

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part I

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JUNE 22, 2013

OTTAWA, LE SAMEDI 22 JUIN 2013

### NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under 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 2, 2013, 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 *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling government publications as listed in the telephone directory or write to Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://gazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Part I, Part II and Part III is official since April 1, 2003, and is published simultaneously with the printed copy.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Works and Government Services Canada, by telephone at 613-996-6886 or by email at [droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:droitdauteur.copyright@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 2 janvier 2013 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

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

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant aux Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazette.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III est officiel depuis le 1<sup>er</sup> avril 2003 et est publié en même temps que la copie imprimée.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, par téléphone au 613-996-6886 ou par courriel à l'adresse [droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

| <i>Canada Gazette</i> | <i>Part I</i> | <i>Part II</i> | <i>Part III</i> |
|-----------------------|---------------|----------------|-----------------|
| Yearly subscription   |               |                |                 |
| Canada                | \$135.00      | \$67.50        | \$28.50         |
| Outside Canada        | US\$135.00    | US\$67.50      | US\$28.50       |
| Per copy              |               |                |                 |
| Canada                | \$2.95        | \$3.50         | \$4.50          |
| Outside Canada        | US\$2.95      | US\$3.50       | US\$4.50        |

| <i>Gazette du Canada</i> | <i>Partie I</i> | <i>Partie II</i> | <i>Partie III</i> |
|--------------------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Abonnement annuel        |                 |                  |                   |
| Canada                   | 135,00 \$       | 67,50 \$         | 28,50 \$          |
| Extérieur du Canada      | 135,00 \$US     | 67,50 \$US       | 28,50 \$US        |
| Exemplaire               |                 |                  |                   |
| Canada                   | 2,95 \$         | 3,50 \$          | 4,50 \$           |
| Extérieur du Canada      | 2,95 \$US       | 3,50 \$US        | 4,50 \$US         |

## REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services 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 desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

## DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux 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 chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

## TABLE OF CONTENTS

Vol. 147, No. 25 — June 22, 2013

|  |      |
|--|------|
| <b>Government House</b> .....  | 1522 |
| (orders, decorations and medals)   |      |
| <b>Government notices</b> .....  | 1523 |
| Notice of vacancies .....  | 1560 |
| <b>Parliament</b>  |      |
| House of Commons .....   | 1563 |
| <b>Commissions</b> .....   | 1564 |
| (agencies, boards and commissions)   |      |
| <b>Miscellaneous notices</b> .....   | 1567 |
| (banks; mortgage, loan, investment, insurance and<br>railway companies; other private sector agents) |      |
| <b>Orders in Council</b> .....   | 1569 |
| <b>Proposed regulations</b> .....  | 1570 |
| (including amendments to existing regulations)   |      |
| <b>Index</b> .....   | 1601 |

## TABLE DES MATIÈRES

Vol. 147, n° 25 — Le 22 juin 2013

|   |      |
|---|------|
| <b>Résidence du Gouverneur général</b> .....  | 1522 |
| (ordres, décorations et médailles)  |      |
| <b>Avis du gouvernement</b> .....   | 1523 |
| Avis de postes vacants .....  | 1560 |
| <b>Parlement</b>  |      |
| Chambre des communes .....  | 1563 |
| <b>Commissions</b> .....  | 1564 |
| (organismes, conseils et commissions)   |      |
| <b>Avis divers</b> .....  | 1567 |
| (banques; sociétés de prêts, de fiducie et<br>d'investissements; compagnies d'assurances et de<br>chemins de fer; autres agents du secteur privé) |      |
| <b>Décrets</b> .....  | 1569 |
| <b>Règlements projetés</b> .....  | 1570 |
| (y compris les modifications aux règlements existants)  |      |
| <b>Index</b> .....  | 1602 |

**GOVERNMENT HOUSE****MILITARY VALOUR DECORATIONS****MERITORIOUS SERVICE DECORATIONS**

His Excellency the Right Honourable David Johnston, Governor General and Commander-in-Chief of Canada, on the recommendation of the Chief of the Defence Staff, has awarded two Stars of Military Valour, one Medal of Military Valour, one Meritorious Service Cross (Military Division), and one Meritorious Service Medal (Military Division) to members of the Canadian Special Operations Forces Command, and two Meritorious Service Medals (Military Division) to members of the Chief of Defence Intelligence for military activities of high standard that have brought great honour to the Canadian Armed Forces and to Canada. For security and operational reasons, recipients' names and citations have not been released.

EMMANUELLE SAJOUS  
*Deputy Secretary and  
Deputy Herald Chancellor*

[25-1-o]

**RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL****DÉCORATIONS DE LA VAILLANCE MILITAIRE****DÉCORATIONS POUR SERVICE MÉRITOIRE**

Son Excellence le très honorable David Johnston, gouverneur général et commandant en chef du Canada, selon la recommandation du chef d'état-major de la défense, a décerné deux Étoiles de la vaillance militaire, une Médaille de la vaillance militaire, une Croix du service méritoire (division militaire) et une Médaille du service méritoire (division militaire) à des membres du Commandement des Forces d'opérations spéciales du Canada, et deux Médailles du service méritoire (division militaire) à des membres du Chef du renseignement de la Défense pour reconnaître des actions militaires accomplies selon des règles très rigoureuses et qui ont fait grand honneur aux Forces armées canadiennes et au Canada. Pour des raisons opérationnelles et de sécurité, les citations et les noms des récipiendaires ne sont pas publiés.

*Le sous-secrétaire et  
vice-chancelier d'armes*  
EMMANUELLE SAJOUS

[25-1-o]

**GOVERNMENT NOTICES****DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

*Order 2013-66-04-02 Amending the Non-domestic Substances List*

Whereas, pursuant to subsections 66(1) and (3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, the Minister of the Environment has added the substance referred to in the annexed Order to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup>,

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 66(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2013-66-04-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, June 3, 2013

PETER KENT  
*Minister of the Environment*

**ORDER 2013-66-04-02 AMENDING THE NON-DOMESTIC SUBSTANCES LIST****AMENDMENT**

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

64175-92-4

**COMING INTO FORCE**

**2. This Order comes into force on the day on which *Order 2013-66-04-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.**

[25-1-o]

**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

*Order 2013-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List*

Whereas, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, the Minister of the Environment has added the substances referred to in the annexed Order to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup>,

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2013-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, June 3, 2013

PETER KENT  
*Minister of the Environment*

**AVIS DU GOUVERNEMENT****MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**

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

*Arrêté 2013-66-04-02 modifiant la Liste extérieure*

Attendu que, conformément aux paragraphes 66(1) et (3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> la substance visée par l'arrêté ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 66(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2013-66-04-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 3 juin 2013

*Le ministre de l'Environnement*  
PETER KENT

**ARRÊTÉ 2013-66-04-02 MODIFIANT LA LISTE EXTÉRIEURE****MODIFICATION**

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

64175-92-4

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**2. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'*Arrêté 2013-66-04-01 modifiant la Liste intérieure*.**

[25-1-o]

**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**

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

*Arrêté 2013-87-04-02 modifiant la Liste extérieure*

Attendu que, conformément aux paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> les substances visées par l'arrêté ci-après,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2013-87-04-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 3 juin 2013

*Le ministre de l'Environnement*  
PETER KENT

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33<sup>b</sup> SOR/94-311<sup>1</sup> Supplément, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33<sup>b</sup> DORS/94-311<sup>1</sup> Supplément, *Gazette du Canada*, Partie I, 31 janvier 1998

**ORDER 2013-87-04-02 AMENDING THE  
NON-DOMESTIC SUBSTANCES LIST****ARRÊTÉ 2013-87-04-02 MODIFIANT  
LA LISTE EXTÉRIEURE****AMENDMENTS**

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

59656-20-1  
472975-82-9  
611222-18-5

**2. Part II of the List is amended by deleting the following:**

17858-2 Alkanol, reaction products with epichlorohydrin and thiohydroxyalkanol  
Alcanol, produits de réaction avec l'épichlorhydrine et le thiohydroxyalcanol

**COMING INTO FORCE**

**3. This Order comes into force on the day on which *Order 2013-87-04-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.**

[25-1-o]

**DEPARTMENT OF TRANSPORT****AERONAUTICS ACT***Interim Order No. 11 Respecting Private Operators*

Whereas the annexed *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators* is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to aviation safety or the safety of the public;

Whereas the provisions of the annexed *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators* may be contained in a regulation made pursuant to section 4.9<sup>a</sup>, paragraphs 7.6(1)(a)<sup>b</sup> and (b)<sup>b</sup> and section 7.7<sup>c</sup> of Part I of the *Aeronautics Act*<sup>d</sup>;

And whereas, pursuant to subsection 6.41(1.2)<sup>e</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>d</sup>, the Minister of Transport has consulted with the persons and organizations that the Minister considers appropriate in the circumstances concerning the annexed *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators*;

Therefore, the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(1)<sup>e</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>d</sup>, makes the annexed *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators*.

Ottawa, May 31, 2013

DENIS LABEL  
*Minister of Transport*

**INTERIM ORDER NO. 11 RESPECTING  
PRIVATE OPERATORS****INTERPRETATION**

Definition **1. (1) The following definition applies in this Interim Order.**

“Regulations” “Regulations” means the *Canadian Aviation Regulations*.  
« Règlement »

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

<sup>a</sup> S.C. 1992, c. 4, s. 7

<sup>b</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 18

<sup>c</sup> S.C. 2001, c. 29, s. 39

<sup>d</sup> R.S., c. A-2

<sup>e</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 11(1)

**MODIFICATIONS**

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

59656-20-1  
472975-82-9  
611222-18-5

**2. La partie II de la même liste est modifiée par radiation de ce qui suit :**

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'Arrêté 2013-87-04-01 modifiant la *Liste intérieure*.**

[25-1-o]

**MINISTÈRE DES TRANSPORTS****LOI SUR L'ÉRONAUTIQUE***Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés*

Attendu que l'Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés, ci-après, est requis pour parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la sûreté aérienne ou la sécurité du public;

Attendu que les dispositions de l'Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés, ci-après, peuvent faire l'objet d'un règlement pris en vertu de l'article 4.9<sup>a</sup>, des alinéas 7.6(1)a)<sup>b</sup> et b)<sup>b</sup> et de l'article 7.7<sup>c</sup> de la partie I de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>d</sup>;

Attendu que, conformément au paragraphe 6.41(1.2)<sup>e</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>d</sup>, le ministre des Transports a consulté au préalable les personnes et organismes qu'il estime opportun de consulter au sujet de l'Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés, ci-après,

À ces causes, le ministre des Transports, en vertu du paragraphe 6.41(1)<sup>e</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>d</sup>, prend l'Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés, ci-après.

Ottawa, le 31 mai 2013

*Le ministre des Transports*  
DENIS LABEL

**ARRÊTÉ D'URGENCE N° 11 VISANT LES  
EXPLOITANTS PRIVÉS****DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION**

**1. (1) La définition qui suit s'applique au présent arrêté d'urgence.** Définition

« Règlement » Le *Règlement de l'aviation canadien*. « Règlement » « Règlement »  
« Regulations »

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

<sup>a</sup> L.C. 1992, ch. 4, art. 7

<sup>b</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 18

<sup>c</sup> L.C. 2001, ch. 29, art. 39

<sup>d</sup> L.R., ch. A-2

<sup>e</sup> L.C. 2004, ch. 15, par. 11(1)

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Definitions in the Regulations                 | <p>(2) A reference in the Regulations to “private operator” shall be read as a reference to the holder of a temporary private operator certificate issued under Schedule 1.</p> <p>(3) A reference in the Regulations to “private operator certificate” shall be read as a reference to a temporary private operator certificate issued under Schedule 1.</p> | <p>(2) Toute mention dans le Règlement de « exploitant privé » vaut mention d’un titulaire de certificat d’exploitant privé provisoire délivré sous le régime de l’annexe 1.</p> <p>(3) Toute mention dans le Règlement de « certificat d’exploitant privé » vaut mention d’un certificat d’exploitant privé provisoire délivré sous le régime de l’annexe 1.</p> | Définitions du Règlement                                 |
| Terminology                                    | <p>(4) Unless the context requires otherwise, all other words and expressions in this Interim Order have the same meaning as in the Regulations.</p>  | <p>(4) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes qui sont utilisés dans le présent arrêté d’urgence s’entendent au sens du Règlement.</p>  | Terminologie   |
| Schedules 1 and 2                              | <p>(5) Schedules 1 and 2 are considered to be part of the Regulations, with any necessary modifications.</p>  | <p>(5) Les annexes 1 et 2 sont considérées comme faisant partie du Règlement, avec les adaptations nécessaires.</p>   | Annexes 1 et 2   |
| Conflict between Interim Order and Regulations | <p>(6) In the event of a conflict between this Interim Order and the Regulations, the Interim Order prevails.</p>   | <p>(6) Les dispositions du présent arrêté d’urgence l’emportent sur les dispositions incompatibles du Règlement.</p>  | Incompatibilité entre l’arrêté d’urgence et le Règlement |

DESIGNATED PROVISIONS

TEXTES DÉSIGNÉS

|                 |   |  |                   |
|-----------------|---|--|-------------------|
| Suspension      | <p>2. (1) The effect of Subpart 4 of Part VI of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is suspended.</p>   | <p>2. (1) L’application de la sous-partie 4 de la partie VI de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du Règlement est suspendue.</p>  | Suspension        |
| Designation     | <p>(2) The designated provisions set out in column I of Schedule 2 are designated as provisions the contravention of which may be dealt with under and in accordance with the procedure set out in sections 7.7 to 8.2 of the Act.</p>  | <p>(2) Les textes désignés figurant à la colonne I de l’annexe 2 sont désignés comme textes dont la contravention peut être traitée conformément à la procédure prévue aux articles 7.7 à 8.2 de la Loi.</p>   | Désignation       |
| Maximum amounts | <p>(3) The amounts set out in column II of Schedule 2 are the maximum amounts payable in respect of a contravention of the designated provisions set out in column I.</p>   | <p>(3) Les montants indiqués à la colonne II de l’annexe 2 représentent les montants maximaux de l’amende à payer au titre d’une contravention aux textes désignés figurant à la colonne I.</p>  | Montants maximaux |
| Notice          | <p>(4) A notice referred to in subsection 7.7(1) of the Act must be in writing and must specify</p> <p>(a) the particulars of the alleged contravention;</p> <p>(b) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent has the option of paying the amount specified in the notice or filing with the Tribunal a request for a review of the alleged contravention or the amount of the penalty;</p> <p>(c) that payment of the amount specified in the notice will be accepted by the Minister in satisfaction of the amount of the penalty for the alleged contravention and that no further proceedings under Part I of the Act will be taken against the person on whom the notice in respect of that contravention is served or to whom it is sent;</p> <p>(d) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be provided with an opportunity consistent with procedural fairness and natural justice to present evidence before the Tribunal and make representations in relation to the alleged contravention if the person files a request for a review with the Tribunal; and</p> <p>(e) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be considered to have committed the contravention set out in the notice if the person fails to pay the amount specified in the notice and fails to file a request for a review with the Tribunal within the prescribed period.</p> | <p>(4) L’avis visé au paragraphe 7.7(1) de la Loi est fait par écrit et comporte ce qui suit :</p> <p>a) une description des faits reprochés;</p> <p>b) un énoncé indiquant que le destinataire de l’avis doit soit payer le montant fixé dans l’avis, soit déposer auprès du Tribunal une requête en révision des faits reprochés ou du montant de l’amende;</p> <p>c) un énoncé indiquant que le paiement du montant fixé dans l’avis sera accepté par le ministre en règlement de l’amende imposée et qu’aucune poursuite ne sera intentée par la suite au titre de la partie I de la Loi contre le destinataire de l’avis pour la même contravention;</p> <p>d) un énoncé indiquant que, si le destinataire de l’avis dépose une requête auprès du Tribunal, il se verra accorder la possibilité de présenter ses éléments de preuve et ses observations sur les faits reprochés, conformément aux principes de l’équité procédurale et de la justice naturelle;</p> <p>e) un énoncé indiquant que l’omission par le destinataire de l’avis de verser le montant fixé dans l’avis et de déposer dans le délai imparti une requête en révision auprès du Tribunal vaudra déclaration de responsabilité à l’égard de la contravention.</p> | Avis              |

SUSPENDED PROVISIONS OF  
THE REGULATIONS

- Subparagraph 401.05(3)(d)(i) of the Regulations
3. (1) The effect of subparagraph 401.05(3)(d)(i) of the Regulations is suspended.
- Subpart 4 of Part VI of the Regulations
- (2) The effect of Subpart 4 of Part VI of the Regulations is suspended and Schedule 1 applies.

REPEAL

**4. *Interim Order No. 10 Respecting Private Operators* is repealed.**

SCHEDULE 1

(*Subsections 1(2), (3) and (5) and 3(2)*)

SUBPART 4 — PRIVATE OPERATORS

*Division I — Temporary Private Operator Certificate*

Interpretation

- 604.01** (1) The following definitions apply in this Subpart.
- “Association” means the Canadian Business Aviation Association. (*Association*)
- “main base” means a location at which a private operator has personnel, aircraft and facilities for its operations and that is established as the principal place of business of the private operator. (*base principale*)
- “PBN Manual” means ICAO Document 9613, entitled *Performance-based Navigation (PBN) Manual*, Third Edition, 2008. (*manuel PBN*)
- “*Restricted Canada Air Pilot*” means an aeronautical information publication, published under the authority of the Minister, that contains information on restricted instrument procedures for air operators, private operators, flight training unit operators and the Department of National Defence. (*Canada Air Pilot restreint*)
- “sub-base” means a location at which a private operator positions aircraft and personnel and from which operational control is exercised in accordance with the private operator’s operational control system. (*base secondaire*)
- “type of operation” means a day or night VFR or IFR operation. (*type de vol*)

(2) For the purpose of interpreting a document incorporated by reference into this Subpart, “should” and “must” shall be read to mean “shall”.

Application

**604.02** (1) Subject to subsection (2), this Subpart applies in respect of a Canadian aircraft that is not operated in a commercial air service.

(2) This Subpart does not apply to an air operator that operates an aircraft in compliance with the requirements of Part VII if the aircraft is not operated as a commercial air service.

DISPOSITIONS DU RÈGLEMENT  
SUSPENDUES

3. (1) L’application du sous-alinéa 401.05(3)d)(i) du Règlement est suspendue.
- (2) L’application de la sous-partie 4 de la partie VI du Règlement est suspendue et l’annexe 1 s’applique.
- Sous-alinéa 401.05(3)d)(i) du Règlement
- Sous-partie 4 de la partie VI du Règlement

ABROGATION

**4. L’Arrêté d’urgence n° 10 visant les exploitants privés est abrogé.**

ANNEXE 1

(*paragraphes 1(2), (3) et (5) et 3(2)*)

SOUS-PARTIE 4 — EXPLOITANTS PRIVÉS

*Section I — certificat d’exploitation privée provisoire*

Définitions et interprétation

- 604.01** (1) Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente sous-partie.
- « Association » L’Association canadienne de l’aviation d’affaires. (*Association*)
- « base principale » Lieu où l’exploitant privé a du personnel, des aéronefs et des installations pour son exploitation et où se trouve son principal établissement. (*main base*)
- « base secondaire » Endroit où se trouvent des aéronefs et du personnel d’un exploitant privé et à partir duquel le contrôle d’exploitation est effectué conformément au système de contrôle d’exploitation de l’exploitant privé. (*sub-base*)
- « *Canada Air Pilot restreint* » Publication d’information aéronautique qui est publiée sous l’autorité du ministre et qui contient des renseignements sur les procédures aux instruments restreintes destinées aux exploitants aériens, aux exploitants privés, aux exploitants d’unité de formation au pilotage et au ministère de la Défense nationale. (*Restricted Canada Air Pilot*)
- « manuel PBN » Le document 9613 de l’OACI intitulé *Manuel de la navigation fondée sur les performances (PBN)*, troisième édition, 2008. (*PBN Manual*)
- « type de vol » Vol VFR ou vol IFR de jour ou de nuit. (*type of operation*)

(2) Pour l’interprétation des documents incorporés par renvoi dans la présente sous-partie, « devrait » et « faudrait » valent respectivement mention de « doit » et « faut ».

Application

**604.02** (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente sous-partie s’applique aux aéronefs canadiens qui ne sont pas utilisés dans le cadre d’un service aérien commercial.

(2) Elle ne s’applique pas aux exploitants aériens qui utilisent un aéronef conformément aux exigences de la partie VII du Règlement si celui-ci n’est pas utilisé dans le cadre d’un service aérien commercial.



## Prohibition

**604.03** No person shall, without a temporary private operator certificate issued under section 604.05, operate any of the following Canadian aircraft for the purpose of transporting passengers or goods:

- (a) a turbo-jet aeroplane; or
- (b) a large aeroplane.

## Application for Issuance of a Temporary Private Operator Certificate

**604.04** An application for the issuance of a temporary private operator certificate shall contain the following information:

- (a) the applicant's legal name and its trade name, if any;
- (b) the applicant's contact information;
- (c) the location of the applicant's main base and its sub-bases, if any;
- (d) a copy of the private operator certificate issued to the applicant by the Association and any operations specification set out in the certificate;
- (e) any request for an operations specification authorizing the conduct of an operation referred to in Division IV or authorized by the Minister under that Division;
- (f) the aircraft type, registration mark and serial number of each aircraft to be operated; and
- (g) a copy of the private operator's operations manual established for compliance with the private operator certificate issued by the Association.

## Conditions of Issuance of a Temporary Private Operator Certificate

**604.05** The Minister shall, on receipt of an application referred to in subsection 604.04, issue a temporary private operator certificate if the applicant demonstrates to the Minister that

- (a) the applicant is the holder of a private operator certificate issued by the Association;
- (b) the applicant complies with every condition specified in the certificate referred to in paragraph (a);
- (c) the applicant is the registered owner of every aircraft that the applicant operates;
- (d) every aircraft referred to in paragraph (c) is equipped for the area of operation and the type of operation;
- (e) the applicant has crew members who are qualified for the area of operation and the type of operation;
- (f) the applicant has personnel exercising the functions associated with the following positions:
  - (i) operations manager,
  - (ii) chief pilot, and
  - (iii) maintenance manager, if the applicant does not hold an approved maintenance organization (AMO) certificate;
- (g) the applicant has a maintenance control system that meets the requirements of section 604.49; and
- (h) the applicant is able to meet the requirements set out in Division IV in respect of an operations specification for which the applicant has made an application.

## Interdiction

**604.03** Il est interdit d'utiliser l'un quelconque des aéronefs canadiens ci-après en vue de transporter des passagers ou des biens à moins d'être titulaire d'un certificat d'exploitation privée provisoire délivré en vertu de l'article 604.05 :

- a) un avion à turboréacteur;
- b) un gros avion.

## Demande de délivrance d'un certificat d'exploitation privée provisoire

**604.04** La demande de délivrance d'un certificat d'exploitation privée provisoire contient les renseignements suivants :

- a) la dénomination sociale du demandeur et, le cas échéant, son nom commercial;
- b) ses coordonnées;
- c) l'emplacement de sa base principale et, le cas échéant, de ses bases secondaires;
- d) une copie du certificat d'exploitation privée qui lui a été délivré par l'Association et de toute spécification d'exploitation énoncée dans celui-ci;
- e) toute demande de spécification d'exploitation autorisant l'exercice d'une activité visée à la section IV ou autorisée par le ministre aux termes de cette section;
- f) le type d'aéronef, la marque d'immatriculation et le numéro de série de chaque aéronef qui sera utilisé;
- g) une copie du manuel d'exploitation de l'exploitant privé qui est établi aux fins de conformité avec le certificat d'exploitation privée délivré par l'Association.

## Conditions de délivrance d'un certificat d'exploitation privée provisoire

**604.05** Le ministre, sur réception de la demande visée à l'article 604.04, délivre un certificat d'exploitation privée provisoire si le demandeur lui démontre que les conditions suivantes sont respectées :

- a) il est titulaire d'un certificat d'exploitation privée délivré par l'Association;
- b) il se conforme aux conditions précisées dans le certificat visé à l'alinéa a);
- c) il est le propriétaire enregistré des aéronefs qu'il utilise;
- d) les aéronefs visés à l'alinéa c) sont munis des équipements nécessaires à la zone d'exploitation et au type de vol;
- e) il dispose de membres d'équipage qualifiés pour la zone d'exploitation et le type de vol;
- f) il dispose d'un personnel qui exerce les fonctions liées aux postes suivants :
  - (i) gestionnaire des opérations,
  - (ii) pilote en chef,
  - (iii) gestionnaire de la maintenance, si le demandeur n'est pas titulaire d'un certificat d'organisme de maintenance agréé (OMA);
- g) il dispose d'un système de contrôle de la maintenance qui est conforme aux exigences de l'article 604.49;
- h) il est en mesure de se conformer aux exigences prévues à la section IV à l'égard de la spécification d'exploitation pour laquelle il a présenté une demande.

Application to Amend a Temporary  
Private Operator Certificate

**604.06** A private operator shall submit an application to the Minister to amend its temporary private operator certificate if it intends to

- (a) change its legal name or trade name;
- (b) change its contact information;
- (c) change the location of its main base or a sub-base;
- (d) commence the operation of an aircraft that is not specified on the certificate;
- (e) discontinue the operation of an aircraft that is specified on the certificate;
- (f) commence the operation of an aircraft in accordance with an operations specification referred to in Division IV; or
- (g) discontinue the operation of an aircraft in accordance with an operations specification referred to in Division IV.

Amendment of a Temporary Private Operator Certificate

**604.07** The Minister shall, on receipt of an application referred to in section 604.06, issue an amended temporary private operator certificate if the applicant,

- (a) in the case of a change referred to in paragraph 604.06(a), (b), (c), (e) or (g), provides the Minister with a description of the change;
- (b) in the case of a change referred to in paragraph 604.06(d), provides the Minister with proof that
  - (i) the applicant is the registered owner of the aircraft and the aircraft is equipped for the area of operation and the type of operation,
  - (ii) the applicant has crew members who are qualified for the area of operation and the type of operation,
  - (iii) the applicant has personnel exercising the functions associated with the following positions:
    - (A) operations manager,
    - (B) chief pilot, and
    - (C) maintenance manager, if the applicant does not hold an approved maintenance organization (AMO) certificate, and
  - (iv) the applicant has a maintenance control system that meets the requirements of section 604.49; or
- (c) in the case of a change referred to in paragraph 604.06(f), demonstrates to the Minister that the applicant is able to meet the requirements set out in Division IV.

Changes in Information Provided in an Application

**604.08** A private operator shall notify the Minister of any change in the information contained in an application made under section 604.04 or 604.06 within five days after the day of the change.

Amendment of Private Operator's Operations Manual

**604.09** A private operator shall provide the Minister with a copy of its amended operations manual within five days after the day of the amendment.

Demande de modification d'un certificat  
d'exploitation privée provisoire

**604.06** L'exploitant privé présente au ministre une demande de modification de son certificat d'exploitation privée provisoire s'il se propose, selon le cas :

- a) d'apporter tout changement à sa dénomination sociale ou à son nom commercial;
- b) d'apporter tout changement à ses coordonnées;
- c) de changer l'emplacement de sa base principale ou d'une de ses bases secondaires;
- d) de commencer à utiliser un aéronef qui n'est pas précisé sur son certificat;
- e) de cesser d'utiliser un aéronef qui est précisé sur son certificat;
- f) de commencer à utiliser un aéronef conformément à une spécification d'exploitation visée à la section IV;
- g) de cesser d'utiliser un aéronef conformément à une spécification d'exploitation visée à la section IV.

Modification d'un certificat d'exploitation privée provisoire

**604.07** Le ministre, sur réception de la demande visée à l'article 604.06, délivre un certificat d'exploitation privée provisoire modifié si le demandeur :

- a) dans le cas d'une modification visée aux alinéas 604.06a), b), c), e) ou g), lui présente une description de celle-ci;
- b) dans le cas d'une modification visée à l'alinéa 604.06d), lui présente une preuve attestant :
  - (i) qu'il est le propriétaire enregistré de l'aéronef et que celui-ci est muni des équipements nécessaires à la zone d'exploitation et au type de vol,
  - (ii) qu'il dispose de membres d'équipage qualifiés pour la zone d'exploitation et le type de vol,
  - (iii) qu'il dispose d'un personnel qui exerce les fonctions liées aux postes suivants :
    - (A) gestionnaire des opérations,
    - (B) pilote en chef,
    - (C) gestionnaire de la maintenance, dans le cas où le demandeur n'est pas titulaire d'un certificat d'organisme de maintenance agréé (OMA),
  - (iv) qu'il dispose d'un système de contrôle de la maintenance conforme aux exigences de l'article 604.49;
- c) dans le cas d'une modification visée à l'alinéa 604.06f), lui démontre qu'il est en mesure de se conformer aux exigences prévues à la section IV.

Modification des renseignements fournis dans la demande

**604.08** L'exploitant privé avise le ministre de toute modification d'un renseignement contenu dans la demande présentée en application des articles 604.04 ou 604.06 dans les cinq jours qui suivent la date de la modification.

Modification du manuel d'exploitation de l'exploitant privé

**604.09** L'exploitant privé présente au ministre une copie de son manuel d'exploitation modifié dans les cinq jours qui suivent la date de la modification.

## Duties of a Private Operator

**604.10** (1) A private operator shall

- (a) appoint an operations manager, a chief pilot and a maintenance manager;
- (b) ensure that no person is appointed to a position under paragraph (a) or remains in that position if, at the time of the person's appointment or during their tenure, the person has a record of conviction for
  - (i) an offence under section 7.3 of the Act, or
  - (ii) two or more offences under the Regulations or this Subpart not arising from a single occurrence;
- (c) provide the operations manager and the maintenance manager with the financial and human resources necessary to ensure that the private operator meets the requirements of the Regulations and this Subpart; and
- (d) authorize the maintenance manager to remove any aircraft from operation if the removal is justified because of non-compliance with the requirements of the Regulations or this Subpart or because of a risk to the safety of the aircraft, persons or property.

(2) If the private operator holds an approved maintenance organization (AMO) certificate, the maintenance manager appointed under paragraph (1)(a) shall be the person responsible for maintenance appointed under paragraph 573.03(1)(a) of the Regulations.

*Division II — Flight Operations*

## Operational Control System

**604.11** (1) A private operator shall establish an operational control system that meets the requirements of the private operator's operations and that is appropriate to the complexity of those operations and the area of operations.

(2) The operational control system shall include procedures for ensuring that

- (a) all operational requirements specified in this Subpart have been met;
- (b) each aircraft is operated within the weight and balance limits specified in the aircraft flight manual;
- (c) the names of the persons on board an aircraft are recorded by the private operator; and
- (d) search and rescue authorities are notified in a timely manner if an aircraft is overdue or missing.

(3) The operational control system shall, at a minimum, include a pilot's self-dispatch policy that

- (a) specifies flight planning requirements; and
- (b) specifies the time that a flight crew member must inform the private operator of an aircraft's departure and arrival, and the associated procedures for confirming the safe arrival of an aircraft at an unattended aerodrome during a VFR operation or when an IFR flight plan has been cancelled prior to landing.

(4) For the purposes of subsection (3), "pilot's self-dispatch" has the same meaning as in subsection 400.01(1) of the Regulations.

(5) Documentation related to the operational control of a flight shall be retained by the private operator for at least 180 days following the day on which the flight occurs.

## Obligations de l'exploitant privé

**604.10** (1) L'exploitant privé :

- a) nomme un gestionnaire des opérations, un pilote en chef et un gestionnaire de la maintenance;
- b) veille à ce qu'aucune personne ne soit nommée en vertu de l'alinéa a) à l'un de ces postes ni y demeure si, au moment de sa nomination ou au cours de son mandat, elle a un dossier de condamnation :
  - (i) soit pour une infraction prévue à l'article 7.3 de la Loi,
  - (ii) soit pour deux infractions ou plus prévues au Règlement ou à la présente sous-partie qui ne découlent pas d'un seul événement;
- c) accorde au gestionnaire des opérations et au gestionnaire de la maintenance les ressources financières et humaines nécessaires pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du Règlement et de la présente sous-partie;
- d) autorise le gestionnaire de la maintenance à retirer tout aéronef de l'exploitation lorsque le retrait est justifié en raison de la non-conformité aux exigences du Règlement ou de la présente sous-partie, ou d'un risque pour la sécurité de l'aéronef, des personnes ou des biens.

(2) Si l'exploitant privé est titulaire d'un certificat d'organisme de maintenance agréé (OMA), le gestionnaire de la maintenance nommé en application de l'alinéa (1)a) est le responsable de la maintenance nommé en application de l'alinéa 573.03(1)a) du Règlement.

*Section II — opérations aériennes*

## Système de contrôle d'exploitation

**604.11** (1) L'exploitant privé établit un système de contrôle d'exploitation qui est conforme aux exigences de son exploitation et qui tient compte de la complexité de l'exploitation et de la zone d'exploitation.

(2) Le système de contrôle d'exploitation comprend des procédures pour que, à la fois :

- a) toutes les exigences opérationnelles précisées dans la présente sous-partie soient respectées;
- b) chaque aéronef soit utilisé dans les limites de masse et de centrage précisées dans le manuel de vol de l'aéronef;
- c) les noms des personnes se trouvant à bord de l'aéronef soient consignés par l'exploitant privé;
- d) les autorités de recherche et de sauvetage soient avisées en temps opportun si l'aéronef est en retard ou manquant.

(3) Il comprend, à tout le moins, une politique relative à la régulation du vol par le pilote qui :

- a) d'une part, précise les exigences en matière de planification des vols;
- b) d'autre part, précise le moment où un membre d'équipage de conduite doit informer l'exploitant privé du départ et de l'arrivée d'un aéronef ainsi que les procédures connexes pour confirmer qu'un aéronef est arrivé en toute sécurité à un aéro-drome non contrôlé lors d'un vol VFR ou lorsqu'un plan de vol IFR est annulé avant l'atterrissage.

(4) Pour l'application du paragraphe (3), « régulation du vol par le pilote » s'entend au sens du paragraphe 400.01(1) du Règlement.

(5) Les documents liés au contrôle opérationnel d'un vol sont conservés par l'exploitant privé pendant au moins cent quatre-vingts jours après la date du vol.

## Instrument Approaches — Landing

**604.12** No person shall terminate an instrument approach with a landing unless, immediately before landing, the pilot-in-command ascertains, by means of radio communication or visual inspection,

- (a) the condition of the runway or surface of intended landing; and
- (b) the wind direction and speed.

*Division III — Flight Operations — Documents*

## Checklist

**604.13** (1) A private operator shall provide every crew member, at his or her duty station, with the checklist referred to in paragraph 602.60(1)(a) of the Regulations, or with the part of that checklist that is necessary for the performance of the crew member's duties.

(2) Every crew member shall follow the checklist, or the part of the checklist referred to in subsection (1), in the performance of his or her duties.

## Aircraft Operating Manual and Standard Operating Procedures

**604.14** (1) A private operator may establish an aircraft operating manual for the operation of its aircraft.

(2) An aircraft operating manual shall meet the following requirements:

- (a) it shall contain aircraft operating procedures that are consistent with those contained in the aircraft flight manual;
- (b) it shall contain, if the aircraft flight manual is not carried on board the aircraft, the aircraft performance data and limitations specified in that manual, and shall clearly identify them as aircraft flight manual requirements;
- (c) it shall contain the private operator's standard operating procedures, if any; and
- (d) it shall identify the aircraft to which it relates.

## Operational Flight Data Sheet

**604.15** (1) No person shall conduct a take-off in an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate unless an operational flight data sheet containing the following information is prepared:

- (a) the date of the flight;
- (b) the aircraft's nationality mark and registration mark;
- (c) the name of the pilot-in-command;
- (d) the departure aerodrome;
- (e) the destination aerodrome;
- (f) the alternate aerodrome, if any;
- (g) the estimated flight time;
- (h) the fuel endurance;
- (i) the weight of the fuel on board the aircraft;
- (j) the zero fuel weight of the aircraft;
- (k) the take-off weight of the aircraft;
- (l) the number of persons on board the aircraft;

## Approches aux instruments — atterrissage

**604.12** Il est interdit de terminer une approche aux instruments par un atterrissage à moins que, immédiatement avant l'atterrissage, le commandant de bord n'ait vérifié au moyen de radio-communications ou d'une inspection visuelle les éléments suivants :

- a) la condition de la piste ou de la surface prévue pour l'atterrissage;
- b) la direction et la vitesse du vent.

*Section III — opérations aériennes — documents*

## Liste de vérifications

**604.13** (1) L'exploitant privé fournit à chaque membre d'équipage, à son poste de travail, la liste de vérifications visée à l'alinéa 602.60(1)a) du Règlement ou la partie de celle-ci qui est nécessaire pour l'exercice de ses fonctions.

(2) Les membres d'équipage doivent utiliser, dans l'exercice de leurs fonctions, la liste de vérifications ou la partie de celle-ci visées au paragraphe (1).

## Manuel d'utilisation de l'aéronef et procédures d'utilisation normalisées

**604.14** (1) L'exploitant privé peut établir un manuel d'utilisation de l'aéronef pour l'utilisation de ses aéronefs.

(2) Le manuel d'utilisation de l'aéronef doit être conforme aux exigences suivantes :

- a) il contient des procédures d'utilisation de l'aéronef qui sont conformes à celles contenues dans le manuel de vol de l'aéronef;
- b) il contient, si le manuel de vol de l'aéronef n'est pas transporté à bord de l'aéronef, les données et limites de performances de l'aéronef précisées dans ce manuel, et indique clairement qu'elles sont des exigences du manuel de vol de l'aéronef;
- c) il contient, le cas échéant, les procédures d'utilisation normalisées de l'exploitant privé;
- d) il indique l'aéronef pour lequel il a été établi.

## Fiche de données de vol exploitation

**604.15** (1) Il est interdit d'effectuer le décollage d'un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire, à moins que n'ait été préparée une fiche de données de vol exploitation qui contient les renseignements suivants :

- a) la date du vol;
- b) la marque de nationalité de l'aéronef et sa marque d'immatriculation;
- c) le nom du commandant de bord;
- d) l'aérodrome de départ;
- e) l'aérodrome de destination;
- f) l'aérodrome de dégagement, le cas échéant;
- g) le temps de vol prévu;
- h) l'autonomie en carburant;
- i) la masse du carburant à bord de l'aéronef;
- j) la masse sans carburant de l'aéronef;
- k) la masse au décollage de l'aéronef;

- (m) the proposed time of departure; and
- (n) the estimated time of arrival.

(2) The pilot-in-command of the aircraft referred to in subsection (1) shall, on completion of the flight, record on the operational flight data sheet the flight time, time of departure, time of arrival and aerodrome of arrival.

(3) The private operator shall retain a copy of the operational flight data sheet and the information provided under subsection (2) for at least 180 days.

*Division IV — Flight Operations —  
Operations Specifications*

Minimum Performance Capability of  
Long-Range Navigation Systems

**604.16** (1) For the purposes of this Division, a long-range navigation system has the following performance capabilities:

- (a) the standard deviation of the lateral track deviations is less than 6.3 nautical miles;
- (b) the proportion of the total flight time that is spent by the aircraft at a distance of 30 or more nautical miles from the cleared track is less than  $5.3 \times 10^{-4}$ ; and
- (c) the proportion of the total flight time that is spent by the aircraft at a distance of 50 to 70 nautical miles from the cleared track is less than  $1.3 \times 10^{-4}$ .

(2) For the purposes of section 604.24, a GPS receiver is considered to be a long-range navigation system if it is installed in accordance with the requirements of Advisory Circular 20-138B, entitled *Airworthiness Approval of Positioning and Navigation Systems*, dated September 27, 2010 and published by the Federal Aviation Administration.

No Alternate Aerodrome — IFR Flight

**604.17** (1) For the purposes of section 602.122 of the Regulations, a person may conduct an IFR flight where an alternate aerodrome has not been designated in the IFR flight plan or in the IFR flight itinerary if

- (a) the estimated flight time is not more than six hours and the departure aerodrome is located in North America, Bermuda or the Caribbean islands;
- (b) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (c) the forecast or reported weather at the destination aerodrome, from one hour before until one hour after the estimated time of arrival, does not include
  - (i) conditions, including fog or precipitation, that restrict flight visibility to less than three miles,
  - (ii) a thunderstorm,
  - (iii) a ceiling of less than 1,000 feet above the FAF altitude and a ground visibility of less than three miles,
  - (iv) a ceiling of less than 1,500 feet above the minimum descent altitude and a ground visibility of less than six miles, or
  - (v) freezing rain, freezing drizzle or sleet;
- (d) in the case of an aeroplane, the destination aerodrome
  - (i) has at least two runways that are
    - (A) operational,

- l) le nombre de personnes à bord de l'aéronef;
- m) l'heure de départ proposée;
- n) l'heure d'arrivée prévue.

(2) Le commandant de bord de l'aéronef visé au paragraphe (1) inscrit, à la fin de chaque vol, sur la fiche de données de vol exploitation, le temps de vol, l'heure de départ, l'heure d'arrivée et l'aérodrome d'arrivée.

(3) L'exploitant privé conserve une copie de la fiche de données de vol exploitation et l'information fournie en application du paragraphe (2) pendant au moins cent quatre-vingts jours.

*Section IV — opérations aériennes —  
spécifications d'exploitation*

Performances minimales d'un système de  
navigation à longue portée

**604.16** (1) Pour l'application de la présente section, tout système de navigation à longue portée doit être conforme aux performances minimales suivantes :

- a) l'écart type des écarts de route latéraux est inférieur à 6,3 milles marins;
- b) la proportion du temps de vol total qui est passée par l'aéronef à une distance de 30 milles marins ou plus de la route autorisée est inférieure à  $5,3 \times 10^{-4}$ ;
- c) la proportion de temps de vol total qui est passée par l'aéronef à une distance de 50 à 70 milles marins de la route autorisée est inférieure à  $1,3 \times 10^{-4}$ .

(2) Pour l'application de l'article 604.24, un récepteur GPS est considéré comme un système de navigation à longue portée s'il est installé en conformité avec les exigences de la circulaire consultative 20-138B, intitulée *Airworthiness Approval of Positioning and Navigation Systems* publiée par la Federal Aviation Administration et datée du 27 septembre 2010.

Aucun aérodrome de dégagement — vol IFR

**604.17** (1) Pour l'application de l'article 602.122 du Règlement, il est permis d'effectuer un vol IFR, lorsqu'aucun aérodrome de dégagement n'est indiqué dans le plan de vol IFR ou l'itinéraire de vol IFR si les conditions suivantes sont respectées :

- a) le temps de vol prévu ne dépasse pas six heures et l'aérodrome de départ est situé en Amérique du Nord, aux Bermudes ou dans les îles des Antilles;
- b) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
- c) les conditions météorologiques prévues ou communiquées à l'aérodrome de destination pour la période comprise entre une heure précédant et une heure suivant l'heure d'arrivée prévue ne comportent aucun des éléments suivants :
  - (i) des restrictions à la visibilité en vol, y compris du brouillard ou des précipitations, à moins de trois milles,
  - (ii) un orage,
  - (iii) un plafond de moins de 1 000 pieds au-dessus de l'altitude du FAF et une visibilité au sol de moins de trois milles,
  - (iv) un plafond de moins de 1 500 pieds au-dessus de l'altitude minimale de descente et une visibilité au sol de moins de six milles,
  - (v) de la pluie verglaçante, de la bruine verglaçante ou du grésil;

(B) separate and not reciprocal directions of the same runway, and

(C) suitable for the aeroplane on the basis of the aircraft operating procedures, the aircraft performance data and limitations specified in the aircraft flight manual and the factors that affect the performance of the aeroplane, such as atmospheric and surface conditions, and

(ii) is equipped with an emergency electrical power supply to operate the equipment and facilities that are essential for a safe landing of the aeroplane in the event of a failure of the main electrical power supply; and

(e) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that

(i) the pilot-in-command

(A) monitors throughout the flight the weather at the destination aerodrome and at potential alternate aerodromes,

(B) identifies other destination aerodromes or alternate aerodromes if the requirements of paragraph (c) or (d) are no longer met, and

(C) amends the flight plan accordingly, and

(ii) the private operator meets the requirements of paragraph (b) and this paragraph.

(2) If the requirements of paragraphs (1)(a) to (e) are met, and regardless of the departure aerodrome, the pilot-in-command of an aircraft on a flight to a destination aerodrome in Canada may file a new IFR flight plan or a new IFR flight itinerary that does not include an alternate aerodrome when the aircraft is within six hours' flight time of the destination aerodrome.

#### Take-off Minima

**604.18** For the purposes of paragraph 602.126(1)(b) of the Regulations,

(a) a person may conduct a take-off in an aircraft when the reported RVR is at least 1,200 feet or the reported ground visibility is at least one quarter of a statute mile, up to the minimum visibility for take-off specified in the *Canada Air Pilot*, if

(i) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate,

(ii) every flight crew member on board the aircraft has received training in

(A) take-off alternate aerodrome requirements,

(B) pilot-in-command experience requirements,

(C) pilot-in-command responsibility for visibility and obstacle clearance requirements, and

(D) minimum aircraft and runway equipment requirements,

(iii) the pilot-in-command

(A) identifies any obstructions in the take-off path,

(B) determines — using the aircraft performance data and limitations specified in the aircraft flight manual — that the aircraft is, with the critical engine inoperative, able to

(I) safely clear those obstructions, and

(II) maintain at least the minimum enroute altitude to the take-off alternate aerodrome, and

d) dans le cas d'un avion, l'aérodrome de destination :

(i) d'une part, possède au moins deux pistes qui sont conformes aux exigences suivantes :

(A) elles sont fonctionnelles,

(B) elles sont séparées et ne sont pas des routes inverses de la même piste,

(C) elles conviennent à l'avion, compte tenu des procédures d'utilisation de l'aéronef, des données et limites de performances de l'aéronef précisées dans le manuel de vol de l'aéronef, et des facteurs qui ont une incidence sur les performances de l'avion, telles que les conditions atmosphériques ou les conditions de la surface,

(ii) d'autre part, est équipé d'une source d'alimentation électrique de secours pour faire fonctionner l'équipement et les installations essentiels à la sécurité de l'atterrissage de l'avion en cas de défaillance du système d'alimentation électrique principal;

e) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que, à la fois :

(i) le commandant de bord :

(A) surveille, pendant la durée du vol, les conditions météorologiques à l'aérodrome de destination et aux aérodromes de décollage potentiels,

(B) repère d'autres aérodromes de destination ou de décollage lorsque les exigences des alinéas c) ou d) ne sont plus respectées,

(C) modifie le plan de vol en conséquence,

(ii) l'exploitant privé satisfasse aux exigences de l'alinéa b) et du présent alinéa.

(2) Si les exigences des alinéas (1)a) à e) sont respectées, le commandant de bord d'un aéronef dont le vol est à destination d'un aérodrome situé au Canada peut déposer, quel que soit l'aérodrome de départ, un nouveau plan de vol IFR ou un nouvel itinéraire de vol IFR qui ne comprennent pas d'aérodrome de décollage lorsque cet aéronef se trouve à moins de six heures de temps de vol de l'aérodrome de destination.

#### Minimums de décollage

**604.18** Pour l'application de l'alinéa 602.126(1)b) du Règlement :

a) toute personne peut effectuer le décollage d'un aéronef lorsque la RVR communiquée est d'au moins 1 200 pieds ou que la visibilité au sol communiquée est d'au moins un quart de mille terrestre, jusqu'à la visibilité minimale au décollage précisée dans le *Canada Air Pilot*, si les conditions suivantes sont respectées :

(i) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire,

(ii) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu une formation portant sur les éléments suivants :

(A) les exigences concernant l'aérodrome de décollage au décollage,

(B) les exigences concernant l'expérience du commandant de bord,

(C) les responsabilités du commandant de bord en ce qui concerne les exigences de visibilité et de franchissement d'obstacles,

(D) les exigences minimales concernant l'aéronef et le matériel de piste,

(iii) le commandant de bord :

(A) repère tout obstacle qui se trouve dans la trajectoire de décollage,

- (C) is satisfied that the RVR is at least 1,200 feet or the ground visibility is at least one quarter of a statute mile,
- (iv) the runway is equipped with serviceable and functioning high-intensity runway lights, runway centre line lights or runway centre line markings that are visible to the pilot throughout the take-off run,
- (v) the pilot-in-command and second-in-command attitude indicators provide a clear depiction of total aircraft attitude that includes the incorporation of pitch attitude index lines in appropriate increments up to 15° above and 15° below the reference line,
- (vi) failure warning systems to immediately detect failures and malfunctions in attitude indicators, directional gyros and horizontal situation indicators are operative,
- (vii) every flight crew member on board the aircraft has demonstrated to the Minister the ability to operate the aircraft in accordance with this paragraph, and
- (viii) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section; and
- (b) a person may conduct a take-off in an aircraft when the reported RVR is at least 600 feet but less than 1,200 feet if
- (i) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate,
- (ii) every flight crew member on board the aircraft has received the following training:
- (A) ground training in
- (I) take-off alternate aerodrome requirements,
- (II) pilot-in-command experience requirements,
- (III) pilot-in-command responsibility for visibility and obstacle clearance requirements, and
- (IV) minimum aircraft and runway equipment requirements, and
- (B) full flight simulator training that includes
- (I) one completed take-off at an RVR that is at least 600 feet but less than 1,200 feet, and
- (II) one rejected take-off, at an RVR that is at least 600 feet but less than 1,200 feet, that includes an engine failure,
- (iii) the pilot-in-command
- (A) identifies any obstructions in the take-off path,
- (B) determines — using the aircraft performance data and limitations specified in the aircraft flight manual — that the aircraft is, with the critical engine inoperative, able to
- (I) safely clear those obstructions, and
- (II) maintain at least the minimum enroute altitude to the take-off alternate aerodrome, and
- (C) is satisfied that the RVR is at least 600 feet but less than 1,200 feet,
- (iv) the runway is equipped with
- (A) serviceable and functioning high-intensity runway lights, runway centre line lights and runway centre line markings that are visible to the pilot throughout the take-off run, and
- (B) two RVR sensors that each show an RVR of at least 600 feet but less than 1,200 feet, one of which is situated at the approach end of the runway and the other at
- (I) the mid-point of the runway, or
- (II) the departure end of the runway, if the runway is equipped with three RVR sensors and the sensor situated at the mid-point is not serviceable,
- (B) établit — à l'aide des données et limites de performances de l'aéronef précisées dans le manuel de vol de l'aéronef — que l'aéronef, en cas de panne du moteur le plus défavorable :
- (I) d'une part, peut survoler les obstacles en toute sécurité,
- (II) d'autre part, demeure au moins à l'altitude minimale en route jusqu'à l'aérodrome de dégagement de départ,
- (C) établit que la RVR est d'au moins 1 200 pieds ou que la visibilité au sol est d'au moins un quart de mille terrestre,
- (iv) la piste est dotée de feux de piste haute intensité en état de service et en état de fonctionnement, de feux d'axe de piste ou de marques d'axe de piste à la vue du pilote pendant la course au décollage,
- (v) les indicateurs d'assiette du commandant de bord et du commandant en second présentent clairement l'assiette longitudinale et latérale de l'aéronef, y compris des repères d'assiette longitudinale espacés convenablement au-dessus et au-dessous de l'axe de référence, et ce, jusqu'à 15°,
- (vi) les avertisseurs de panne qui décèlent immédiatement les pannes et le mauvais fonctionnement des indicateurs d'assiette, des gyroscopes directionnels et des indicateurs de situation horizontale sont en état de fonctionnement,
- (vii) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a démontré au ministre qu'il est en mesure d'utiliser l'aéronef conformément au présent alinéa,
- (viii) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article;
- b) il est permis d'effectuer le décollage d'un aéronef dans le cas où la RVR communiquée est d'au moins 600 pieds mais de moins de 1 200 pieds si les conditions suivantes sont respectées :
- (i) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire,
- (ii) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu la formation suivante :
- (A) une formation donnée au sol portant sur les éléments suivants :
- (I) les exigences concernant l'aérodrome de dégagement au décollage,
- (II) les exigences concernant l'expérience du commandant de bord,
- (III) les responsabilités du commandant de bord en ce qui concerne les exigences de visibilité et de franchissement d'obstacles,
- (IV) les exigences minimales concernant l'aéronef et le matériel de piste,
- (B) une formation donnée sur un simulateur de vol complet comprenant les éléments suivants :
- (I) un décollage complet par une RVR d'au moins 600 pieds mais de moins de 1 200 pieds,
- (II) un décollage interrompu par une RVR d'au moins 600 pieds mais de moins de 1 200 pieds, qui comprend une panne moteur,
- (iii) le commandant de bord :
- (A) repère tout obstacle qui se trouve dans la trajectoire de décollage,
- (B) établit — à l'aide des données et limites de performances de l'aéronef précisées dans le manuel de vol de

- (v) the pilot-in-command and second-in-command attitude indicators provide a clear depiction of total aircraft attitude that includes the incorporation of pitch attitude index lines in appropriate increments up to 15° above and 15° below the reference line,
- (vi) failure warning systems to immediately detect failures and malfunctions in attitude indicators, directional gyros and horizontal situation indicators are operative,
- (vii) every flight crew member on board the aircraft has demonstrated to the Minister the ability to operate the aircraft in accordance with this paragraph, and
- (viii) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

#### RNPC Airspace

**604.19** No person shall operate an aircraft on a high level fixed RNAV route in required navigation performance capability (RNPC) airspace unless

- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (b) every flight crew member on board the aircraft has received training in
  - (i) normal operating procedures, including navigation system pre-flight data entry and periodic cross-checking of the system position display against the aircraft position,
  - (ii) the method of monitoring and cross-checking the navigation system that is coupled to the auto-pilot,
  - (iii) the action to take in the event of a discrepancy between navigation systems and the method of determining which is the most accurate or reliable system,
  - (iv) the contingency procedures for RNPC airspace,
  - (v) the action to take in the event of the failure of one or more navigation systems,
  - (vi) the procedure for manually updating navigation systems,
  - (vii) airborne emergency procedures, including re-alignment, if applicable,
  - (viii) the procedure for regaining track after a deliberate or accidental deviation from the cleared track, and

l'aéronef — que l'aéronef, en cas de panne du moteur le plus défavorable :

- (I) d'une part, peut survoler les obstacles en toute sécurité,
- (II) d'autre part, demeure au moins à l'altitude minimale en route jusqu'à l'aérodrome de décollage au décollage,
- (C) établit que la RVR est d'au moins 600 pieds mais de moins de 1 200 pieds,
- (iv) la piste est dotée :
  - (A) d'une part, de feux de piste haute intensité en état de service et en état de fonctionnement, de feux d'axe de piste et de marques d'axe de piste à la vue du pilote pendant la course au décollage,
  - (B) d'autre part, de deux capteurs RVR qui indiquent chacun une RVR d'au moins 600 pieds mais de moins de 1 200 pieds, l'un situé à l'extrémité d'approche de la piste et l'autre :
    - (I) à mi-piste,
    - (II) à l'extrémité de départ de la piste, si celle-ci est dotée de trois capteurs RVR et si le capteur à mi-piste n'est pas en état de service,
- (v) les indicateurs d'assiette du commandant de bord et du commandant en second présentent clairement l'assiette longitudinale et latérale de l'aéronef, y compris des repères d'assiette longitudinale espacés convenablement au-dessus et au-dessous de l'axe de référence, et ce, jusqu'à 15°,
- (vi) les avertisseurs de panne qui décèlent immédiatement les pannes et le mauvais fonctionnement des indicateurs d'assiette, les gyroscopes directionnels et les indicateurs de situation horizontale sont en état de fonctionnement,
- (vii) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a démontré au ministre qu'il est en mesure d'utiliser l'aéronef conformément au présent alinéa,
- (viii) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Espace aérien RNPC

**604.19** Il est interdit d'utiliser un aéronef sur une route RNAV supérieure fixe dans l'espace aérien des performances minimales de navigation requises (RNPC), à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
- b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu une formation portant sur les éléments suivants :
  - (i) les procédures d'exploitation normales, y compris l'entrée des données avant le vol dans le système de navigation et la contre-vérification périodique de la position affichée par le système et de la position de l'aéronef,
  - (ii) la méthode de surveillance et de contre-vérification du système de navigation combiné avec le pilote automatique,
  - (iii) les mesures à prendre en cas de différences entre les systèmes de navigation, et la méthode pour déterminer lequel est le plus précis ou le plus fiable,
  - (iv) les procédures d'urgence relatives à l'espace aérien RNPC,
  - (v) les mesures à prendre en cas de défaillance d'un ou de plusieurs systèmes de navigation,
  - (vi) la procédure de mise à jour manuelle des systèmes de navigation,



- (ix) RNAV systems;
- (c) the aircraft is equipped with at least two independent navigation systems, one of which is a long-range navigation system; and
- (d) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

#### CMNPS and RNP Airspace

**604.20** No person shall operate an aircraft in Canadian minimum navigation performance specification (CMNPS) or required navigation performance capability (RNP) airspace unless

- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (b) every flight crew member on board the aircraft has received training in
  - (i) normal operating procedures, including long-range navigation system pre-flight data entry and periodic cross-checking of the system position display against the aircraft position,
  - (ii) the method of monitoring and cross-checking the long-range navigation system that is coupled to the auto-pilot,
  - (iii) the action to take in the event of a discrepancy between long-range navigation systems, and the method of determining which is the most accurate or reliable system,
  - (iv) the contingency procedures for CMNPS airspace or RNP airspace, as applicable,
  - (v) the action to take in the event of the failure of one or more long-range navigation systems,
  - (vi) the procedure for manually updating long-range navigation systems,
  - (vii) airborne emergency procedures, including re-alignment, if applicable,
  - (viii) the procedure for regaining track after a deliberate or accidental deviation from the cleared track, and
  - (ix) RNAV systems;
- (c) the aircraft is equipped with at least two independent long-range navigation systems or is operated as follows:
  - (i) in the case of an aircraft equipped only with the radio navigation equipment referred to in paragraph 605.18(j) of the Regulations, it is operated only on high level airways, and
    - (A) high level fixed RNAV routes,
    - (B) direct routes that begin and end within the reception range of ground-based navigation aids, or
    - (C) high level airways; and
  - (ii) in the case of an aircraft equipped with at least two independent navigation systems, one of which is a long-range navigation system, it is operated only in RNP airspace on
    - (A) high level fixed RNAV routes,
    - (B) direct routes that begin and end within the reception range of ground-based navigation aids, or
    - (C) high level airways; and
- (d) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

- (vii) les procédures d'urgence en vol, y compris le réaligement, le cas échéant,
- (viii) la procédure de retour sur la route prévue après un écart délibéré ou accidentel par rapport à la route autorisée,
- (ix) les systèmes RNAV;
- c) l'aéronef est muni d'au moins deux systèmes de navigation indépendants, dont l'un est un système de navigation à longue portée;
- d) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Espaces aériens CMNPS et RNP

**604.20** Il est interdit d'utiliser un aéronef dans l'espace aérien à spécifications canadiennes de performances minimales de navigation (CMNPS) ou l'espace aérien des performances minimales de navigation requises (RNP), à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation provisoire;
- b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu une formation portant sur les éléments suivants :
  - (i) les procédures d'exploitation normales, y compris l'entrée des données avant le vol dans le système de navigation à longue portée et la contre-vérification périodique de la position affichée par le système et de la position de l'aéronef,
  - (ii) la méthode de surveillance et de contre-vérification du système de navigation à longue portée combiné avec le pilote automatique,
  - (iii) les mesures à prendre en cas de différences entre les systèmes de navigation à longue portée, et la méthode pour déterminer lequel est le plus précis ou le plus fiable,
  - (iv) les procédures d'urgence relatives à l'espace aérien CMNPS ou à l'espace aérien RNP, selon le cas,
  - (v) les mesures à prendre en cas de défaillance d'un ou de plusieurs systèmes de navigation à longue portée,
  - (vi) la procédure de mise à jour manuelle des systèmes de navigation à longue portée,
  - (vii) les procédures d'urgence en vol, y compris le réaligement, le cas échéant,
  - (viii) la procédure de retour sur la route prévue après un écart délibéré ou accidentel par rapport à la route autorisée,
  - (ix) les systèmes RNAV;
- c) l'aéronef est muni d'au moins deux systèmes de navigation à longue portée indépendants ou est utilisé comme suit :
  - (i) dans le cas d'un aéronef muni uniquement de l'équipement de radionavigation visé à l'alinéa 605.18j) du Règlement, il est utilisé exclusivement sur des voies aériennes supérieures,
  - (ii) dans le cas d'un aéronef muni d'au moins deux systèmes de navigation indépendants, dont un est un système de navigation à longue portée, il est utilisé uniquement dans l'espace aérien RNP, selon le cas :
    - (A) sur des routes RNAV supérieures fixes,
    - (B) sur des routes directes qui commencent et finissent en deçà de la portée utile d'aides terrestres à la navigation,
    - (C) sur des voies aériennes supérieures;
- d) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

## NAT-MNPS Airspace

**604.21** (1) No person shall operate an aircraft in North Atlantic minimum navigation performance specification (NAT-MNPS) airspace in accordance with NAT-MNPS separation criteria unless

- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (b) every flight crew member on board the aircraft has received training in
  - (i) normal operating procedures, including long-range navigation system pre-flight data entry and periodic cross-checking of the system position display against the aircraft position,
  - (ii) the method of monitoring and cross-checking the long-range navigation system that is coupled to the auto-pilot,
  - (iii) the action to take in the event of a discrepancy between long-range navigation systems, and the method of determining which is the most accurate or reliable system,
  - (iv) the contingency procedures for NAT-MNPS airspace,
  - (v) the action to take in the event of the failure of one or more long-range navigation systems,
  - (vi) the procedure for manually updating long-range navigation systems,
  - (vii) airborne emergency procedures, including re-alignment, if applicable,
  - (viii) the procedure for regaining track after a deliberate or accidental deviation from the cleared track, and
  - (ix) RNAV systems;
- (c) subject to subsections (2) and (3), the aircraft is equipped with at least two independent long-range navigation systems; and
- (d) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

(2) An aircraft that is equipped with only one long-range navigation system, or that has only one functioning long-range navigation system, is restricted to routes in NAT-MNPS airspace that are specified — in paragraph 1.4.1 of the *North Atlantic MNPS Airspace Operations Manual*, published by ICAO — as routes for aircraft equipped with only one such system.

(3) An aircraft that is not equipped with a long-range navigation system is restricted to routes in NAT-MNPS airspace that are specified — in paragraph 1.4.2 of the *North Atlantic MNPS Airspace Operations Manual*, published by ICAO — as routes for aircraft not equipped with such a system.

## RVSM Airspace

**604.22** No person shall operate an aircraft in RVSM airspace unless

- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (b) every flight crew member on board the aircraft has received training in
  - (i) the floor, ceiling and horizontal boundaries of RVSM airspace,

## Espace aérien NAT-MNPS

**604.21** (1) Il est interdit d'utiliser un aéronef dans l'espace aérien à spécifications Atlantique Nord de performances minimales de navigation (NAT-MNPS) conformément aux critères d'espacement NAT-MNPS, à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
- b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu une formation portant sur les éléments suivants :
  - (i) les procédures d'exploitation normales, y compris l'entrée des données avant le vol dans le système de navigation à longue portée et la contre-vérification périodique de la position affichée par le système et de la position de l'aéronef,
  - (ii) la méthode de surveillance et de contre-vérification du système de navigation à longue portée combiné avec le pilote automatique,
  - (iii) les mesures à prendre en cas de différences entre les systèmes de navigation à longue portée, et la méthode pour déterminer lequel est le plus précis ou le plus fiable,
  - (iv) les procédures d'urgence relatives à l'espace aérien NAT-MNPS,
  - (v) les mesures à prendre en cas de défaillance d'un ou de plusieurs systèmes de navigation à longue portée,
  - (vi) la procédure de mise à jour manuelle des systèmes de navigation à longue portée,
  - (vii) les procédures d'urgence en vol, y compris le réaligement, le cas échéant,
  - (viii) la procédure de retour sur la route prévue après un écart délibéré ou accidentel par rapport à la route autorisée,
  - (ix) les systèmes RNAV;

c) sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'aéronef est muni d'au moins deux systèmes de navigation à longue portée indépendants;

d) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

(2) Les aéronefs qui sont munis d'un seul système de navigation à longue portée ou dont un seul système de navigation à longue portée est en état de fonctionnement sont limités aux routes dans l'espace aérien NAT-MNPS précisées, à l'alinéa 1.4.1 du document intitulé *North Atlantic MNPS Airspace Operations Manual*, publié par l'OACI, en tant que routes pour les aéronefs munis d'un seul système de navigation à longue portée.

(3) Les aéronefs qui ne sont pas munis d'un système de navigation à longue portée sont limités aux routes dans l'espace aérien NAT-MNPS précisées, à l'alinéa 1.4.2 du document intitulé *North Atlantic MNPS Airspace Operations Manual*, publié par l'OACI, en tant que routes pour les aéronefs qui ne sont pas munis de ce système.

## Espace aérien RVSM

**604.22** Il est interdit d'utiliser un aéronef dans l'espace aérien RVSM à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
- b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu une formation portant sur les éléments suivants :
  - (i) le plancher, le plafond et les limites horizontales de l'espace aérien RVSM,

- (ii) rules on the exclusion of non-RVSM-compliant aircraft from the airspace,
- (iii) the procedures to be followed by flight crew members with respect to
  - (A) pre-flight and in-flight altimeter checks,
  - (B) use of the automatic altitude control system,
  - (C) items on the minimum equipment list (MEL) that are applicable to RVSM operations,
  - (D) in-flight contingencies,
  - (E) weather deviation procedures,
  - (F) track offset procedures for wake turbulence,
  - (G) inconsequential collision-avoidance systems alerts, and
  - (H) pilot level-off call,
- (iv) procedures in respect of non-RVSM-compliant aircraft required to carry out ferry flights, humanitarian flights or delivery flights, and
- (v) the use of an Airborne Collision Avoidance System (ACAS) and a Traffic Alert and Collision Avoidance System (TCAS);
- (c) the aircraft meets the requirements of paragraphs 8 and 9 of Advisory Circular 91-85, entitled *Authorization of Aircraft and Operators for Flight in Reduced Vertical Separation Minimum Airspace* — dated August 21, 2009 and published by the Federal Aviation Administration — and section 4.5 of NAT Doc 001, entitled *Guidance and Information Material Concerning Air Navigation in the North Atlantic Region*, published by ICAO;
- (d) the private operator meets the requirements of paragraph 11 of that Advisory Circular and section 4.5 of that NAT Doc; and
- (e) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of paragraph 11 of that Advisory Circular.

#### RNP 10 Separation Criteria

- 604.23** No person shall operate an aircraft in accordance with RNP 10 separation criteria unless
- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
  - (b) every flight crew member on board the aircraft has received training in
    - (i) flight planning for RNP 10 operations,
    - (ii) navigation performance requirements for RNP 10 operations,
    - (iii) enroute procedures for RNP 10 operations, and
    - (iv) the contingency procedures for RNP 10 operations;
  - (c) the aircraft is eligible in accordance with the criteria set out in section 1.3.3 of Chapter 1 of Part B of Volume II of the PBN Manual;
  - (d) the aircraft is equipped as specified in section 1.3.4 of that Chapter of the PBN Manual;
  - (e) the equipment referred to in paragraph (d) meets the standards set out in sections 1.3.4, 1.3.6.1, 1.3.9.1 and 1.3.11 of that Chapter of the PBN Manual;
  - (f) the private operator has performed the actions referred to in sections 1.3.3.2.4, 1.3.5, 1.3.7, 1.3.8 and 1.3.9.2 to 1.3.9.9 of that Chapter of the PBN Manual; and

- (ii) les règles d'exclusion, de cet espace, des aéronefs inaptes au vol RVSM,
- (iii) les procédures à suivre par les membres d'équipage de conduite à l'égard des éléments suivants :
  - (A) la vérification avant vol et en vol de l'altimètre,
  - (B) l'utilisation du système automatique de maintien de l'altitude,
  - (C) les articles de la liste d'équipement minimal (MEL) applicables aux vols RVSM,
  - (D) les cas d'imprévu en vol,
  - (E) les procédures d'évitement des perturbations météorologiques,
  - (F) les procédures de déroutement en cas de turbulences de sillage,
  - (G) les avertissements sans conséquence des systèmes d'évitement d'abordage,
  - (H) les appels de mise en palier,
- (iv) les procédures relatives aux aéronefs inaptes au vol RVSM qui sont appelés à effectuer un vol de convoyage, un vol humanitaire ou un vol de livraison,
- (v) l'utilisation d'un système anticollision embarqué (ACAS) et d'un système d'avertissement de trafic et d'évitement d'abordage (TCAS);
- c) l'aéronef est conforme aux exigences des alinéas 8 et 9 de la circulaire consultative 91-85 intitulée *Authorization of Aircraft and Operators for Flight in Reduced Vertical Separation Minimum Airspace*, publiée par la Federal Aviation Administration et datée du 21 août 2009, et de l'article 4.5 du document NAT Doc 001 intitulé *Textes d'orientation et d'information relatifs à la navigation aérienne en Région Atlantique Nord*, publié par l'OACI;
- d) l'exploitant privé satisfait aux exigences de l'alinéa 11 de cette circulaire et de l'article 4.5 du document NAT Doc 001;
- e) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences de l'alinéa 11 de cette circulaire.

#### Critères d'espace RNP 10

- 604.23** Il est interdit d'utiliser un aéronef conformément aux critères d'espace RNP 10 à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :
- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
  - b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu une formation portant sur les éléments suivants :
    - (i) la planification de vols dans l'espace aérien RNP 10,
    - (ii) les exigences en matière de performances de navigation propres à l'espace aérien RNP 10,
    - (iii) les procédures en route propres à l'espace aérien RNP 10,
    - (iv) les procédures à suivre en cas d'imprévu dans l'espace aérien RNP 10;
  - c) l'aéronef est admissible conformément aux critères prévus à l'article 1.3.3 du chapitre 1 de la partie B du volume II du manuel PBN;
  - d) l'aéronef est muni de l'équipement précisé à l'article 1.3.4 du même chapitre du manuel PBN;
  - e) l'équipement visé à l'alinéa d) est conforme aux normes prévues aux articles 1.3.4, 1.3.6.1, 1.3.9.1 et 1.3.11 du même chapitre du manuel PBN;

(g) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

Instrument Approaches — Global Positioning System (GPS)

**604.24** No person shall conduct, in an aircraft for which a private operator is responsible, an instrument approach using a GPS receiver unless

(a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;

(b) every flight crew member on board the aircraft has received the following training:

(i) if the private operator's fleet of aircraft is equipped with more than one model of GPS receiver, training in the differences between the models, unless

(A) each model of GPS receiver has a user interface comparable to the user interface of the model of GPS receiver that the flight crew members have been trained on, or

(B) the flight crew members use only one model of GPS receiver,

(ii) hands-on training using

(A) a desk-top version, or a simulator, of the model of GPS receiver to be used,

(B) a computer-based simulation of the model of GPS receiver to be used, or

(C) the GPS receiver to be used, while in a static aircraft,

(iii) in the case of a GPS receiver that is not integrated with the flight management system (a GPS receiver installed on the instrument panel),

(A) training in

(I) the GPS and its theory of operation,

(II) GPS components and aircraft equipment,

(III) the composition of the satellite constellation,

(IV) the minimum number of satellites required for two- and three-dimensional navigation,

(V) the basic concept of satellite ranging,

(VI) the factors affecting the accuracy of GPS signals,

(VII) the World Geodetic System 1984 datum and the effect of using any other datum,

(VIII) the human factors associated with the use of the GPS and how errors can be reduced or eliminated,

(IX) the private operator's standard operating procedures, if any, for the use of the GPS receiver, and

(X) the private operator's procedures for reporting GPS problems and GPS receiver database errors,

(B) training in the performance of the following operational tasks:

(I) selecting the appropriate operational mode,

(II) recalling categories of information contained in the GPS receiver database,

(III) predicting the availability of receiver autonomous integrity monitoring (RAIM),

(IV) entering and verifying user-defined waypoints,

(V) recalling and verifying GPS receiver database waypoints,

f) l'exploitant privé a effectué les tâches visées aux articles 1.3.3.2.4, 1.3.5, 1.3.7, 1.3.8 et 1.3.9.2 à 1.3.9.9 du même chapitre du manuel PBN;

g) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

Approches aux instruments — Système mondial de localisation (GPS)

**604.24** Il est interdit d'effectuer, à bord d'un aéronef dont est responsable un exploitant privé, une approche aux instruments au moyen d'un récepteur GPS à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;

b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu la formation suivante :

(i) si les aéronefs de la flotte de l'exploitant privé sont munis de plus d'un modèle de récepteur GPS, une formation portant sur les différences entre ces modèles à moins que, selon le cas :

(A) chaque modèle de récepteur GPS ne soit muni d'une interface d'utilisateur comparable à celle du modèle du récepteur GPS pour lequel les membres d'équipage de conduite ont reçu une formation,

(B) les membres d'équipage de conduite n'utilisent qu'un modèle de récepteur GPS,

(ii) une formation pratique donnée à l'aide d'un des moyens suivants :

(A) un exemplaire non installé du modèle de récepteur GPS qui sera utilisé ou un simulateur de ce même modèle,

(B) une simulation informatisée du modèle de récepteur GPS qui sera utilisé,

(C) le récepteur GPS qui sera utilisé, l'aéronef étant immobile,

(iii) dans le cas d'un récepteur GPS qui n'est pas intégré au système de gestion de vol (récepteur GPS installé sur le tableau de bord) :

(A) une formation portant sur les éléments suivants :

(I) le système GPS et sa théorie de fonctionnement,

(II) les composants du système GPS et l'équipement d'aéronef,

(III) le réseau de satellites,

(IV) le nombre minimal de satellites exigés pour la navigation bidimensionnelle et tridimensionnelle,

(V) le concept de base de la télémétrie,

(VI) les facteurs qui influent sur la précision des signaux GPS,

(VII) le Système géodésique mondial — 1984 et l'incidence de l'utilisation d'un autre référentiel,

(VIII) les facteurs humains associés à l'utilisation du système GPS et les mesures à prendre pour réduire les erreurs ou les éliminer,

(IX) le cas échéant, les procédures d'utilisation normalisées de l'exploitant privé relatives à l'utilisation du récepteur GPS,

(X) les procédures de l'exploitant privé pour signaler les problèmes du système GPS et les erreurs de la base de données du récepteur GPS,

- (VI) interpreting GPS navigational displays, including latitude, longitude, distance and bearing to waypoint, course deviation indicator, desired track, track made good, actual track and cross-track error,
- (VII) intercepting and maintaining GPS-defined tracks,
- (VIII) determining the navigation information necessary for the conduct of the flight, including ground speed and the estimated time of arrival at the next waypoint and at destination,
- (IX) indicating waypoint passage,
- (X) using the "direct to" function,
- (XI) linking the enroute portion of a flight plan to the GPS approach,
- (XII) conducting standard instrument departures, standard terminal area arrivals, terminal area procedures and holds,
- (XIII) retrieving, verifying and conducting GPS stand-alone approaches, and
- (XIV) conducting GPS missed approaches,
- (C) training in the performance of the following operational and serviceability checks:
- (I) the currency of the database and whether it covers the area of operation,
- (II) GPS receiver serviceability,
- (III) RAIM status,
- (IV) sensitivity of the course deviation indicator,
- (V) availability of position indication, and
- (VI) number of satellites acquired and, if the GPS receiver provides it, satellite position information, and
- (D) training to recognize and take appropriate action in response to GPS receiver warnings and messages,
- (iv) in the case of a GPS receiver integrated with the flight management system (GPS/FMS),
- (A) training in
- (I) the GPS and its theory of operation,
- (II) GPS components and aircraft equipment,
- (III) the composition of the satellite constellation,
- (IV) the minimum number of satellites required for two- and three-dimensional navigation,
- (V) the basic concept of satellite ranging,
- (VI) the factors affecting the accuracy of GPS signals,
- (VII) the World Geodetic System 1984 datum and the effect of using any other datum, and
- (VIII) the human factors associated with the use of the GPS and how errors can be reduced or eliminated,
- (B) training in the performance of the following operational tasks:
- (I) predicting the availability of the RAIM,
- (II) linking the enroute portion of a flight plan to the GPS approach,
- (III) conducting GPS stand-alone approaches, and
- (IV) conducting GPS missed approaches,
- (C) training in the performance of the following serviceability checks:
- (I) RAIM status,
- (II) sensitivity of the course deviation indicator, and
- (III) number of satellites acquired and, if the GPS provides it, satellite position information, and
- (D) training to recognize and take appropriate action in response to GPS receiver warnings and messages, and
- (B) une formation sur l'exécution des tâches opérationnelles suivantes :
- (I) la sélection du mode d'utilisation opérationnel approprié,
- (II) le rappel des catégories d'information contenues dans la base de données du récepteur GPS,
- (III) la prédiction de la disponibilité du contrôle autonome de l'intégrité par le récepteur (RAIM),
- (IV) l'entrée des points de cheminement définis par l'utilisateur et leur vérification,
- (V) le rappel des points de cheminement de la base de données du récepteur GPS et leur vérification,
- (VI) l'interprétation des données de navigation du système GPS provenant de l'affichage, y compris la latitude, la longitude, la distance et le cap de ralliement du point de cheminement, l'indicateur d'écart de route, la route à suivre, la route réellement suivie, la route réelle et l'erreur latérale de route,
- (VII) l'interception et le maintien des routes définies par le système GPS,
- (VIII) l'établissement des données de navigation nécessaires à l'exécution du vol, y compris la vitesse-sol et l'heure d'arrivée prévue au prochain point de cheminement et à destination,
- (IX) la reconnaissance du passage des points de cheminement,
- (X) l'utilisation de la fonction de direction « direct to »,
- (XI) le raccordement de la partie en route du plan de vol avec l'approche GPS,
- (XII) l'exécution des départs normalisés aux instruments, des arrivées normalisées en régions terminales, des procédures en régions terminales et des attentes,
- (XIII) l'extraction, la vérification et l'exécution des approches GPS autonomes,
- (XIV) l'exécution des approches GPS interrompues,
- (C) une formation sur l'exécution des vérifications opérationnelles et des vérifications d'état de fonctionnement suivantes :
- (I) l'actualité de la base de données et si celle-ci couvre la zone d'utilisation,
- (II) l'état de fonctionnement du récepteur GPS,
- (III) l'état du RAIM,
- (IV) la sensibilité de l'indicateur d'écart de route,
- (V) la disponibilité de l'indicateur de position,
- (VI) le nombre de satellites captés et leurs coordonnées de position, si le récepteur GPS fournit ces coordonnées,
- (D) une formation sur la reconnaissance et la prise de mesures appropriées en réponse aux avertissements et aux messages du récepteur GPS,
- (iv) dans le cas d'un récepteur GPS intégré au système de gestion de vol (GPS/FMS) :
- (A) une formation portant sur les éléments suivants :
- (I) le système GPS et sa théorie de fonctionnement,
- (II) les composants du système GPS et l'équipement d'aéronef,
- (III) le réseau des satellites,
- (IV) le nombre minimal de satellites exigés pour la navigation bidimensionnelle et tridimensionnelle,
- (V) le concept de base de la télémétrie,
- (VI) les facteurs qui influent sur la précision des signaux GPS,

## (v) in-flight training

(A) in the use of the GPS for approaches and other associated duties for each crew position that the flight crew member is to occupy,

## (B) in

(I) an aircraft, or

(II) a full flight simulator that is equipped with the same model of GPS receiver that is installed in the private operator's aircraft or a model with a user interface comparable to the user interface of that GPS receiver, and

## (C) provided by a pilot who

(I) has received training on the same model of GPS receiver that is installed in the private operator's aircraft or a model with a user interface comparable to the user interface of that GPS receiver, and

(II) has demonstrated, to the person who provided the training referred to in subclause (I), proficiency in the use of the same model of GPS receiver that is installed in the private operator's aircraft or a model with a user interface comparable to the user interface of that GPS receiver;

(c) every flight crew member on board the aircraft has demonstrated to the Minister the ability to conduct an instrument approach using a GPS receiver in accordance with this section;

(d) the coverage area of the GPS receiver database is compatible with the area of operation and the type of operation to be conducted by the private operator;

(e) the private operator has established procedures to ensure that

(i) the GPS receiver database is updated so that it remains current, and

(ii) the flight crew members communicate any information in respect of GPS receiver database errors to the private operator's other personnel, to the GPS receiver database provider and to the Minister;

(f) conducting an instrument approach using a GPS receiver does not adversely affect the duties and responsibilities of the flight crew members from the moment that the aircraft turns inbound on the final approach course to either the moment that it lands or the moment that it is established in the climb configuration on a missed approach;

(g) if the aircraft can be operated by two flight crew members, the GPS course deviation and distance displays are located at each pilot station and within the primary field of vision of the flight crew member who occupies the pilot station;

(h) if the aircraft can be operated by one flight crew member, the GPS course deviation and distance displays are located at the pilot station normally occupied by the pilot-in-command and within the primary field of vision of the flight crew member;

(i) if the aircraft can be operated by one flight crew member, but is operated by two flight crew members,

(i) the control display unit that is linked to the GPS receiver is centrally located in relation to the two pilot stations and provides navigation information that is visible to the pilot-not-flying, or

(ii) the GPS course deviation and distance displays are located at each pilot station and within the primary field of vision of the flight crew member who occupies the pilot station;

(j) the private operator has specified which pilot station the pilot flying and the pilot-not-flying are required to occupy during

(VII) le Système géodésique mondial — 1984 et l'incidence de l'utilisation d'un autre référentiel,

(VIII) les facteurs humains associés à l'utilisation du système GPS et les mesures à prendre pour réduire les erreurs ou les éliminer,

(B) une formation sur l'exécution des tâches opérationnelles suivantes :

(I) la prédiction de la disponibilité RAIM,

(II) le raccordement de la partie en route du plan de vol avec l'approche GPS,

(III) l'exécution des approches GPS autonomes,

(IV) l'exécution des approches GPS interrompues,

(C) une formation sur l'exécution des vérifications d'état de fonctionnement suivantes :

(I) l'état du RAIM,

(II) la sensibilité de l'indicateur d'écart de route,

(III) le nombre de satellites captés et leurs coordonnées de position, si le récepteur GPS fournit ces données,

(D) une formation sur la reconnaissance et la prise de mesures appropriées en réponse aux avertissements et aux messages du récepteur GPS,

(v) une formation donnée en vol qui, à la fois :

(A) porte sur l'utilisation du système GPS pour les approches et les autres fonctions connexes pour chaque poste d'équipage que le membre d'équipage de conduite occupera,

(B) est donnée :

(I) soit à bord d'un aéronef,

(II) soit dans un simulateur de vol complet muni du même modèle de récepteur GPS installé à bord des aéronefs de l'exploitant privé ou d'un modèle muni d'une interface d'utilisateur comparable à celle de ce récepteur GPS,

(C) est donnée par un pilote qui satisfait aux exigences suivantes :

(I) il a reçu une formation au moyen du même modèle de récepteur GPS installé à bord des aéronefs de l'exploitant privé ou d'un modèle muni d'une interface d'utilisateur comparable à celle de ce récepteur GPS,

(II) il a démontré à la personne qui lui a donné la formation visée à la subdivision (I) qu'il est apte à utiliser de façon compétente le même modèle de récepteur GPS installé à bord des aéronefs de l'exploitant privé ou un modèle muni d'une interface d'utilisateur comparable à celle de ce récepteur GPS;

c) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a démontré au ministre qu'il est apte à effectuer une approche aux instruments au moyen d'un récepteur GPS conformément au présent article;

d) la zone de couverture de la base de données du récepteur GPS est compatible avec la zone d'exploitation et le type de vol qu'effectuera l'exploitant privé;

e) l'exploitant privé a établi des procédures pour que, à la fois :

(i) la base de données du récepteur GPS soit mise à jour et que ses données soient actuelles,

(ii) les membres d'équipage de conduite communiquent tout renseignement relativement aux erreurs dans la base de données du récepteur GPS aux autres membres du personnel de l'exploitant privé, au fournisseur de base de données du récepteur GPS et au ministre;

f) le fait d'effectuer une approche aux instruments au moyen du récepteur GPS ne nuit ni aux tâches ni aux responsabilités des

the conduct of an instrument approach using a GPS receiver, taking into account the location and model of the GPS receiver;

(k) in the case of an aircraft in which both the GPS guidance information and the distance measuring equipment (DME) information appears on the horizontal situation indicator (HSI) display, the private operator has established GPS approach procedures making it possible for flight crew members to deactivate the DME if it is not required for conducting an instrument approach using a GPS receiver;

(l) the private operator has established procedures for programming the GPS receiver to ensure that

(i) approach waypoints are verified against an aeronautical information publication,

(ii) the approach mode is armed, and

(iii) the cockpit NAV source switches and the automated flight control system guidance source switches are selected and verified;

(m) the private operator has established procedures for responding to GPS receiver warnings and messages, including RAIM warnings; and

(n) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

membres d'équipage de conduite, entre le moment où l'aéronef effectue un virage de rapprochement vers sa trajectoire d'approche finale et le moment de l'atterrissage ou le moment où il s'est remis en configuration de remontée dans le cas d'une procédure d'approche interrompue;

g) si l'aéronef peut être utilisé par deux membres d'équipage de conduite, un affichage d'écart de route et de distance GPS est installé à chaque poste pilote et situé dans le champ de vision principal du membre d'équipage de conduite qui occupe ce poste;

h) si l'aéronef peut être utilisé par un membre d'équipage de conduite, l'affichage d'écart de route et de distance GPS est installé au poste pilote que le commandant de bord occupe en temps normal et situé dans le champ de vision principal de ce membre;

i) si l'aéronef peut être utilisé par un membre d'équipage de conduite, mais qu'il est utilisé par deux membres d'équipage de conduite :

(i) soit le panneau de commande et d'affichage relié au récepteur GPS est installé au centre par rapport aux deux postes pilotes et fournit les renseignements de navigation qui sont visibles pour le pilote qui n'est pas aux commandes,

(ii) soit l'affichage d'écart de route et de distance GPS est installé à chaque poste pilote et situé dans le champ de vision principal du membre d'équipage de conduite qui occupe ce poste;

j) l'exploitant privé a précisé quels postes pilotes le pilote aux commandes et le pilote qui n'est pas aux commandes doivent occuper au cours d'une approche aux instruments au moyen du récepteur GPS, compte tenu de l'emplacement et du modèle du récepteur GPS;

k) dans le cas d'un aéronef dans lequel les données de guidage GPS et celles de l'équipement de mesure de distance (DME) sont affichées sur l'indicateur de situation horizontale (HSI), l'exploitant privé a établi des procédures d'approche GPS permettant aux membres d'équipage de conduite de désélectionner le DME si celui-ci n'est pas exigé pour effectuer l'approche aux instruments au moyen d'un récepteur GPS;

l) l'exploitant privé a établi des procédures visant la programmation du récepteur GPS pour que, à la fois :

(i) les points de cheminement d'approche soient vérifiés avec une publication d'information aéronautique,

(ii) le mode d'approche soit enclenché,

(iii) les commutateurs de source NAV et les commutateurs de source du système de pilotage automatique du poste de pilotage soient sélectionnés et vérifiés;

m) l'exploitant privé a établi des procédures pour la prise de mesures en réponse aux avertissements et aux messages du récepteur GPS, y compris aux avertissements relativement au RAIM;

n) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Instrument Approaches — *Restricted Canada Air Pilot*

**604.25** Despite subsection 602.128(1) of the Regulations, a person may conduct, in an aircraft, an instrument approach that is not in accordance with an instrument procedure specified in the *Canada Air Pilot* for an aerodrome, if

(a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;

#### Approches aux instruments — *Canada Air Pilot restreint*

**604.25** Malgré le paragraphe 602.128(1) du Règlement, il est permis d'effectuer, à bord d'un aéronef, une approche aux instruments qui n'est pas conforme à une procédure aux instruments précisée dans le *Canada Air Pilot* pour un aéroport si les conditions suivantes sont respectées :

a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;

(b) in the case of a restricted instrument procedure specified in the *Restricted Canada Air Pilot*, the person conducts the approach in accordance with the requirements set out in that document in respect of the procedure; and

(c) in the case of a specialized restricted instrument procedure specified in the *Restricted Canada Air Pilot*,

(i) the person conducts the approach in accordance with the requirements set out in that document in respect of the procedure,

(ii) every flight crew member on board the aircraft has received the training necessary to mitigate the risks or hazards associated with that procedure with respect to the safety of the aircraft, persons or property,

(iii) the person conducts the approach in accordance with the operational procedures

(A) established by the Minister in accordance with criteria set out in a document approved by the civil aviation authority of a foreign state or by ICAO in respect of the specialized restricted instrument procedure, or

(B) established by the Minister taking into account the following criteria:

(I) the environmental conditions at the aerodrome where the approach is to be conducted,

(II) the nature of the risks or hazards to the safety of the aircraft, persons or property and the measures that are necessary to mitigate or remove those risks or hazards, and

(III) the level of safety provided by those operational procedures,

(iv) the aircraft meets the requirements specified in the temporary private operator certificate for conducting the approach,

(v) the private operator meets the requirements specified in the temporary private operator certificate for conducting the approach, and

(vi) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

#### Terminal and Enroute Area Navigation Operations (RNAV 1 and RNAV 2)

**604.26** No person shall operate an aircraft in accordance with separation criteria, terrain clearance criteria and any other criteria in respect of RNAV 1 or RNAV 2 operations unless

(a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;

(b) every flight crew member on board the aircraft has received training in

(i) pre-flight procedures for initialisation, loading and verification of the area navigation system,

(ii) the normal operation of the area navigation system,

(iii) procedures for manually updating the area navigation system's position,

(iv) the method of monitoring and cross-checking the area navigation system,

(v) the operation of the area navigation system in the compass unreliability area,

(vi) malfunction procedures,

(vii) terminal area procedures,

(viii) waypoint symbology, plotting procedures and record-keeping duties and practices,

b) dans le cas d'une procédure aux instruments restreinte précisée dans le *Canada Air Pilot restreint*, la personne effectue l'approche conformément aux exigences prévues dans ce document à l'égard de cette procédure;

c) dans le cas d'une procédure aux instruments restreinte spécialisée qui est précisée dans le *Canada Air Pilot restreint* :

(i) la personne effectue l'approche conformément aux exigences prévues dans ce document à l'égard de cette procédure,

(ii) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu la formation nécessaire pour atténuer les risques ou les dangers que comporte cette procédure à l'égard de la sécurité de l'aéronef, des personnes ou des biens,

(iii) la personne effectue l'approche conformément aux procédures opérationnelles qui, selon le cas :

(A) sont établies par le ministre conformément aux critères figurant dans un document approuvé par l'autorité de l'aviation civile d'un État étranger ou l'OACI à l'égard de la procédure aux instruments restreinte spécialisée,

(B) sont établies par le ministre compte tenu des critères suivants :

(I) les conditions environnementales à l'aérodrome où l'approche sera effectuée,

(II) la nature des risques ou des dangers pour la sécurité de l'aéronef, des personnes ou des biens et les mesures nécessaires pour atténuer ou éliminer ces risques ou ces dangers,

(III) le niveau de sécurité offert par ces procédures opérationnelles,

(iv) l'aéronef est conforme aux exigences précisées dans le certificat d'exploitation privée provisoire pour effectuer l'approche,

(v) l'exploitant privé satisfait aux exigences précisées dans le certificat d'exploitation privée provisoire pour effectuer l'approche,

(vi) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Opérations de navigation de surface en région terminale et en route (RNAV 1 et RNAV 2)

**604.26** Il est interdit d'utiliser un aéronef conformément aux critères d'espacement, aux critères de marge de franchissement du relief et aux autres critères applicables aux opérations RNAV 1 ou RNAV 2, à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;

b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu une formation portant sur les éléments suivants :

(i) les procédures avant vol relatives à l'initialisation, au chargement et à la vérification du système de navigation de surface,

(ii) le fonctionnement normal du système,

(iii) la procédure de mise à jour manuelle de la position du système,

(iv) la méthode de surveillance et de contre-vérification du système,

(v) l'utilisation du système dans une région d'incertitude compas,

(vi) les procédures à suivre en cas de mauvais fonctionnement,



- (ix) timekeeping procedures,
  - (x) post-flight performance checks,
  - (xi) flight planning applicable to RNAV 1 or RNAV 2 operations,
  - (xii) navigation performance requirements applicable to RNAV 1 or RNAV 2 operations,
  - (xiii) enroute procedures applicable to RNAV 1 or RNAV 2 operations, and
  - (xiv) contingency procedures applicable to RNAV 1 or RNAV 2 operations;
- (c) the aircraft is eligible in accordance with the criteria set out in section 3.3.2.4 of Chapter 3 of Part B of Volume II of the PBN Manual;
- (d) the aircraft is equipped as specified in section 3.3.3 of that Chapter of the PBN Manual;
- (e) the equipment referred to in paragraph (d) meets the standards set out in sections 3.3.4.1 and 3.3.6 of that Chapter of the PBN Manual;
- (f) the private operator has performed the actions referred to in sections 3.3.2.5.5, 3.3.4.1.1, 3.3.4.1.3 to 3.3.4.1.5 and 3.3.4.2 to 3.3.4.5 of that Chapter of the PBN Manual;
- (g) every flight crew member on board the aircraft has demonstrated to the Minister the ability to operate the aircraft in accordance with this section; and
- (h) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

#### RNP 4 Separation Criteria

**604.27** No person shall operate an aircraft in accordance with RNP 4 separation criteria unless

- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (b) every flight crew member on board the aircraft has received the training referred to in paragraph 604.26(b);
- (c) the aircraft is eligible in accordance with the criteria set out in section 1.3.2.3 of Chapter 1 of Part C of Volume II of the PBN Manual;
- (d) the aircraft is equipped as specified in sections 1.3.3.1, 1.3.4.2 and 1.3.4.3.1 of that Chapter of the PBN Manual;
- (e) the equipment referred to in paragraph (d) meets the standards set out in sections 1.3.3.2, 1.3.3.3 to 1.3.3.7 and 1.3.6.1 of that Chapter of the PBN Manual;
- (f) the private operator has performed the actions referred to in sections 1.3.2.4.6, 1.3.4.1, 1.3.4.3.2 to 1.3.4.3.4, 1.3.6.2 and 1.3.6.3 of that Chapter of the PBN Manual; and
- (g) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

#### RNAV 5 Separation Criteria

**604.28** No person shall operate an aircraft in accordance with RNAV 5 separation criteria unless

- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;

- (vii) les procédures à suivre en régions terminales,
  - (viii) les symboles des points de cheminement, les procédures de relevé de positions et les tâches et les pratiques de tenue des registres,
  - (ix) les procédures de tenue de temps,
  - (x) les vérifications de performance après vol,
  - (xi) la planification de vols qui est applicable aux opérations RNAV 1 ou RNAV 2,
  - (xii) les exigences en matière de performances de navigation qui sont applicables aux opérations RNAV 1 ou RNAV 2,
  - (xiii) les procédures en route qui sont applicables aux opérations RNAV 1 ou RNAV 2,
  - (xiv) les procédures à suivre en cas d'imprévu qui sont applicables aux opérations RNAV 1 ou RNAV 2;
- c) l'aéronef est admissible conformément aux critères prévus à l'article 3.3.2.4 du chapitre 3 de la partie B du volume II du manuel PBN;
- d) l'aéronef est muni de l'équipement précisé à l'article 3.3.3 du même chapitre du manuel PBN;
- e) l'équipement visé à l'alinéa d) est conforme aux normes prévues aux articles 3.3.4.1 et 3.3.6 du même chapitre du manuel PBN;
- f) l'exploitant privé a pris les mesures visées aux articles 3.3.2.5.5, 3.3.4.1.1, 3.3.4.1.3 à 3.3.4.1.5 et 3.3.4.2 à 3.3.4.5 du même chapitre du manuel PBN;
- g) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a démontré au ministre qu'il est en mesure d'utiliser l'aéronef conformément au présent article;
- h) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Critères d'espacement RNP 4

**604.27** Il est interdit d'utiliser un aéronef conformément aux critères d'espacement RNP 4 à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
- b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu la formation visée à l'alinéa 604.26b);
- c) l'aéronef est admissible conformément aux critères prévus à l'article 1.3.2.3 du chapitre 1 de la partie C du volume II du manuel PBN;
- d) l'aéronef est muni de l'équipement précisé aux articles 1.3.3.1, 1.3.4.2 et 1.3.4.3.1 du même chapitre du manuel PBN;
- e) l'équipement visé à l'alinéa d) est conforme aux normes prévues aux articles 1.3.3.2, 1.3.3.3 à 1.3.3.7 et 1.3.6.1 du même chapitre du manuel PBN;
- f) l'exploitant privé a pris les mesures visées aux articles 1.3.2.4.6, 1.3.4.1, 1.3.4.3.2 à 1.3.4.3.4, 1.3.6.2 et 1.3.6.3 du même chapitre du manuel PBN;
- g) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Critères d'espacement RNAV 5

**604.28** Il est interdit d'utiliser un aéronef conformément aux critères d'espacement RNAV 5 à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;

- (b) every flight crew member on board the aircraft has received the training referred to in paragraph 604.26(b);
- (c) the aircraft is eligible in accordance with the criteria set out in section 2.3.2.4 of Chapter 2 of Part B of Volume II of the PBN Manual;
- (d) the aircraft is equipped as specified in the portion of section 2.3.3 of that Chapter of the PBN Manual before section 2.3.3.1;
- (e) the equipment referred to in paragraph (d) meets the standards set out in sections 2.3.3.1 to 2.3.3.3 of that Chapter of the PBN Manual;
- (f) the private operator has performed the actions referred to in sections 2.3.2.5.6 and 2.3.4 of that Chapter of the PBN Manual; and
- (g) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

#### Precision Approaches — CAT II and CAT III

**604.29** No person shall conduct a CAT II or a CAT III precision approach in an aircraft unless

- (a) the requirements of section 602.128 of the Regulations are met;
- (b) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (c) every flight crew member on board the aircraft has demonstrated to the Minister the ability to conduct the approach in accordance with this section; and
- (d) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this section.

#### Operations Specifications Authorized by the Minister

**604.30** (1) No person shall conduct, in an aircraft, an operation in respect of an operations specification that is not set out in sections 604.17 to 604.29 unless

- (a) the private operator responsible for the aircraft is authorized to do so in its temporary private operator certificate;
- (b) the Minister has authorized the operations specification in accordance with subsection (3);
- (c) every flight crew member on board the aircraft has received the training specified by the Minister under subsection (2);
- (d) every flight crew member on board the aircraft has demonstrated to the Minister the ability to conduct the operation in accordance with the technical requirements and to take the measures that are necessary to manage or mitigate the risks in respect of that operation; and
- (e) the private operator's operations manual contains procedures to ensure that the private operator meets the requirements of this subsection.

(2) The Minister shall specify the training referred to in paragraph (1)(c) taking into account

- (a) any training that is recommended by the civil aviation authority of a foreign state or by ICAO in respect of an operations specification;
- (b) the risks and hazards associated with the operations specification with respect to the safety of the aircraft, persons or property; and
- (c) the level of safety required by the operation.

b) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu la formation visée à l'alinéa 604.26b);

c) l'aéronef est admissible conformément aux critères prévus à l'article 2.3.2.4 du chapitre 2 de la partie B du volume II du manuel PBN;

d) l'aéronef est muni de l'équipement précisé dans le passage de l'article 2.3.3 du même chapitre du manuel PBN précédant l'article 2.3.3.1;

e) l'équipement visé à l'alinéa d) est conforme aux normes prévues aux articles 2.3.3.1 à 2.3.3.3 du même chapitre du manuel PBN;

f) l'exploitant privé a pris les mesures visées aux articles 2.3.2.5.6 et 2.3.4 du même chapitre du manuel PBN;

g) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Approches de précision — CAT II et CAT III

**604.29** Il est interdit d'effectuer, à bord d'un aéronef, une approche de précision de CAT II ou de CAT III à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) les exigences de l'article 602.128 du Règlement sont respectées;
- b) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
- c) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef démontre au ministre qu'il est en mesure de l'effectuer conformément au présent article;
- d) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures afin de veiller à ce que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent article.

#### Spécifications d'exploitation autorisées par le ministre

**604.30** (1) Il est interdit d'effectuer, à bord d'un aéronef, une activité relative à une spécification d'exploitation qui n'est pas prévue aux articles 604.17 à 604.29 à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) l'exploitant privé responsable de l'aéronef y est autorisé aux termes de son certificat d'exploitation privée provisoire;
- b) le ministre a autorisé cette spécification d'exploitation conformément au paragraphe (3);
- c) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a reçu la formation précisée par le ministre en vertu du paragraphe (2);
- d) chaque membre d'équipage de conduite à bord de l'aéronef a démontré au ministre qu'il est en mesure d'effectuer cette activité conformément aux exigences techniques et de prendre les mesures nécessaires pour gérer ou atténuer les risques à l'égard de celle-ci;
- e) le manuel d'exploitation de l'exploitant privé contient des procédures pour que l'exploitant privé satisfasse aux exigences du présent paragraphe.

(2) Le ministre précise la formation visée à l'alinéa (1)c) en tenant compte de ce qui suit :

- a) toute formation recommandée par l'autorité de l'aviation civile d'un État étranger ou l'OACI à l'égard de cette spécification d'exploitation;
- b) les risques et les dangers que comporte cette spécification d'exploitation à l'égard de la sécurité de l'aéronef, des personnes et des biens;
- c) le niveau de sécurité exigé par cette activité.

(3) The Minister shall authorize an operations specification that is not set out in sections 604.17 to 604.29 if

- (a) the operations specification is subject to
  - (i) technical requirements established by the civil aviation authority of a foreign state or by ICAO, or
  - (ii) a third party submission in respect of technical requirements and risk mitigation measures;
- (b) in the case referred to in subparagraph (a)(i), the adoption of the operations specification is necessary for the conduct of flights abroad and in Canada by private operators and those flights can be conducted in a safe manner; and
- (c) in the case referred to in subparagraph (a)(ii), technical requirements and risk mitigation measures are sufficient to ensure the safety of the flights to be conducted by private operators and will not have an adverse effect on aviation safety.

(3) Le ministre autorise une spécification d'exploitation qui n'est pas prévue aux articles 604.17 à 604.29 si les conditions suivantes sont respectées :

- a) cette spécification d'exploitation est assujettie, selon le cas :
  - (i) aux exigences techniques établies par l'autorité de l'aviation civile d'un État étranger ou l'OACI,
  - (ii) à une soumission d'une tierce partie traitant d'exigences techniques et de mesures d'atténuation des risques;
- b) dans le cas visé au sous-alinéa a)(i), l'adoption de cette spécification d'exploitation est nécessaire à l'exécution de vols à l'étranger et au Canada par des exploitants privés, et ces vols peuvent être effectués de façon sécuritaire;
- c) dans le cas visé au sous-alinéa a)(ii), les exigences techniques et les mesures d'atténuation des risques sont suffisantes pour assurer la sécurité des vols qui sont effectués par des exploitants privés et n'auront pas d'effets néfastes sur la sécurité aérienne.

#### Division V — Flight Operations — Passengers

##### Flight Attendants

**604.31** (1) Subject to subsection (2), no person shall conduct a take-off in an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate and that has more than 12 passengers on board unless the crew includes one flight attendant for each unit of 40 passengers or for each portion of such a unit.

(2) A flight attendant is not required on board an aircraft with 13 to 19 passengers if

- (a) the aircraft is equipped with a pilot-in-command station and a second-in-command station and is operated by a pilot-in-command and a second-in-command;
- (b) the passenger cabin is readily accessible from the flight deck; and
- (c) the flight crew members are able to exercise supervisory control over the passengers during flight by visual and aural means.

##### Cabin Safety

**604.32** (1) In the case of an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate, no person shall move the aircraft on the surface, direct that the aircraft be moved or conduct a take-off in the aircraft unless

- (a) safety belts are adjusted and fastened in accordance with paragraph 605.26(1)(a) of the Regulations, infants are held in accordance with paragraph 605.26(1)(b) of the Regulations and persons using child restraint systems are secured in accordance with paragraph 605.26(1)(c) of the Regulations;
- (b) subject to subsection (5), seat backs are secured in the upright position;
- (c) chair tables are stowed;
- (d) carry-on baggage is stowed; and
- (e) no seat located at an emergency exit is occupied by a passenger whose presence in that seat could adversely affect the safety of passengers or crew members during an evacuation, including by a passenger who has not been informed as to how that exit operates.

#### Section V — opérations aériennes — passagers

##### Agents de bord

**604.31** (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'effectuer le décollage d'un aéronef qui est précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire et qui a plus de 12 passagers à bord à moins que l'équipage ne comprenne un agent de bord par tranche de 40 passagers ou fraction de celle-ci.

(2) La présence d'un agent de bord n'est pas exigée à bord d'un aéronef ayant de 13 à 19 passagers si les conditions suivantes sont respectées :

- a) l'aéronef est muni d'un poste de commandant de bord et d'un poste de commandant en second et est utilisé par un commandant de bord et un commandant en second;
- b) la cabine passagers est facilement accessible du poste de pilotage;
- c) les membres d'équipage de conduite sont en mesure d'exercer une surveillance des passagers au cours du vol par des moyens visuels et des moyens de communication orale.

##### Sécurité dans la cabine

**604.32** (1) Il est interdit, dans le cas d'un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire, de procéder au mouvement de cet aéronef à la surface, d'ordonner son mouvement ou d'en effectuer le décollage à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) les ceintures de sécurité sont bouclées et réglées conformément à l'alinéa 605.26(1)a) du Règlement, les enfants en bas âge sont retenus conformément à l'alinéa 605.26(1)b) de ce règlement et les personnes qui utilisent un ensemble de retenue d'enfant sont attachées conformément à l'alinéa 605.26(1)c) de ce règlement;
- b) sous réserve du paragraphe (5), le dossier des sièges est en position verticale;
- c) les tablettes sont rangées;
- d) les bagages de cabine sont rangés;
- e) aucun siège adjacent à une issue de secours n'est occupé par un passager dont la présence dans ce siège risquerait de compromettre la sécurité des passagers ou des membres d'équipage pendant une évacuation, y compris un passager qui n'a pas été informé du fonctionnement de cette issue.

(2) No person shall conduct a landing in an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate unless

- (a) passengers have been directed to
  - (i) adjust and fasten their safety belts in accordance with paragraph 605.26(1)(a) of the Regulations, hold infants in accordance with paragraph 605.26(1)(b) of the Regulations and secure persons using child restraint systems in accordance with paragraph 605.26(1)(c) of the Regulations,
  - (ii) subject to subsection (5), secure their seat backs in the upright position,
  - (iii) stow their chair tables, and
  - (iv) stow their carry-on baggage; and
- (b) if a seat located at an emergency exit is occupied by a passenger whose presence in that seat could adversely affect the safety of passengers or crew members during an evacuation, the passenger has been directed to move to another seat.

(3) The pilot-in-command of an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate shall, in the event of an emergency and if time and circumstances permit,

- (a) direct passengers to
  - (i) adjust and fasten their safety belts in accordance with paragraph 605.26(1)(a) of the Regulations, hold infants in accordance with paragraph 605.26(1)(b) of the Regulations and secure persons using child restraint systems in accordance with paragraph 605.26(1)(c) of the Regulations,
  - (ii) subject to subsection (5), secure their seat backs in the upright position,
  - (iii) stow their chair tables,
  - (iv) stow their carry-on baggage,
  - (v) review the safety features card and assume the brace position until the aircraft stops moving, and
  - (vi) in the event of an emergency over water, don their life preservers; and
- (b) if a seat located at an emergency exit is occupied by a passenger whose presence in that seat could adversely affect the safety of passengers or crew members during an evacuation, direct the passenger to move to another seat.

(4) The pilot-in-command of an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate shall, if the "fasten safety belt" sign is turned on during the flight, direct passengers to

- (a) adjust and fasten their safety belts in accordance with paragraph 605.26(1)(a) of the Regulations, hold infants in accordance with paragraph 605.26(1)(b) of the Regulations and secure persons using child restraint systems in accordance with paragraph 605.26(1)(c) of the Regulations; and
- (b) stow their carry-on baggage.

(5) The seat of a passenger who is certified by a physician as unable to sit upright may remain in the reclining position during movement on the surface, take-off and landing if

- (a) the passenger is seated in a location that would not restrict the evacuation of the aircraft;
- (b) the passenger is not seated in a row that is next to or immediately in front of an emergency exit; and
- (c) the seat immediately behind the passenger's seat is vacant.

(2) Il est interdit d'effectuer l'atterrissage d'un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

- a) les passagers ont reçu l'ordre :
  - (i) de boucler et de régler leur ceinture de sécurité conformément à l'alinéa 605.26(1)a) du Règlement, de retenir les enfants en bas âge conformément à l'alinéa 605.26(1)b) de ce règlement et d'attacher les personnes qui utilisent un ensemble de retenue d'enfant conformément à l'alinéa 605.26(1)c) de ce règlement,
  - (ii) sous réserve du paragraphe (5), de mettre en position verticale le dossier de leur siège,
  - (iii) de ranger leur tablette,
  - (iv) de ranger leurs bagages de cabine;
- b) si un siège adjacent à une issue de secours est occupé par un passager dont la présence dans ce siège risquerait de compromettre la sécurité des passagers ou des membres d'équipage pendant une évacuation, celui-ci a reçu l'ordre de changer de siège.

(3) En cas d'urgence et si le temps et les circonstances le permettent, le commandant de bord d'un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire :

- a) ordonne aux passagers :
  - (i) de boucler et de régler leur ceinture de sécurité conformément à l'alinéa 605.26(1)a) du Règlement, de retenir les enfants en bas âge conformément à l'alinéa 605.26(1)b) de ce règlement et d'attacher les personnes qui utilisent un ensemble de retenue d'enfant conformément à l'alinéa 605.26(1)c) de ce règlement,
  - (ii) sous réserve du paragraphe (5), de mettre en position verticale le dossier de leur siège,
  - (iii) de ranger leur tablette,
  - (iv) de ranger leurs bagages de cabine,
  - (v) de revoir la carte des mesures de sécurité et d'adopter la position de protection jusqu'à l'arrêt de l'aéronef,
  - (vi) dans le cas d'une urgence au-dessus d'un plan d'eau, de mettre leur gilet de sauvetage;
- b) si un siège adjacent à une issue de secours est occupé par un passager dont la présence dans ce siège risquerait de compromettre la sécurité des passagers ou des membres d'équipage pendant une évacuation, ordonne à celui-ci de changer de siège.

(4) Si la consigne lumineuse de boucler la ceinture de sécurité est allumée durant le vol, le commandant de bord d'un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire ordonne aux passagers :

- a) de boucler et de régler leur ceinture de sécurité conformément à l'alinéa 605.26(1)a) du Règlement, de retenir les enfants en bas âge conformément à l'alinéa 605.26(1)b) de ce règlement et d'attacher les personnes qui utilisent un ensemble de retenue d'enfant conformément à l'alinéa 605.26(1)c) de ce règlement;
- b) de ranger leurs bagages de cabine.

(5) Le siège d'un passager qui est incapable de se tenir assis le dos droit et dont l'incapacité est attestée par un médecin peut demeurer en position inclinée pendant le mouvement à la surface, le décollage et l'atterrissage si les conditions suivantes sont respectées :

- a) le passager n'occupe pas un siège qui nuirait à l'évacuation de l'aéronef;
- b) il n'occupe pas un siège dans une rangée située à côté d'une issue de secours ou juste devant celle-ci;
- c) le siège situé directement derrière le sien n'est pas occupé.

## Fuelling with Passengers on Board

**604.33** (1) Despite section 602.09 of the Regulations, a person may permit the fuelling of an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate and that has passengers on board — or that has passengers embarking or disembarking — if

- (a) in order for persons on board the aircraft to be provided with prompt notification of a situation that could threaten their safety, two-way communication is maintained between the ground personnel who supervise the fuelling and a person on board the aircraft who has received training in respect of emergency evacuation procedures for that type of aircraft;
- (b) in respect of an aircraft that is an aeroplane,
  - (i) no engine is running unless it is equipped with a propeller brake and that brake is set, and
  - (ii) the aircraft flight manual refers to an engine that has a propeller brake as an auxiliary power unit;
- (c) no ground power generator or other electrical ground power supply is being connected to or disconnected from the aircraft;
- (d) no combustion heater installed on the aircraft is being used;
- (e) every combustion heater used in the vicinity of the aircraft has a marking, applied by the manufacturer, indicating that it is manufactured to Canadian Standards Association (CSA) or Underwriters' Laboratories of Canada (ULC) standards;
- (f) no high-energy-emitting equipment, including high-frequency radios and airborne weather radar, is being operated unless the aircraft flight manual contains procedures for its use during fuelling and those procedures are followed;
- (g) no aircraft battery is being removed or being installed;
- (h) no external battery charger is being operated or is being connected to or disconnected from an aircraft battery;
- (i) no auxiliary power unit having an efflux that discharges into the fuelling safety zone — which extends three metres (10 feet) radially from the filling and venting points on the aircraft and from the fuelling equipment — is started after filler caps are removed or fuelling connections are made;
- (j) no auxiliary power unit that is stopped is restarted until the flow of fuel has ceased, unless the aircraft flight manual establishes procedures for restarting it during fuelling and those procedures are followed;
- (k) no tool that is likely to produce a spark or electric arc is being used;
- (l) no photographic equipment is being used within three metres (10 feet) of the filling or venting points on the aircraft or the fuelling equipment;
- (m) fuelling is suspended if there is a lightning discharge within eight kilometres of the aerodrome;
- (n) the fuelling is carried out in accordance with the aircraft manufacturer's instructions;
- (o) the aircraft emergency lighting system, if any, is armed or on;
- (p) "no smoking" signs, if any, on board the aircraft are illuminated;
- (q) no passenger is operating a portable electronic device or smoking or otherwise producing a source of ignition;
- (r) two exits — one of which is the door through which passengers embarked — are clear and are available for immediate use by passengers and crew members in the event of an evacuation;
- (s) the escape route from each of the exits referred to in paragraph (r) is clear and is available for immediate use by passengers and crew members in the event of an evacuation;

## Avitaillement en carburant avec passagers à bord

**604.33** (1) Malgré l'article 602.09 du Règlement, toute personne peut permettre l'avitaillement en carburant d'un aéronef qui est précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire et qui a des passagers à son bord, ou qui a des passagers qui y montent ou en descendent, si les exigences suivantes sont respectées :

- a) pour que les personnes à bord de l'aéronef puissent être avisées immédiatement d'une situation qui pourrait menacer leur sécurité, une communication bilatérale est assurée entre le personnel au sol qui supervise l'avitaillement en carburant et une personne qui se trouve à bord de l'aéronef et qui a reçu une formation sur les procédures d'évacuation d'urgence applicables à ce type d'aéronef;
- b) s'il s'agit d'un avion :
  - (i) aucun moteur n'est en marche, sauf s'il est doté d'un frein d'hélice et que celui-ci est serré,
  - (ii) le manuel de vol de l'aéronef indique qu'un moteur doté d'un frein d'hélice est un groupe auxiliaire de bord;
- c) aucun groupe de parc ni aucune autre source d'alimentation électrique de parc ne sont en train d'être branchés à l'aéronef ou débranchés de celui-ci;
- d) aucun réchauffeur à combustion installé à bord de l'aéronef n'est en marche;
- e) les réchauffeurs à combustion utilisés à proximité de l'aéronef portent une marque, apposée par le fabricant, qui indique qu'ils sont fabriqués selon les normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA) ou des Laboratoires des assureurs du Canada (ULC);
- f) aucun équipement à émission à haute énergie, y compris les radios hautes fréquences et le radar météorologique de bord, n'est en marche à moins qu'une procédure d'utilisation de ce matériel pendant le transfert de carburant ne soit prévue dans le manuel de vol de l'aéronef et qu'elle ne soit suivie;
- g) aucune batterie de l'aéronef n'est en train d'être enlevée ou installée;
- h) aucun chargeur de batteries externe n'est en marche, ni en train d'être branché ou débranché de celles-ci;
- i) aucun groupe auxiliaire de bord dont le jet se décharge dans la zone de sécurité de l'avitaillement — laquelle s'étend dans un rayon de trois mètres (10 pieds) autour du matériel de transfert de carburant et des points de remplissage et d'aération de l'aéronef — n'est démarré après que les bouchons de remplissage sont retirés ou que les raccords de transfert de carburant sont branchés;
- j) aucun groupe auxiliaire de bord qui est arrêté n'est remis en marche avant que le débit de carburant ait cessé à moins qu'une procédure de redémarrage du groupe auxiliaire de bord pendant le transfert de carburant ne soit prévue dans le manuel de vol de l'aéronef et qu'elle ne soit suivie;
- k) aucun outil susceptible de produire une étincelle ou un arc électrique n'est en train d'être utilisé;
- l) aucun matériel photographique n'est en train d'être utilisé à trois mètres (10 pieds) ou moins du matériel de transfert de carburant ou des points de remplissage et d'aération de l'aéronef;
- m) l'avitaillement en carburant est interrompu en présence d'éclairs à huit kilomètres ou moins de l'aérodrome;
- n) l'avitaillement en carburant est effectué conformément aux instructions du constructeur de l'aéronef;
- o) le cas échéant, le circuit d'éclairage d'urgence de l'aéronef est armé ou le commutateur est en marche;

- (*t*) a person who is authorized by the private operator to suspend fuelling is on board the aircraft and is ready to direct the suspension of fuelling if a requirement of this subsection ceases to be met;
- (*u*) a means of evacuation is in place at the door used for embarking and disembarking passengers, is free of obstruction and is available for immediate use by passengers and crew members;
- (*v*) the person on board the aircraft who is referred to in paragraph (*a*) is ready to initiate and direct an evacuation and is at or near the door referred to in paragraph (*u*); and
- (*w*) the embarkation door is open, unless
- (i) a crew member determines that, for climatic reasons, it is desirable to close it,
  - (ii) a crew member is on board the aircraft, and
  - (iii) the door
    - (A) opens inward or can be fully opened to the exterior without repositioning the loading stairs or stand,
    - (B) is latched, if that is necessary in order to keep it closed, and
    - (C) is not locked.

(2) The person referred to in paragraph (1)(*t*) shall direct the suspension of fuelling if a requirement of subsection (1) ceases to be met.

#### Passenger Briefings

**604.34** (1) Despite section 602.89 of the Regulations, no person shall conduct a take-off in an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate unless passengers are given a safety briefing — orally by a crew member, or by audio or audiovisual means — that contains the following information:

- (*a*) when and where carry-on baggage is to be stowed;
- (*b*) when and how to fasten, adjust and release safety belts and, if any, shoulder harnesses;
- (*c*) when seat backs are to be secured in the upright position and chair tables are to be stowed;
- (*d*) the location of emergency exits and, in the case of a passenger seated next to one, how that exit operates;
- (*e*) the location and purpose of the safety features card;
- (*f*) the requirement to comply with the instructions given by crew members and with the “fasten safety belt” and “no smoking” signs, and the location of those signs;
- (*g*) the location of the emergency equipment required under sections 602.62 and 602.63 of the Regulations, and under subsections 604.44(1) and (2) and section 604.45, and how to access that equipment;

*p*) le cas échéant, les consignes lumineuses d’interdiction de fumer à bord de l’aéronef sont allumées;

*q*) aucun passager n’est en train d’utiliser un appareil électronique portatif, ni en train de fumer ou de produire d’autres sources de feu;

*r*) deux issues — l’une étant la porte que les passagers ont empruntée pour monter à bord — sont dégagées et immédiatement utilisables par les passagers et les membres d’équipage dans le cas d’une évacuation;

*s*) le parcours d’évacuation à partir de chacune des issues visées à l’alinéa *r*) est dégagé et immédiatement utilisable par les passagers et les membres d’équipage dans le cas d’une évacuation;

*t*) une personne autorisée par l’exploitant privé à suspendre l’avitaillement en carburant se trouve à bord de l’aéronef et est prête à ordonner la suspension de l’avitaillement lorsque l’une des exigences du présent paragraphe n’est plus respectée;

*u*) un moyen d’évacuation est en place à la porte empruntée pour l’embarquement ou le débarquement des passagers, est exempt d’obstacles et est immédiatement utilisable par les passagers et les membres d’équipage;

*v*) la personne à bord de l’aéronef qui est visée à l’alinéa *a*) est prête à procéder à une évacuation et à la diriger et se trouve à la porte visée à l’alinéa *u*) ou près de celle-ci;

*w*) la porte d’embarquement est ouverte, sauf si les conditions suivantes sont respectées :

- (i) un membre d’équipage établit qu’il est souhaitable, pour des raisons climatiques, qu’elle soit fermée,
- (ii) un membre d’équipage se trouve à bord de l’aéronef,
- (iii) la porte est conforme aux exigences suivantes :
  - (A) elle s’ouvre vers l’intérieur ou peut être ouverte complètement vers l’extérieur sans déplacer l’escalier d’embarquement ou la plate-forme,
  - (B) elle est enclenchée s’il le faut pour la garder fermée,
  - (C) elle n’est pas verrouillée.

(2) La personne visée à l’alinéa (1)*t*) ordonne la suspension de l’avitaillement en carburant si l’une des exigences du paragraphe (1) n’est plus respectée.

#### Exposé donné aux passagers

**604.34** (1) Malgré l’article 602.89 du Règlement, il est interdit d’effectuer le décollage d’un aéronef précisé dans un certificat d’exploitation privée provisoire à moins que ne soit donné aux passagers un exposé sur les mesures de sécurité — oralement par un membre d’équipage ou à l’aide d’un moyen audio ou audiovisuel — qui contient les renseignements suivants :

- a*) l’endroit et le moment où les bagages de cabine doivent être rangés;
- b*) le moment et la façon de boucler, d’ajuster et de déboucler la ceinture de sécurité et, le cas échéant, la ceinture-baudrier;
- c*) le moment où le dossier des sièges doit être en position verticale et les tablettes doivent être rangées;
- d*) l’emplacement des issues de secours et, dans le cas des passagers assis près de ces issues, le mode d’utilisation de celles-ci;
- e*) l’emplacement et le but de la carte de mesures de sécurité;
- f*) l’obligation de se conformer aux instructions des membres d’équipage et aux consignes lumineuses indiquant que les ceintures de sécurité doivent être bouclées et qu’il est interdit de fumer, et l’emplacement de ces consignes;

- (h) the portable electronic devices that may be used and when they may be used;
- (i) the location and operation of the passenger oxygen system, if any, including
  - (i) the location of the masks and a demonstration of their use,
  - (ii) the actions to be performed by the passenger in order to
    - (A) obtain a mask,
    - (B) activate the flow of oxygen, and
    - (C) don and secure the mask, and
  - (iii) the requirement for a passenger to don and secure the passenger's own mask before assisting another passenger with his or her mask;
- (j) the use of life preservers, including how to remove them from their packaging, how to don them and when to inflate them; and
- (k) when and where smoking is prohibited.

(2) No person shall permit passengers to disembark from an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate unless the passengers are given a safety briefing — orally by a crew member, or by audio or audiovisual means — that contains the following information:

- (a) the safest route for passengers to take in order to move away from the aircraft; and
- (b) the hazards, if any, associated with the aircraft, including the location of Pitot tubes, propellers, rotors and engine intakes.

(3) If the safety briefing referred to in subsection (1) is not sufficient for a passenger — because of his or her physical, sensory or comprehension limitations or because the passenger is responsible for another person on board the aircraft — the passenger shall, subject to subsection (4), be given a safety briefing that consists of the following:

- (a) communication of the elements of the safety briefing referred to in subsection (1)
  - (i) that the passenger is not able to receive during that briefing or by referring to the safety features card, and
  - (ii) that are necessary for the safety of the persons on board the aircraft;
- (b) communication of
  - (i) the most appropriate brace position for the passenger given the passenger's condition, injury or stature and the orientation and pitch of his or her seat, and
  - (ii) where the passenger's service animal, if any, is to be located;
- (c) in the case of a mobility-impaired passenger who would need assistance in order to move to an exit in the event of an emergency, communication of
  - (i) the most appropriate exit for the passenger to use,
  - (ii) the assistance that the passenger would require to reach that exit,
  - (iii) the most appropriate means to provide that assistance,
  - (iv) the most appropriate route to that exit, and
  - (v) the most appropriate time to begin to move to that exit;
- (d) in the case of a visually impaired passenger,
  - (i) a tactile familiarization with
    - (A) the equipment that the passenger may be required to use in the event of an emergency, and

- g) l'emplacement de l'équipement de secours exigé par les articles 602.62 et 602.63 du Règlement, les paragraphes 604.44(1) et (2) et l'article 604.45, ainsi que la manière d'y avoir accès;
- h) les appareils électroniques portatifs dont l'utilisation est permise et le moment où ils peuvent être utilisés;
- i) l'emplacement et le mode d'utilisation du circuit d'oxygène passagers, le cas échéant, y compris :
  - (i) l'emplacement des masques et une démonstration de leur utilisation,
  - (ii) les mesures à prendre par le passager pour, à la fois :
    - (A) obtenir un masque,
    - (B) amorcer le débit d'oxygène,
    - (C) mettre et ajuster le masque,
  - (iii) l'obligation pour un passager de mettre et d'ajuster son propre masque avant d'aider un autre passager avec le sien;
- j) le mode d'utilisation des gilets de sauvetage, y compris la façon de les retirer de leur emballage, la façon de les enfiler et le moment de les gonfler;
- k) le moment et les endroits où il est interdit de fumer.

(2) Il est interdit de permettre le débarquement des passagers d'un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire à moins que ne soit donné aux passagers un exposé sur les mesures de sécurité — oralement par un membre d'équipage ou à l'aide d'un moyen audio ou audiovisuel — qui contient les renseignements suivants :

- a) le trajet le plus sécuritaire permettant aux passagers de s'éloigner de l'aéronef;
- b) le cas échéant, les dangers associés à l'aéronef, y compris l'emplacement des tubes de Pitot, des hélices, des rotors et des entrées d'air réacteurs.

(3) Lorsque l'exposé sur les mesures de sécurité visé au paragraphe (1) est inadéquat pour un passager en raison de ses limites physiques ou sensorielles ou de ses limites de compréhension, ou parce qu'il est responsable d'une autre personne à bord de l'aéronef, le passager, sous réserve du paragraphe (4), reçoit un exposé sur les mesures de sécurité qui comporte ce qui suit :

- a) la communication des éléments de l'exposé de sécurité visé au paragraphe (1) :
  - (i) d'une part, que le passager n'est pas en mesure de recevoir au cours du déroulement de l'exposé ou par un renvoi à la carte des mesures de sécurité,
  - (ii) d'autre part, qui sont nécessaires pour la sécurité des personnes à bord de l'aéronef;
- b) la communication des renseignements suivants :
  - (i) la position de protection la plus appropriée pour le passager compte tenu de son état, de sa blessure ou de sa taille et de l'orientation et du pas du siège,
  - (ii) l'endroit où placer, le cas échéant, l'animal aidant le passager;
- c) dans le cas d'un passager à mobilité réduite qui aurait besoin d'aide pour se diriger vers une issue en cas d'urgence, la communication des renseignements suivants :
  - (i) l'issue la plus appropriée pour lui,
  - (ii) l'aide dont il aurait besoin pour s'y rendre,
  - (iii) les moyens les plus appropriés pour lui venir en aide,
  - (iv) le parcours le plus approprié pour se rendre à cette issue,
  - (v) le moment le plus propice pour se diriger vers cette issue;
- d) dans le cas d'un passager ayant une déficience visuelle :
  - (i) une reconnaissance tactile :
    - (A) d'une part, de l'équipement qu'il peut avoir à utiliser en cas d'urgence,

- (B) if requested, the exits, and
- (ii) communication of
  - (A) where the passenger's cane, if any, is to be stored,
  - (B) the number of rows of seats separating the passenger's seat from the closest exit and from the alternate exit, and
  - (C) the features of those exits;
- (e) in the case of a passenger who is responsible for another person on board the aircraft, communication of
  - (i) if the passenger is responsible for an infant,
    - (A) the requirement to fasten the passenger's safety belt — and shoulder harness, if any — without securing the infant in that safety belt or shoulder harness,
    - (B) how to hold the infant during take-off and landing,
    - (C) how to use the child restraint system, if any,
    - (D) how to place and secure the oxygen mask on the infant's face,
    - (E) the most appropriate brace position, and
    - (F) the location of the infant's life preserver, how to remove it from its location and its packaging, how to assist the infant with donning it and when to inflate it, and
  - (ii) if the passenger is responsible for any other person,
    - (A) how to assist that person with donning and securing his or her oxygen mask, and
    - (B) how to use that person's personal restraint system, if any, on board the aircraft; and
- (f) in the case of an unaccompanied minor, communication of the need to pay close attention to the safety briefing.

(4) A passenger may decline the safety briefing referred to in subsection (3).

#### Safety Features Card

**604.35** A private operator shall, before the safety briefing referred to in subsection 604.34(1), provide each passenger at his or her seat with a safety features card that shows the type of aircraft and that contains only safety information in respect of the aircraft, including

- (a) when and where smoking is prohibited;
- (b) when and how to fasten, adjust and release safety belts and, if any, shoulder harnesses;
- (c) when and where carry-on baggage is to be stowed;
- (d) the positioning of seats, securing of seat backs in the upright position and stowage of chair tables for take-off and landing;
- (e) the location and operation of the passenger oxygen system, if any, including
  - (i) the location of the masks and a description of their use,
  - (ii) the actions to be performed by the passenger in order to
    - (A) obtain a mask,
    - (B) activate the flow of oxygen, and
    - (C) don and secure the mask, and
  - (iii) the requirement for a passenger to don and secure the passenger's own mask before assisting another passenger with his or her mask;
- (f) the location of first aid kits;

- (B) d'autre part, sur demande, des issues,
  - (ii) la communication de ce qui suit :
    - (A) l'endroit où ranger sa canne, le cas échéant,
    - (B) le nombre de rangées de sièges qui séparent son siège de l'issue la plus proche et de l'issue auxiliaire,
    - (C) les caractéristiques des issues;
  - e) dans le cas d'un passager qui est responsable d'une autre personne à bord de l'aéronef, la communication des renseignements suivants :
    - (i) s'il est responsable d'un enfant en bas âge :
      - (A) l'obligation de boucler la ceinture de sécurité du passager et, le cas échéant, la ceinture-baudrier du passager, et de ne pas retenir l'enfant en bas âge avec cette ceinture de sécurité ou cette ceinture-baudrier,
      - (B) la façon de tenir l'enfant en bas âge pendant le décollage et l'atterrissage,
      - (C) la façon d'utiliser l'ensemble de retenue pour enfant, le cas échéant,
      - (D) la façon de mettre et d'ajuster le masque à oxygène sur le visage de l'enfant en bas âge,
      - (E) la position de protection la plus appropriée,
      - (F) l'emplacement du gilet de sauvetage de l'enfant en bas âge, la façon de le retirer de son emplacement et de son emballage, la façon d'aider l'enfant en bas âge à l'enfiler et le moment de gonfler le gilet,
    - (ii) s'il est responsable de toute autre personne :
      - (A) la façon d'aider celle-ci à mettre et à ajuster le masque à oxygène sur son visage,
      - (B) la façon d'utiliser l'ensemble de retenue de celle-ci à bord de l'aéronef, le cas échéant;
  - f) dans le cas d'un mineur non accompagné, la communication de la nécessité de bien écouter l'exposé sur les mesures de sécurité.
- (4) Tout passager peut refuser l'exposé sur les mesures de sécurité visé au paragraphe (3).

#### Carte des mesures de sécurité

**604.35** Avant que soit donné l'exposé sur les mesures de sécurité visé au paragraphe 604.34(1), l'exploitant privé met à la disposition de chaque passager, à son siège, une carte des mesures de sécurité qui indique le type d'aéronef et ne contient que des renseignements sur la sécurité à l'égard de l'aéronef, y compris :

- a) le moment et les endroits où il est interdit de fumer;
- b) le moment et la façon de boucler, d'ajuster et de déboucler la ceinture de sécurité et, le cas échéant, la ceinture-baudrier;
- c) l'endroit et le moment où les bagages de cabine doivent être rangés;
- d) la position des sièges, la mise en position verticale du dossier des sièges et le rangement des tablettes en vue du décollage et de l'atterrissage;
- e) l'emplacement et le mode d'utilisation du circuit d'oxygène passagers, le cas échéant, y compris :
  - (i) l'emplacement des masques et une description de leur utilisation,
  - (ii) les mesures à prendre par le passager pour, à la fois :
    - (A) obtenir un masque,
    - (B) amorcer le débit d'oxygène,
    - (C) mettre et ajuster le masque,
  - (iii) l'obligation pour un passager de mettre et d'ajuster son propre masque avant d'aider un autre passager avec le sien;



- (g) the location of hand-held fire extinguishers that are accessible to passengers;
- (h) the location of emergency locator transmitters;
- (i) the location of survival equipment and how to access that equipment;
- (j) passenger brace positions
  - (i) for each type of seat and passenger restraint system, and
  - (ii) for an adult who is holding an infant;
- (k) the location, operation and use of each emergency exit, including whether it is unusable in a ditching because of aircraft configuration;
- (l) the safest route for passengers to take in order to move away from the aircraft in the event of an emergency;
- (m) the attitude of the aircraft while floating, as determined by the aircraft manufacturer;
- (n) the location of life preservers, how to remove them from their packaging, how they are to be donned — by adults, by children aged two years or older and by infants — and when to inflate them;
- (o) the location, removal and use of flotation devices and of life rafts, if any; and
- (p) the form, function, colour and location of the floor proximity emergency escape path markings, if any.

- f) l'emplacement des trousse de premiers soins;
- g) l'emplacement des extincteurs portatifs accessibles aux passagers;
- h) l'emplacement des radiobalises de repérage d'urgence;
- i) l'emplacement du matériel de survie et la manière d'y avoir accès;
- j) la position de protection pour les passagers :
  - (i) d'une part, pour chaque type de siège et d'ensemble de retenue des passagers,
  - (ii) d'autre part, pour un adulte qui tient dans ses bras un enfant en bas âge;
- k) l'emplacement, le fonctionnement et l'utilisation de chaque issue de secours, notamment si celle-ci est inutilisable en cas d'amerrissage forcé à cause de la configuration de l'aéronef;
- l) le trajet le plus sécuritaire permettant aux passagers de s'éloigner de l'aéronef en cas d'urgence;
- m) l'assiette de l'aéronef pendant qu'il flotte, déterminée par le constructeur de l'aéronef;
- n) l'emplacement des gilets de sauvetage, la façon de les retirer de leur emballage, la façon de les enfiler dans le cas d'un adulte, d'un enfant de plus de deux ans et d'un enfant en bas âge, et le moment de les gonfler;
- o) l'emplacement des dispositifs de flottaison et, le cas échéant, des radeaux de sauvetage, la façon de les retirer et leur mode d'utilisation;
- p) la forme, la fonction, la couleur et l'emplacement des marques d'évacuation d'urgence situées à proximité du plancher, le cas échéant.

#### Division VI — Flight Time and Flight Duty Time

##### Flight Time Limits

**604.36** (1) No private operator shall assign flight time to a flight crew member — and no flight crew member shall accept such an assignment — if the flight crew member's total flight time in all flights conducted under this Subpart, or Part IV or Part VII of the Regulations, would, as a result, exceed

- (a) 1,200 hours in a period of 12 consecutive months;
- (b) 300 hours in a period of 90 consecutive days;
- (c) 120 hours in a period of 30 consecutive days; or
- (d) 8 hours in a period of 24 consecutive hours, if the assignment is for a single-pilot IFR flight.

(2) If a flight crew's flight duty time is extended under section 604.39, each flight crew member accumulates, for the purposes of subsection (1), the total flight time for the flight or the total flight time for the series of flights, as the case may be.

##### Flight Duty Time Limits and Rest Periods

**604.37** (1) Subject to sections 604.38 to 604.40, no private operator shall assign flight duty time to a flight crew member — and no flight crew member shall accept such an assignment — if the flight crew member's flight duty time would, as a result, exceed

- (a) 14 consecutive hours in any period of 24 consecutive hours; or

#### Section VI — temps de vol et temps de service de vol

##### Limites de temps de vol

**604.36** (1) Il est interdit à l'exploitant privé d'assigner du temps de vol à un membre d'équipage de conduite, et à celui-ci d'accepter une telle assignation, s'il en résulte que le temps de vol total de ce membre d'équipage de conduite dans le cadre des vols effectués en application de la présente sous-partie ou des parties IV ou VII du Règlement dépassera :

- a) 1 200 heures par période de 12 mois consécutifs;
- b) 300 heures par période de 90 jours consécutifs;
- c) 120 heures par période de 30 jours consécutifs;
- d) 8 heures par période de 24 heures consécutives, lorsque l'assignation est pour un vol IFR qui n'exige qu'un seul pilote.

(2) Si le temps de service de vol d'un équipage de conduite est prolongé en application de l'article 604.39, chaque membre d'équipage de conduite accumule, pour l'application du paragraphe (1), le temps de vol total pour le vol ou le temps de vol total pour la série de vols, selon le cas.

##### Limites de temps de service de vol et périodes de repos

**604.37** (1) Sous réserve des articles 604.38 à 604.40, il est interdit à l'exploitant privé d'assigner du temps de service de vol à un membre d'équipage de conduite, et à celui-ci d'accepter une telle assignation, s'il en résulte que le temps de service de vol de ce membre d'équipage de conduite dépassera :

- a) 14 heures consécutives par période de 24 heures consécutives;

(b) 15 consecutive hours in any period of 24 consecutive hours, if

- (i) the flight crew member's total flight time in the previous 30 consecutive days does not exceed 70 hours, or
- (ii) the rest period before the flight is at least 24 hours.

(2) A private operator shall ensure that, prior to reporting for flight duty, a flight crew member is provided with the minimum rest period and with any additional rest period required by this Division.

(3) A flight crew member shall use the following periods to be adequately rested prior to reporting for flight duty:

- (a) the minimum rest period provided in accordance with subsection (2);
- (b) any additional rest period required by this Division; and
- (c) any period with no assigned duties provided in accordance with section 604.42.

#### Split Flight Duty Time

**604.38** Flight duty time may be extended by one-half the length of the rest period, to a maximum of four hours, if

- (a) before a flight crew member reports for the first flight or reports as a flight crew member on standby, as the case may be, the private operator provides the flight crew member with notice of the extension of the flight duty time;
- (b) the private operator provides the flight crew member with a rest period of at least four consecutive hours in suitable accommodation; and
- (c) the flight crew member's next minimum rest period is increased by an amount of time at least equal to the length of the extension of the flight duty time.

#### Extension of Flight Duty Time

**604.39** If a flight crew is augmented by at least one flight crew member, if there is a balanced distribution of flight deck duty time and rest periods among the flight crew members, and if the next minimum rest period is at least equal to the length of the preceding flight duty time, the flight crew's flight duty time may be extended

- (a) to 17 hours with a maximum flight deck duty time of 12 hours, if a flight relief facility-seat is provided; and
- (b) to 20 hours with a maximum flight deck duty time of 14 hours, if a flight relief facility-bunk is provided.

#### Unforeseen Operational Circumstances

**604.40** (1) Flight duty time may be extended by up to three hours if

- (a) the pilot-in-command, after consultation with the other flight crew members, considers it safe to do so;
- (b) the flight duty time is extended as a result of unforeseen operational circumstances;
- (c) the next minimum rest period is increased by an amount of time at least equal to the length of the extension of the flight duty time; and

b) 15 heures consécutives par période de 24 heures consécutives si, selon le cas :

- (i) le temps de vol total du membre d'équipage de conduite ne dépasse pas 70 heures dans les 30 jours consécutifs qui précèdent,
- (ii) la période de repos avant le vol est d'au moins 24 heures.

(2) L'exploitant privé veille à ce que soient accordées au membre d'équipage de conduite, avant qu'il se présente au travail pour le service de vol, la période de repos minimale et toute période de repos supplémentaire exigée par la présente section.

(3) Le membre d'équipage de conduite se prévaut des périodes ci-après afin d'être suffisamment reposé avant de se présenter au travail pour le service de vol :

- a) la période de repos minimale accordée en vertu du paragraphe (2);
- b) toute période de repos supplémentaire exigée par la présente section;
- c) toute période sans aucune fonction assignée, laquelle période est accordée en vertu de l'article 604.42.

#### Temps de service de vol fractionné

**604.38** Le temps de service de vol peut être prolongé d'un nombre d'heures équivalent à la moitié de la période de repos, jusqu'à un maximum de quatre heures, si les conditions suivantes sont respectées :

- a) avant que le membre d'équipage de conduite se présente au travail pour le premier vol ou se présente au travail en tant que membre d'équipage de conduite en attente, selon le cas, l'exploitant privé lui donne un préavis de la prolongation du temps de service de vol;
- b) l'exploitant privé lui accorde une période de repos d'au moins quatre heures consécutives dans un local approprié;
- c) la prochaine période de repos minimale du membre d'équipage de conduite est augmentée d'un nombre d'heures au moins égal à la prolongation du temps de service de vol.

#### Prolongation du temps de service de vol

**604.39** Si l'équipage de conduite s'accroît d'au moins un membre d'équipage de conduite, que le temps de service au poste de pilotage et le temps de repos sont répartis équitablement entre les membres d'équipage de conduite et que la prochaine période de repos minimale est au moins égale au temps de service de vol précédant, le temps de service de vol de l'équipage de conduite peut être prolongé :

- a) lorsqu'un poste de repos – siège est fourni, jusqu'à 17 heures, le temps maximal de service au poste de pilotage ne pouvant excéder 12 heures;
- b) lorsqu'un poste de repos – couchette est fourni, jusqu'à 20 heures, le temps maximal de service au poste de pilotage ne pouvant excéder 14 heures.

#### Circonstances opérationnelles imprévues

**604.40** (1) Le temps de service de vol peut être prolongé d'une durée maximale de trois heures si les conditions suivantes sont respectées :

- a) le commandant de bord, après avoir consulté les autres membres d'équipage de conduite, estime que cela ne présente pas de danger;
- b) le temps de service de vol est prolongé à la suite de circonstances opérationnelles imprévues;

(d) the pilot-in-command notifies the private operator of the unforeseen operational circumstances and of the length of the extension of the flight duty time.

(2) The private operator shall retain a copy of the notification for five years.

#### Delayed Reporting Time

**604.41** A flight crew member's flight duty time starts three hours after the flight crew member's scheduled reporting time if

- (a) the flight crew member is notified of the delay at least two hours before the scheduled reporting time; and
- (b) the delay is more than three hours.

#### Time with no Assigned Duties

**604.42** No private operator shall assign duties to a flight crew member — and no flight crew member shall accept such an assignment — unless the private operator provides the flight crew member with one of the following periods with no assigned duties:

- (a) at least 36 consecutive hours in each period of seven consecutive days; or
- (b) at least 3 consecutive calendar days in each period of 17 consecutive days.

#### Rest Period — Flight Crew Member Positioning

**604.43** If a flight crew member is required by a private operator to travel for the purpose of positioning after the completion of flight duty time, the private operator shall provide the flight crew member with an additional rest period at least equal to one-half the time spent for that purpose that is in excess of the flight duty time referred to in paragraphs 604.37(1)(a) and (b).

### Division VII — Emergency Equipment

#### Survival Equipment

**604.44** (1) No person shall operate over land an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate, other than an aircraft referred to in subsection 602.61(2) of the Regulations, unless there is carried on board a survival manual that contains information about how to survive on the ground and how to use the survival equipment carried on board for the purposes of subsection 602.61(1) of the Regulations.

(2) Despite subparagraph 602.63(6)(c)(iii) of the Regulations, a survival kit shall contain a pyrotechnic signalling device, signalling mirror and dye marker for visually signalling distress.

(3) In addition to meeting the requirements of paragraph 602.63(6)(c) of the Regulations, the survival kit shall contain

- (a) a radar reflector;
- (b) a life raft repair kit;
- (c) a bailing bucket and sponge;
- (d) a whistle;

c) la prochaine période de repos minimale est augmentée d'un nombre d'heures au moins égal à la prolongation du temps de service en vol;

d) le commandant de bord avise l'exploitant privé des circonstances opérationnelles imprévues et de la durée de la prolongation du temps de service de vol.

(2) L'exploitant privé conserve une copie de l'avis pendant cinq ans.

#### Report de l'heure de présentation au travail

**604.41** Le temps de service de vol d'un membre d'équipage de conduite commence trois heures après l'heure prévue de sa présentation au travail si, à la fois :

- a) le membre d'équipage de conduite est informé du report au moins deux heures avant l'heure prévue de sa présentation au travail;
- b) le report est de plus de trois heures.

#### Période sans aucune fonction assignée

**604.42** Il est interdit à l'exploitant privé d'assigner des fonctions à un membre d'équipage de conduite, et à celui-ci d'accepter une telle assignation, à moins qu'il ne lui accorde l'une ou l'autre des périodes ci-après sans aucune fonction assignée :

- a) au moins 36 heures consécutives par période de sept jours consécutifs;
- b) au moins 3 jours civils consécutifs par période de 17 jours consécutifs.

#### Période de repos — mise en place d'un membre d'équipage de conduite

**604.43** Lorsqu'un membre d'équipage de conduite est tenu par l'exploitant privé de voyager pour la mise en place après avoir terminé son temps de service de vol, l'exploitant privé lui accorde une période de repos supplémentaire au moins égale à la moitié du temps passé à cette fin, laquelle période est en sus des temps de service de vol visés aux alinéas 604.37(1)(a) et b).

### Section VII — équipement de secours

#### Équipement de survie

**604.44** (1) Il est interdit d'utiliser au-dessus de la surface de la terre un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire, autre qu'un aéronef visé au paragraphe 602.61(2) du Règlement, à moins que ne soit transporté à bord un manuel de survie qui contient des renseignements sur la survie au sol et l'utilisation de l'équipement de survie transporté à bord pour l'application du paragraphe 602.61(1) de ce règlement.

(2) Malgré le sous-alinéa 602.63(6)(c)(iii) du Règlement, la trousse de survie contient un dispositif de signalisation pyrotechnique, un miroir à signaux et de la teinture de balisage pour signaler visuellement la détresse.

(3) En plus d'être conforme aux exigences de l'alinéa 602.63(6)(c) du Règlement, la trousse de survie contient les articles suivants :

- a) un réflecteur radar;
- b) un nécessaire de réparation pour radeau de sauvetage;
- c) une écope et une éponge;
- d) un sifflet;

- (e) a waterproof flashlight;
- (f) a two-day supply of potable water — based on 500 millilitres per person per day and calculated using the overload capacity of the life raft — or a means of desalting or distilling salt water that can provide 500 millilitres of potable water per person per day;
- (g) a waterproof survival manual that contains information about how to survive at sea; and
- (h) a first aid kit that contains antiseptic swabs, burn dressing compresses, bandages and motion sickness pills.

#### First Aid Kits

**604.45** (1) Despite paragraph 602.60(1)(h) of the Regulations, no person shall conduct a take-off in an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate, and that is configured as follows, unless there is carried on board the corresponding number of first aid kits, each containing the supplies and equipment set out in the *Aviation Occupational Safety and Health Regulations* for a Type A first aid kit:

- (a) configured for 20 to 50 passenger seats, one kit;
- (b) configured for 51 to 150 passenger seats, two kits;
- (c) configured for 151 to 250 passenger seats, three kits; and
- (d) configured for 251 or more passenger seats, four kits.

(2) The first aid kits shall be distributed throughout the cabin, be readily available to crew members and to passengers, if any, and be clearly identified. If they are stowed in a bin or compartment, the bin or compartment shall be clearly marked as containing a first aid kit.

#### Protective Breathing Equipment

**604.46** (1) No person shall conduct a take-off in a pressurized aircraft that is specified in a temporary private operator certificate, and that has flight attendants on board, unless one unit of protective breathing equipment with a 15-minute portable supply of breathing gas at a pressure-altitude of 8,000 feet is available

- (a) at the entry into each Class A, B or E cargo compartment that is accessible to crew members during flight;
- (b) at the site of each hand-held fire extinguisher located in an isolated galley;
- (c) on the flight deck; and
- (d) at the site of each hand-held fire extinguisher required under section 604.47.

(2) If the breathable gas in the protective breathing equipment referred to in subsection (1) is oxygen, each unit of that equipment reduces by 15 minutes the crew member oxygen requirements specified in subsection 605.31(2) of the Regulations.

- e) une lampe de poche étanche;
- f) de l'eau potable pour deux jours, la quantité étant calculée en fonction du nombre maximal de personnes à bord du radeau de sauvetage, soit 500 millilitres d'eau par jour par personne, ou un dispositif de dessalement ou de distillation d'eau salée pouvant fournir une quantité équivalente d'eau potable;
- g) un manuel de survie imperméable qui contient des renseignements sur la survie en mer;
- h) une trousse de premiers soins contenant des tampons antiseptiques, des pansements compressifs pour brûlures, des pansements ordinaires et des comprimés contre le mal des transports.

#### Trousses de premiers soins

**604.45** (1) Malgré l'alinéa 602.60(1)(h) du Règlement, il est interdit d'effectuer le décollage d'un aéronef qui est précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire et dont la configuration est indiquée ci-après à moins que ne soit transporté à bord le nombre correspondant de trousses de premiers soins, chacune contenant le matériel d'une trousse de premiers soins de type A indiquée dans le *Règlement sur la santé et la sécurité au travail (aéronefs)* :

- a) une configuration de 20 à 50 sièges passagers, une trousse;
- b) une configuration de 51 à 150 sièges passagers, deux trousses;
- c) une configuration de 151 à 250 sièges passagers, trois trousses;
- d) une configuration de 251 sièges passagers ou plus, quatre trousses.

(2) Les trousses de premiers soins sont réparties dans la cabine, à la portée des membres d'équipage et des passagers, le cas échéant, et sont indiquées clairement. Si elles sont rangées dans un bac ou un compartiment, leur contenu est indiqué clairement.

#### Inhalateur protecteur

**604.46** (1) Il est interdit d'effectuer le décollage d'un aéronef pressurisé qui est précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire et qui a à bord des agents de bord à moins qu'un inhalateur protecteur ayant une réserve portative d'un mélange de gaz respiratoire d'une durée de quinze minutes à une altitude-pression de 8 000 pieds ne soit disponible aux endroits suivants :

- a) au point d'entrée de chaque soute de classe A, B ou E accessible aux membres d'équipage au cours du vol;
- b) à l'endroit où se trouve chaque extincteur portatif dans un office isolé;
- c) dans le poste de pilotage;
- d) à l'endroit où se trouve chaque extincteur portatif exigé par l'article 604.47.

(2) Si le mélange de gaz respiratoire de l'inhalateur protecteur visé au paragraphe (1) est de l'oxygène, chaque inhalateur protecteur réduit de quinze minutes les exigences du paragraphe 605.31(2) du Règlement relatives à l'oxygène pour les membres d'équipage.

## Hand-held Fire Extinguishers

**604.47** No person shall conduct a take-off in an aircraft that is specified in a temporary private operator certificate unless

- (a) hand-held fire extinguishers are available as follows:
- (i) they are distributed, throughout every passenger compartment configured as follows, in the corresponding numbers:
    - (A) configured for fewer than 20 passenger seats, one extinguisher,
    - (B) configured for 20 to 60 passenger seats, two extinguishers,
    - (C) configured for 61 to 200 passenger seats, three extinguishers, and
    - (D) configured for 201 or more passenger seats, one additional extinguisher for each additional unit of 100 passenger seats,
  - (ii) one fire extinguisher is located at the entry into each Class E cargo compartment that is accessible to crew members during flight, and
  - (iii) one fire extinguisher is located in each isolated galley;
- (b) the hand-held fire extinguisher required under clause (a)(i)(A) — or at least one of the hand-held fire extinguishers required under clause (a)(i)(B), (C) or (D) — contains Halon 1211 (bromochlorodifluoromethane) or its equivalent; and
- (c) the bin or compartment, if any, in which a hand-held fire extinguisher is stowed is clearly marked as containing a fire extinguisher.

## Division VIII — Maintenance

## Maintenance Manager

**604.48** (1) The maintenance manager appointed under paragraph 604.10(1)(a) is responsible for the maintenance control system.

(2) The maintenance manager may assign to another person management functions for specific maintenance control activities if the operations manual contains the following:

- (a) a description of those functions; and
- (b) a list of any persons, identified either by name or by position, to whom those functions may be assigned.

(3) The maintenance manager shall remove an aircraft from operation if the removal is justified because of non-compliance with the requirements of the Regulations or this Subpart or because of a risk to the safety of the aircraft, persons or property.

## Maintenance Control System

**604.49** A private operator shall establish, in respect of its aircraft, a maintenance control system that includes the following:

- (a) procedures to ensure that only parts and materials that meet the requirements of Subpart 71 of Part V of the Regulations are used in the performance of maintenance, elementary work and servicing, including
  - (i) the details of part pooling arrangements, if any, that have been entered into by the private operator, and
  - (ii) procedures used for the inspection and storage of incoming parts and materials;

## Extincteurs portatifs

**604.47** Il est interdit d'effectuer le décollage d'un aéronef précisé dans un certificat d'exploitation privée provisoire à moins que les exigences suivantes ne soient respectées :

- a) des extincteurs portatifs sont disponibles de la manière suivante :
- (i) ils sont répartis dans la cabine passagers, leur nombre correspondant à la configuration suivante :
    - (A) moins de 20 sièges passagers, un extincteur,
    - (B) de 20 à 60 sièges passagers, deux extincteurs,
    - (C) de 61 à 200 sièges passagers, trois extincteurs,
    - (D) 201 sièges passagers ou plus, un extincteur supplémentaire par tranche additionnelle de 100 sièges passagers,
  - (ii) un extincteur se trouve au point d'entrée de chaque soute de classe E accessible aux membres d'équipage au cours du vol,
  - (iii) un extincteur se trouve dans chaque office isolé;
- b) l'extincteur portatif exigé par la division a)(i)(A), ou au moins un des extincteurs portatifs exigés par les divisions a)(i)(B), (C) ou (D), contient du halon 1211 (bromochlorodifluorométhane) ou l'équivalent;
- c) le bac ou le compartiment, le cas échéant, dans lequel un extincteur portatif est rangé indique clairement son contenu.

## Section VIII — maintenance

## Gestionnaire de la maintenance

**604.48** (1) Le gestionnaire de la maintenance nommé en application de l'alinéa 604.10(1)a) est responsable du système de contrôle de la maintenance.

(2) Il peut assigner à une autre personne des fonctions de gestion visant des activités particulières de contrôle de la maintenance si le manuel d'exploitation contient ce qui suit :

- a) une description de ces fonctions;
- b) une liste des personnes, indiquées par leur nom ou leur poste, à qui ces fonctions peuvent être assignées.

(3) Il retire tout aéronef de l'exploitation lorsque le retrait est justifié en raison de la non-conformité avec les exigences du Règlement, ou de la présente sous-partie, ou en raison d'un risque pour la sécurité de l'aéronef, des personnes ou des biens.

## Système de contrôle de la maintenance

**604.49** L'exploitant privé établit, pour ses aéronefs, un système de contrôle de la maintenance qui comprend ce qui suit :

- a) une procédure pour que seules les pièces et seuls les matériaux qui sont conformes aux exigences de la sous-partie 71 de la partie V du Règlement soient utilisés pour l'exécution de la maintenance, des travaux élémentaires et des travaux d'entretien courant, y compris :
  - (i) le cas échéant, les détails concernant les accords de mise en commun des pièces qu'il a conclus,
  - (ii) une procédure d'inspection et d'entreposage des pièces et des matériaux à leur entrée;

- (b) if the private operator authorizes, for the performance of elementary work, the use of methods, techniques, practices, parts, materials, tools, equipment or test apparatuses referred to in paragraph 571.02(1)(b) or (c) of the Regulations, the source of those methods, techniques, practices, parts, materials, tools, equipment or test apparatuses and a general description of the elementary work;
- (c) procedures to record the servicing performed in respect of an aircraft;
- (d) procedures to ensure that the persons who perform or request the performance of maintenance, elementary work or servicing meet the requirements of section 604.50;
- (e) procedures to ensure that an aircraft is not dispatched unless it is
  - (i) airworthy, and
  - (ii) equipped and configured for the intended use;
- (f) a description of the defect reporting and rectification procedures required by section 604.51;
- (g) the aircraft service information review procedures required by section 604.53;
- (h) procedures to ensure that the records referred to in section 604.54 are established, retained and provided in accordance with that section;
- (i) procedures to ensure that tasks required by a maintenance schedule or by an airworthiness directive are completed within the time limits set out in Subpart 5 of Part VI of the Regulations;
- (j) procedures to ensure that the aircraft empty weight and empty centre of gravity are entered in accordance with the requirements of Item 2 of Schedule I to Subpart 5 of Part VI of the Regulations;
- (k) a general description of the maintenance schedule required by paragraph 605.86(1)(a) of the Regulations and, in the case of a turbine-powered pressurized aeroplane or a large aeroplane, the approval number of the maintenance schedule approved under subsection 605.86(2) of the Regulations; and
- (l) procedures to ensure that the maintenance and elementary work performed in respect of an aircraft, and the defects of an aircraft, are recorded in a technical record kept under subsection 605.92(1) of the Regulations.

#### Maintenance, Elementary Work and Servicing

**604.50** (1) No private operator shall authorize a person to perform maintenance, elementary work or servicing on its aircraft unless

- (a) the person is an employee of the private operator and
    - (i) has received training in the performance rules set out in section 571.02 of the Regulations, the recording requirements set out in section 571.03 of the Regulations and the record-keeping requirements set out in section 605.92 of the Regulations, and
    - (ii) in the case of elementary work, has performed that work under the supervision of the holder of an aircraft maintenance engineer (AME) licence or the holder of an approved training organization certificate; or
  - (b) the person is authorized to do so under an agreement.
- (2) The agreement referred to in paragraph (1)(b) shall
- (a) be in writing;

- b) s'il autorise l'utilisation, pour l'exécution de travaux élémentaires, de méthodes, de techniques, de pratiques, de pièces, de matériaux, d'outils, d'équipements ou d'appareils d'essais visés aux alinéas 571.02(1)b) ou c) du Règlement, leur provenance et une description générale des travaux élémentaires;
- c) la procédure utilisée pour consigner l'entretien courant exécuté à l'égard des aéronefs;
- d) une procédure pour que les personnes qui exécutent de la maintenance, des travaux élémentaires ou de l'entretien courant, ou qui en font la demande, satisfassent aux exigences de l'article 604.50;
- e) une procédure pour que les aéronefs ne soient pas remis en service à moins que ceux-ci ne soient :
  - (i) d'une part, en état de navigabilité,
  - (ii) d'autre part, équipés et configurés pour l'utilisation prévue;
- f) une description de la procédure de rapport et de rectification des défauts qui est exigée par l'article 604.51;
- g) une procédure visant la revue de l'information sur le service des aéronefs qui est exigée par l'article 604.53;
- h) une procédure pour que les dossiers visés à l'article 604.54 soient établis, conservés et fournis conformément à cet article;
- i) une procédure pour que les tâches exigées par un calendrier de maintenance ou une consigne de navigabilité soient exécutées dans les délais indiqués à la sous-partie 5 de la partie VI du Règlement;
- j) une procédure pour que la masse à vide et le centre de gravité à vide de l'aéronef soient inscrits conformément aux exigences de l'article 2 de l'annexe I de la sous-partie 5 de la partie VI du Règlement;
- k) une description générale du calendrier de maintenance exigé par l'alinéa 605.86(1)a) du Règlement et, dans le cas d'un avion pressurisé à turbomoteur ou un gros avion, le numéro d'approbation du calendrier de maintenance approuvé en vertu du paragraphe 605.86(2) du règlement;
- l) une procédure pour que la maintenance et les travaux élémentaires exécutés à l'égard des aéronefs et des défauts des aéronefs soient consignés dans un dossier technique tenu en application du paragraphe 605.92(1) du Règlement.

#### Maintenance, travaux élémentaires et entretien courant

**604.50** (1) Il est interdit à l'exploitant privé d'autoriser une personne à exécuter de la maintenance, des travaux élémentaires ou de l'entretien courant sur ses aéronefs à moins que celle-ci ne satisfasse à l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- a) elle est un employé de l'exploitant privé et a, à la fois :
    - (i) reçu une formation sur les règles d'exécution prévues à l'article 571.02 du Règlement, les exigences relatives à la consignation prévues à l'article 571.03 de ce règlement et les exigences relatives à la tenue des dossiers prévues à l'article 605.92 de ce règlement,
    - (ii) dans le cas de travaux élémentaires, exécuté ceux-ci sous la supervision du titulaire d'une licence de technicien d'entretien d'aéronefs (TEA) ou du titulaire d'un certificat d'organisme de formation agréé;
  - b) elle y est autorisée aux termes d'un accord.
- (2) L'accord visé à l'alinéa (1)b) :
- a) est par écrit;

- (b) describe the maintenance, elementary work or servicing to be performed, including the specific tasks and activities and the conditions under which they are to be performed; and
- (c) provide that the private operator is responsible for ensuring that the maintenance, elementary work or servicing is performed.

#### Defect Reporting and Rectification

**604.51** A private operator shall establish procedures to ensure that

- (a) the defects of an aircraft are recorded in accordance with subsection 605.94(1) of the Regulations;
- (b) the defects of an aircraft are rectified in accordance with the requirements of Subpart 71 of Part V of the Regulations;
- (c) the defects of an aircraft that recur three times within 15 flights are identified and are reported as recurring defects to the flight crew and maintenance personnel in order to avoid the repetition of unsuccessful attempts at rectification;
- (d) aircraft defects the rectification of which is deferred under section 605.09 or 605.10 of the Regulations are scheduled for rectification; and
- (e) the rectification of a recurring defect takes into account the methodology used in previous repair attempts.

#### Service Difficulty Reporting

**604.52** A private operator shall report to the Minister, in accordance with Division IX of Subpart 21 of Part V of the Regulations, any service difficulty related to the aircraft that it operates under this Subpart.

#### Aircraft Service Information Review

**604.53** A private operator shall establish procedures to ensure that

- (a) it is aware of the aircraft service information that the manufacturer produces in respect of the aeronautical products used by the private operator;
- (b) the aircraft service information is assessed and the results of this assessment are dated and signed by the maintenance manager and retained for six years; and
- (c) the maintenance schedule or other procedure is, if necessary, amended in response to the assessment.

#### Personnel Records

**604.54** A private operator shall establish, for each person who performs maintenance, elementary work or servicing on its aircraft, a record of the following, and shall retain the record for two years after the day on which an entry is made:

- (a) whether the person is authorized under section 571.11 of the Regulations to sign a maintenance release as required by section 571.10 of the Regulations; and
- (b) whether the person has performed elementary work in accordance with subparagraph 604.50(1)(a)(ii).

- b) décrit la maintenance, les travaux élémentaires ou l'entretien courant à exécuter, y compris les tâches et les activités particulières, ainsi que les conditions dans lesquelles elles doivent être exécutées;

- c) prévoit qu'il incombe à l'exploitant privé de veiller à ce que la maintenance, les travaux élémentaires et l'entretien courant soient exécutés.

#### Rapport et rectification des défauts

**604.51** L'exploitant privé établit une procédure pour que, à la fois :

- a) les défauts d'un aéronef soient inscrites conformément au paragraphe 605.94(1) du Règlement;
- b) les défauts d'un aéronef soient rectifiés conformément aux exigences de la sous-partie 71 de la partie V du Règlement;
- c) les défauts d'un aéronef qui se répètent trois fois au cours de 15 vols soient repérés et signalés comme étant des défauts récurrentes à l'équipage de conduite et au personnel de la maintenance afin d'éviter la répétition de tentatives de rectification infructueuses;
- d) les défauts d'un aéronef dont la rectification a été reportée en application des articles 605.09 ou 605.10 du Règlement fassent l'objet d'un calendrier en vue de leur rectification;
- e) la rectification d'un défaut récurrent tienne compte de la méthodologie utilisée au cours des tentatives de réparation précédentes.

#### Rapport de difficultés en service

**604.52** L'exploitant privé fait rapport au ministre, conformément à la section IX de la sous-partie 21 de la partie V du Règlement, de toute difficulté en service concernant les aéronefs qu'il utilise en application de la présente sous-partie.

#### Revue de l'information sur le service des aéronefs

**604.53** L'exploitant privé établit une procédure pour, à la fois :

- a) qu'il soit au courant de l'information sur le service des aéronefs produite par le constructeur à l'égard des produits aéronautiques qu'il utilise;
- b) que l'information sur le service des aéronefs soit analysée et que les conclusions de cette analyse soient signées et datées par le gestionnaire de la maintenance et conservées pendant six ans;
- c) que le calendrier de maintenance ou toute autre procédure soient, au besoin, modifiés à la suite de l'analyse.

#### Dossiers du personnel

**604.54** L'exploitant privé établit, pour chaque personne qui exécute de la maintenance, des travaux élémentaires ou de l'entretien courant sur ses aéronefs, un dossier qui contient les renseignements ci-après et le conserve pendant deux ans après la date où une inscription a été faite :

- a) si la personne est autorisée, en vertu de l'article 571.11 du Règlement, à signer une certification après maintenance exigée par l'article 571.10 de ce règlement;
- b) si elle a exécuté des travaux élémentaires conformément au sous-alinéa 604.50(1)(a)(ii).

SCHEDULE 2  
(Subsections 1(5) and 2(2) and (3))

ANNEXE 2  
(paragraphe 1(5) et 2(2) et (3))

## DESIGNATED PROVISIONS

## TEXTES DÉSIGNÉS

| Column I   | Column II                             |             | Colonne I  | Colonne II                              |                 |
|--|---------------------------------------|-------------|--|---|-----------------|
| Designated Provision   | <u>Maximum Amount of Penalty (\$)</u> |             | Texte désigné  | <u>Montant maximal de l'amende (\$)</u> |                 |
|  | Individual                            | Corporation |  | Personne physique                       | Personne morale |
| <b>DIVISION I — TEMPORARY PRIVATE OPERATOR CERTIFICATE</b>         |                                       |             | <b>SECTION I — CERTIFICAT D'EXPLOITATION PRIVÉE PROVISOIRE</b>           |   |                 |
| Section 604.03   | 5,000                                 | 25,000      | Article 604.03   | 5 000                                   | 25 000          |
| Section 604.08   | 1,000                                 | 5,000       | Article 604.08   | 1 000                                   | 5 000           |
| Section 604.09   | 1,000                                 | 5,000       | Article 604.09   | 1 000                                   | 5 000           |
| Subsection 604.10(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.10(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| <b>DIVISION III — FLIGHT OPERATIONS — DOCUMENTS</b>                |                                       |             | <b>SECTION III — OPÉRATIONS AÉRIENNES — DOCUMENTS</b>                    |   |                 |
| Subsection 604.13(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.13(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.15(1)   | 1,000                                 | 5,000       | Paragraphe 604.15(1)   | 1 000                                   | 5 000           |
| Subsection 604.15(2)   | 1,000                                 | 5,000       | Paragraphe 604.15(2)   | 1 000                                   | 5 000           |
| Subsection 604.15(3)   | 1,000                                 | 5,000       | Paragraphe 604.15(3)   | 1 000                                   | 5 000           |
| <b>DIVISION IV — FLIGHT OPERATIONS — OPERATIONS SPECIFICATIONS</b> |                                       |             | <b>SECTION IV — OPÉRATIONS AÉRIENNES — SPÉCIFICATIONS D'EXPLOITATION</b> |   |                 |
| Section 604.19   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.19   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.20   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.20   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.21(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.21(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.22   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.22   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.23   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.23   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.24   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.24   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.26   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.26   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.27   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.27   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.28   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.28   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.29   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.29   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.30(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.30(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| <b>DIVISION V — FLIGHT OPERATIONS — PASSENGERS</b>                 |                                       |             | <b>SECTION V — OPÉRATIONS AÉRIENNES — PASSAGERS</b>                      |   |                 |
| Subsection 604.31(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.31(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.32(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.32(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.32(2)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.32(2)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.32(3)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.32(3)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.32(4)   | 1,000                                 | 5,000       | Paragraphe 604.32(4)   | 1 000                                   | 5 000           |
| Subsection 604.33(2)   | 1,000                                 | 5,000       | Paragraphe 604.33(2)   | 1 000                                   | 5 000           |
| Subsection 604.34(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.34(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.34(2)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.34(2)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.35   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.35   | 3 000                                   | 15 000          |
| <b>DIVISION VI — FLIGHT TIME AND FLIGHT DUTY TIME</b>              |                                       |             | <b>SECTION VI — TEMPS DE VOL ET TEMPS DE SERVICE DE VOL</b>              |   |                 |
| Subsection 604.36(1)   | 5,000                                 | 25,000      | Paragraphe 604.36(1)   | 5 000                                   | 25 000          |
| Subsection 604.37(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.37(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.37(2)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.37(2)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.40(2)   | 1,000                                 | 5,000       | Paragraphe 604.40(2)   | 1 000                                   | 5 000           |
| Section 604.42   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.42   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.43   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.43   | 3 000                                   | 15 000          |
| <b>DIVISION VII — EMERGENCY EQUIPMENT</b>                          |                                       |             | <b>SECTION VII — ÉQUIPEMENT DE SECOURS</b>                               |   |                 |
| Subsection 604.44(1)   | 1,000                                 | 5,000       | Paragraphe 604.44(1)   | 1 000                                   | 5 000           |
| Subsection 604.45(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.45(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Subsection 604.46(1)   | 3,000                                 | 15,000      | Paragraphe 604.46(1)   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.47   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.47   | 3 000                                   | 15 000          |
| <b>DIVISION VIII — MAINTENANCE</b>                                 |                                       |             | <b>SECTION VIII — MAINTENANCE</b>  |   |                 |
| Section 604.52   | 3,000                                 | 15,000      | Article 604.52   | 3 000                                   | 15 000          |
| Section 604.54   | 1,000                                 | 5,000       | Article 604.54   | 1 000                                   | 5 000           |



## EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Interim Order.)

## Proposal

*Interim Order No. 11 Respecting Private Operators* (the “Interim Order”), made under subsection 6.41(1) of the *Aeronautics Act* by the Minister of Transport, returns the functions of certification and oversight of private operators of business aircraft to Transport Canada.

The Interim Order, in accordance with subsection 6.41(2) of the *Aeronautics Act*, ceases to have effect 14 days after it is made unless it is approved by the Governor in Council (GIC). Following GIC approval, the Interim Order, in accordance with subsection 6.41(3) of the *Aeronautics Act*, will remain in force for one year or until regulations having the same effect are made.

## Objective

The objective of the Interim Order is to allow Transport Canada to provide certification and oversight of private operators while a new regulatory framework is developed as part of the *Canadian Aviation Regulations* (the “CARs”).

Proposed amendments to the CARs will be submitted within one year to the Governor in Council for consideration.

## Background

In 2005, Transport Canada amended Subpart 604 of the CARs to enable the Canadian Business Aviation Association (the “CBAA”) to issue a private operator certificate to private operators of business aircraft and monitor their operations.

Following a review, the Minister announced on March 16, 2010, that the certification and the oversight of operators are core responsibilities of Transport Canada and should not be conducted by the private sector for business aviation.

Following the Minister’s announcement, the CBAA restructured its activities in anticipation of the discontinuance of its certification function as of April 1, 2011.

Transport Canada chose ministerial interim orders as the means to provide protection for the public and replace the CBAA from its certification and oversight functions while the proposed regulations were prepared for prepublication.

On April 16, 2011, the *Private Operators Interim Order* which was made by the Minister under subsection 6.41(1) of the *Aeronautics Act*, was published in the *Canada Gazette*, Part I. *Interim Order No. 10 Respecting Private Operators* was signed by the Minister on June 25, 2012, and approved by the Governor in Council on June 28, 2012, and will remain in effect until June 25, 2013.

Following the signature of *Interim Order No. 10 Respecting Private Operators* by the Minister, Transport Canada reviewed and finalized new policy elements with respect to private operators as a result of a focus group convened by Transport Canada in May 2012 with industry stakeholders. The focus group was established as a result of the continued and frequent exchanges that Transport Canada had with the CBAA after the March 2010 announcement on the extent of the regulation required for the business aviation sector.

## NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l’Arrêté d’urgence.)

## Proposition

L’Arrêté d’urgence n° 11 visant les exploitants privés (l’« Arrêté d’urgence »), pris en vertu du paragraphe 6.41(1) de la *Loi sur l’aéronautique* par le ministre des Transports ramène les fonctions de certification et de surveillance des exploitants privés d’aéronefs d’affaires à Transports Canada.

L’Arrêté d’urgence cessera d’avoir effet, conformément au paragraphe 6.41(2) de la *Loi sur l’aéronautique*, 14 jours après sa prise à moins d’être approuvé par le gouverneur en conseil. À la suite de l’approbation du gouverneur en conseil et conformément au paragraphe 6.41(3) de la *Loi sur l’aéronautique*, l’Arrêté d’urgence cessera d’avoir effet à l’entrée en vigueur d’un règlement ayant le même effet ou, en l’absence de règlement, un an après sa prise.

## Objectif

L’objectif de cet Arrêté d’urgence est de permettre à Transports Canada d’exercer les fonctions de certification et de surveillance des exploitants privés pendant qu’un nouveau cadre de réglementation est élaboré comme partie intégrante du *Règlement de l’aviation canadien* (le « RAC »).

Les modifications proposées au RAC seront présentées d’ici un an au gouverneur en conseil, pour examen.

## Contexte

En 2005, Transports Canada a modifié la sous-partie 604 du RAC dans le but de permettre à l’Association canadienne de l’aviation d’affaires (l’« ACAA ») de délivrer un certificat d’exploitation privée aux exploitants privés d’aéronefs d’affaires et de surveiller leurs activités.

À la suite d’un examen, le ministre a annoncé le 16 mars 2010 que, puisque les activités de certification et de surveillance des exploitants font partie des responsabilités fondamentales de Transports Canada, ces activités ne devraient pas être menées par des intervenants du secteur privé pour l’aviation d’affaires.

À la suite de l’annonce du ministre, l’ACAA a restructuré ses activités en prévision de la fin de l’exercice de ses fonctions de certification le 1<sup>er</sup> avril 2011.

Transports Canada a choisi de prendre des arrêtés d’urgence ministériels pour protéger le public et remplacer l’ACAA dans ses responsabilités de certification et de surveillance pendant la préparation du règlement proposé en prévision de sa publication préalable.

Le 16 avril 2011, l’Arrêté d’urgence visant les exploitants privés, pris par le ministre en vertu du paragraphe 6.41(1) de la *Loi sur l’aéronautique*, a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. L’Arrêté d’urgence n° 10 visant les exploitants privés a été signé par le ministre le 25 juin 2012 et approuvé par le gouverneur en conseil le 28 juin 2012 et restera en vigueur jusqu’au 25 juin 2013.

À la suite de la signature de l’Arrêté d’urgence n° 10 visant les exploitants privés par le ministre, Transports Canada a examiné et finalisé les éléments de la nouvelle politique visant les exploitants privés, et ce, après avoir formé un groupe de discussion en mai 2012 composé d’intervenants de l’industrie. Le groupe de discussion a été mis en place en raison des échanges fréquents et continus entre Transports Canada et l’ACAA après l’annonce faite en mars 2010 concernant la portée de la réglementation requise pour le secteur de l’aviation d’affaires.

The making of the Interim Order is required as Transport Canada is finalizing the regulatory framework for Canadian private operators of business aircraft.

#### Implications

The CBAA did not have the capacity to conduct the oversight of private operators that are operating business aircraft past March 31, 2011.

Without the means of ministerial interim orders, a legislative gap would have resulted for these operators, creating a significant risk to aviation safety and the safety of the public. Specifically, the Minister would not have been able to issue certificates or to take certain enforcement actions against a private operator where safety was compromised.

The Interim Order extends the Minister's ability to provide a regulatory structure for the certification and oversight of private operators of business aircraft, as the Department is furthering the regulatory framework that will govern this sector of civil aviation.

Overall, the Interim Order does not impose a heavier regulatory burden on private operators than the former regulations authorizing the CBAA to issue and oversee certification.

#### Consultation

Transport Canada has briefed stakeholders at the December 2012 Plenary meeting of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council (CARAC) on the development of the regulatory framework for private operators.

Since the making of *Interim Order No. 10 Respecting Private Operators* on June 25, 2012, Transport Canada has had frequent informal exchanges with the CBAA. The CBAA has been consulted with respect to the making of *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators*.

Transport Canada is presently finalizing the draft regulations for prepublication in the *Canada Gazette*, Part I.

#### Departmental Contact

Marie-Anne Dromaguet  
Chief  
Regulatory Affairs  
Policy and Regulatory Services  
Transport Canada  
Email: marie-anne.dromaguet@tc.gc.ca  
Telephone: 613-990-1184

[25-1-o]

## NOTICE OF VACANCY

### FINANCIAL CONSUMER AGENCY OF CANADA

*Financial Literacy Leader (full-time position)*

Salary range: \$126,900–\$149,200

Location: National Capital Region

The Financial Consumer Agency of Canada (FCAC) is responsible for strengthening oversight of consumer issues and expanding consumer education in the financial sector. In Budget 2011, the Government announced its intention to appoint a Financial

Il est nécessaire de prendre l'Arrêté d'urgence pendant que Transports Canada parachève le cadre de réglementation visant les exploitants privés canadiens d'aéronefs d'affaires.

#### Répercussions

L'ACAA n'était pas en mesure de surveiller les exploitants privés qui exploitent des aéronefs d'affaires au-delà du 31 mars 2011.

Sans le recours aux arrêtés d'urgence ministériels, il y aurait eu un vide juridique à l'égard de la surveillance de ces exploitants, ce qui aurait créé un risque appréciable pour la sécurité aérienne et la sécurité du public. Plus précisément, le ministre n'aurait pas pu délivrer de certificats ou prendre certaines mesures d'application contre un exploitant privé dans les cas où la sécurité était compromise.

L'Arrêté d'urgence prolonge la capacité du ministre de mettre en place une structure réglementaire liée à la certification et à la surveillance des exploitants privés d'aéronefs d'affaires pendant que le Ministère continue d'élaborer le cadre de réglementation qui régira ce secteur de l'aviation civile.

Dans l'ensemble, l'Arrêté d'urgence n'impose pas aux exploitants privés un fardeau réglementaire plus important que ne le faisait l'ACAA.

#### Consultation

Transports Canada a informé les intervenants, lors de la réunion plénière du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC) de décembre 2012, du développement du cadre réglementaire prévu pour les exploitants privés.

Depuis la prise de l'Arrêté d'urgence n° 10 visant les exploitants privés le 25 juin 2012, Transports Canada a eu de fréquents échanges informels avec l'ACAA. L'ACAA a été consultée relativement à la préparation de l'Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés.

Transports Canada parachève présentement le projet de règlement qui fera l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

#### Personne-ressource ministérielle

Marie-Anne Dromaguet  
Chef  
Affaires réglementaires  
Politiques et services de réglementation  
Transports Canada  
Courriel : marie-anne.dromaguet@tc.gc.ca  
Téléphone : 613-990-1184

[25-1-o]

## AVIS DE POSTE VACANT

### AGENCE DE LA CONSOMMATION EN MATIÈRE FINANCIÈRE DU CANADA

*Chef du développement de la littératie financière (poste à temps plein)*

Échelle salariale : De 126 900 \$ à 149 200 \$

Lieu : Région de la capitale nationale

L'Agence de la consommation en matière financière du Canada (ACFC) a pour mandat de renforcer la surveillance du secteur financier dans l'optique des consommateurs et d'aider ces derniers à en apprendre davantage sur ce secteur. Dans le budget

Literacy Leader to promote national efforts. With the passage of the *Financial Literacy Leader Act* (Bill C-28), the objectives of the FCAC were amended to include collaboration and coordination with stakeholders in activities to contribute to and support initiatives to strengthen the financial literacy of Canadians. In order to fulfill the FCAC's new mandate, Bill C-28 provides for the appointment of a Financial Literacy Leader by the Governor in Council.

The Financial Literacy Leader is responsible for providing clear leadership and coordination on financial literacy initiatives at the national level. In order to capitalize on the excellent work on financial literacy already taking place across the country and successfully utilize existing resources, the Financial Literacy Leader will rally and collaborate with stakeholders from various disciplines throughout Canada. The newly created position will be accountable to the Minister of Finance and to Parliament through the Commissioner of the FCAC.

The ideal candidate should possess a degree from a recognized university in economics, finance, law, business administration, public administration, education or any other relevant specialty, or an acceptable combination of relevant education, job-related training and/or experience.

The ideal candidate would have management experience in a private or public organization, including management of financial and human resources. Experience setting strategic direction and priorities while taking into account the experience, expertise and diverse views of stakeholders is desired. He or she would have experience in developing and maintaining partnerships between private and public organizations. Experience in financial literacy and education, as well as intergovernmental relations, would be considered assets.

The ideal candidate would be knowledgeable about the mandate and activities of the FCAC as well as the legislative framework in which it operates. This candidate should also possess knowledge of financial literacy issues and challenges, and knowledge of Canadian stakeholders contributing to financial literacy. Knowledge of issues faced by financial consumers is also sought.

The ideal candidate would have the demonstrated ability to lead strategically and resourcefully and focus the energies and talents of various stakeholders. This will require an individual who possesses the qualities of tact, sound judgement, initiative, strong interpersonal skills and high ethical standards and integrity. The chosen candidate must be able to motivate various stakeholders to effect change, build consensus and achieve positive outcomes with respect to financial literacy in Canada. In addition, the successful candidate must be able to identify, analyze and define priorities and strategies. Superior communication skills, both written and oral, and the ability to strategically engage the media and the general public in order to leverage attention in a constructive manner are desired.

Proficiency in both official languages would be preferred.

The successful candidate must reside in or be willing to relocate to the National Capital Region or to a location within reasonable commuting distance. He or she must also be prepared to

fédéral de 2011, le gouvernement a annoncé son intention de désigner un chef du développement de la littératie financière chargé de promouvoir les efforts nationaux dans ce domaine. Lors de l'adoption de la *Loi sur le chef du développement de la littératie financière* (projet de loi C-28), les objectifs de l'ACFC ont été modifiés de sorte à inclure le travail de coordination et de collaboration avec les intervenants quant au développement et au soutien des initiatives visant à renforcer la littératie financière des Canadiens. Le projet de loi C-28 prévoit la nomination d'un chef du développement de la littératie financière par le gouverneur en conseil pour réaliser le nouveau mandat de l'ACFC.

Le chef du développement de la littératie financière doit instaurer un leadership clair et coordonner les initiatives de littératie financière à l'échelle nationale. Afin de tirer profit du travail de grande qualité déjà mené dans ce domaine au pays et d'assurer une utilisation judicieuse des ressources existantes, le chef du développement de la littératie financière ralliera les intervenants de différentes disciplines au pays et collaborera avec eux. Le titulaire de ce poste nouvellement créé rendra des comptes au ministre des Finances et au Parlement par l'entremise du commissaire de l'ACFC.

La personne idéale devrait être titulaire d'un diplôme d'une université reconnue dans le domaine de l'économie, des finances, du droit, de l'administration des affaires, de l'administration publique, de l'enseignement ou dans une autre spécialité pertinente, ou posséder une combinaison acceptable d'études, de formation liée au poste et/ou d'expérience.

La personne idéale devrait posséder une expérience de gestion dans une organisation du secteur privé ou public, notamment dans les domaines des ressources financières et humaines. L'expérience de l'établissement de l'orientation stratégique et des priorités en tenant compte de l'expérience, de l'expertise et des divers points de vue des intervenants est souhaitable. Il ou elle devrait posséder une expérience en matière de création et de maintien de partenariats entre des organismes privés et publics. L'expérience dans le domaine de la littératie et de l'éducation en matière financière ainsi que celle liée aux relations intergouvernementales constitueront des atouts.

La personne idéale devrait connaître le mandat et les activités de l'ACFC, de même que le cadre législatif qui régit ses activités. Cette personne devrait connaître les enjeux et les défis en matière de littératie financière de même que les intervenants qui contribuent à ce domaine au Canada. Il ou elle devrait également connaître les questions liées aux consommateurs de services financiers.

La personne idéale aurait la capacité démontrée de mener de façon stratégique et ingénieuse et de concentrer l'énergie et le talent de divers intervenants. Il ou elle devrait donc posséder les qualités suivantes : tact, jugement sûr, sens de l'initiative, solides compétences en relations interpersonnelles, normes d'éthique élevées et intégrité. La personne choisie doit posséder les aptitudes nécessaires pour motiver divers intervenants, parvenir à un consensus et atteindre des résultats positifs en matière de littératie financière au Canada. De plus, il ou elle doit être capable de dégager, d'analyser et de définir les priorités et les stratégies. Des compétences supérieures en communication orale et écrite et la capacité de mobiliser de façon stratégique les médias et le grand public afin d'orienter l'attention de manière constructive sont souhaitables.

La maîtrise des deux langues officielles serait préférable.

La personne retenue doit demeurer ou être disposée à déménager dans la région de la capitale nationale ou à proximité du lieu de travail. Il ou elle doit également être disposée à se déplacer

travel regularly within Canada and abroad to attend meetings and forums in support of financial literacy.

The Government is committed to ensuring that its appointments are representative of Canada's regions and official languages, as well as of women, Aboriginal peoples, disabled persons and visible minorities.

The selected candidate must comply with the *Ethical and Political Activity Guidelines for Public Office Holders*. The Guidelines are available on the Governor in Council Appointments Web site, under "Reference Material," at [www.appointments-nominations.gc.ca](http://www.appointments-nominations.gc.ca).

The selected candidate will be subject to the *Conflict of Interest Act*. Public office holders appointed on a full-time basis must submit to the Office of the Conflict of Interest and Ethics Commissioner, within 60 days of appointment, a confidential report in which they disclose all of their assets, liabilities and outside activities. For more information, please visit the Office of the Conflict of Interest and Ethics Commissioner's Web site at <http://ciec-ccie.gc.ca/Default.aspx?pid=1&lang=en>.

This notice has been placed in the *Canada Gazette* to assist the Governor in Council in identifying qualified candidates for this position. It is not, however, intended to be the sole means of recruitment.

Further details about the organization and its activities can be found on its Web site at [www.fcac-acfc.gc.ca/eng/index-eng.asp](http://www.fcac-acfc.gc.ca/eng/index-eng.asp).

Interested candidates should forward their curriculum vitae by July 22, 2013, to the Assistant Secretary to the Cabinet (Senior Personnel), Privy Council Office, 59 Sparks Street, 1st Floor, Ottawa, Ontario K1A 0A3, 613-957-5006 (fax), GICA-NGEC@pco-bcp.gc.ca (email).

English and French notices of vacancies will be produced in an alternative format (audio cassette, diskette, Braille, large print, etc.) upon request. For further information, please contact Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-941-5995 or 1-800-635-7943.

couramment au Canada et à l'étranger afin d'assister à des réunions et à des forums à l'appui de la littératie financière.

Le gouvernement est déterminé à faire en sorte que ses nominations soient représentatives des régions du Canada et de ses langues officielles, ainsi que des femmes, des Autochtones, des personnes handicapées et des minorités visibles.

La personne sélectionnée doit se conformer aux *Lignes directrices en matière d'éthique et d'activités politiques à l'intention des titulaires de charge publique*. Vous pouvez consulter ces lignes directrices sur le site Web des Nominations par le gouverneur en conseil, sous « Documents de référence », à l'adresse suivante : [www.appointments-nominations.gc.ca/index.asp?lang=fra](http://www.appointments-nominations.gc.ca/index.asp?lang=fra).

La personne sélectionnée sera assujettie à la *Loi sur les conflits d'intérêts*. Les titulaires de charge publique nommés à temps plein doivent soumettre au Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique, dans les 60 jours qui suivent la date de leur nomination, un rapport confidentiel dans lequel ils déclarent leurs biens et exigibilités ainsi que leurs activités extérieures. Pour plus d'information, veuillez consulter le site Web du Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique à l'adresse suivante : <http://ciec-ccie.gc.ca/Default.aspx?pid=1&lang=fr>.

Cette annonce paraît dans la *Gazette du Canada* afin de permettre au gouverneur en conseil de trouver des personnes qualifiées pour ce poste. Cependant, le recrutement ne se limite pas à cette seule façon de procéder.

Pour de plus amples renseignements sur l'ACFC et ses activités, veuillez consulter son site Web à l'adresse suivante : [www.fcac-acfc.gc.ca/fra/index-fra.asp](http://www.fcac-acfc.gc.ca/fra/index-fra.asp).

Les personnes intéressées doivent faire parvenir leur curriculum vitae au plus tard le 22 juillet 2013 à la Secrétaire adjointe du Cabinet (Personnel supérieur), Bureau du Conseil privé, 59, rue Sparks, 1<sup>er</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0A3, 613-957-5006 (télécopieur), GICA-NGEC@pco-bcp.gc.ca (courriel).

Les avis de postes vacants sont disponibles sur demande, dans les deux langues officielles et en média substitut (audiocassette, disquette, braille, imprimé à gros caractères, etc.). Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec les Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-941-5995 ou 1-800-635-7943.

---

**PARLIAMENT**

**HOUSE OF COMMONS**

First Session, Forty-First Parliament

**PRIVATE BILLS**

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 28, 2011.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, Centre Block, Room 134-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-6443.

AUDREY O'BRIEN  
*Clerk of the House of Commons*

**PARLEMENT**

**CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, quarante et unième 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 mai 2011.

Pour de plus amples renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés, Chambre des communes, Édifice du Centre, pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-6443.

*La greffière de la Chambre des communes*  
AUDREY O'BRIEN

---

**COMMISSIONS****CANADA REVENUE AGENCY****INCOME TAX ACT***Revocation of registration of a charity*

The following notice of proposed revocation was sent to the charity listed below revoking it for failure to meet the parts of the *Income Tax Act* as listed in this notice:

“Notice is hereby given, pursuant to paragraphs 168(1)(b), 168(1)(c), 168(1)(d) et 168(1)(e) and subsection 149.1(2) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the organization listed below and that the revocation of registration is effective on the date of publication of this notice.”

| Business Number<br>Numéro d'entreprise | Name/Nom<br>Address/Adresse                             |
|--|---|
| 888055621RR0001                        | NATIONAL WILD TURKEY FEDERATION - CANADA, TORONTO, ONT. |

CATHY HAWARA  
*Director General  
Charities Directorate*

[25-1-o]

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

L'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé à l'organisme de bienfaisance indiqué ci-après parce qu'il n'a pas respecté les parties de la *Loi de l'impôt sur le revenu* tel qu'il est indiqué ci-dessous :

« Avis est donné par les présentes que, conformément aux alinéas 168(1)(b), 168(1)(c), 168(1)(d) et 168(1)(e), et en vertu du paragraphe 149.1(2) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement de l'organisme de bienfaisance mentionné ci-dessous et que la révocation de l'enregistrement entrera en vigueur à la date de publication du présent avis. »

*La directrice générale  
Direction des organismes de bienfaisance  
CATHY HAWARA*

[25-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION****NOTICE TO INTERESTED PARTIES**

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

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES****AVIS AUX INTÉRESSÉS**

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation et les politiques réglementaires qu'il publie ainsi que les bulletins d'information et les ordonnances. Le 1<sup>er</sup> avril 2011, les *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* sont entrées en vigueur. Tel qu'il est prévu dans la partie 1 de ces règles, le Conseil affiche directement sur son site Web, [www.crtc.gc.ca](http://www.crtc.gc.ca), certaines demandes de radiodiffusion 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 ».

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION****PART 1 APPLICATIONS**

The following applications were posted on the Commission's Web site between June 7, 2013, and June 13, 2013:

- TV5 Québec Canada  
Across Canada  
2013-0791-8  
Addition of Berbère Télévision (French and Berber) to the list of non-Canadian programming services authorized for distribution  
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: July 8, 2013
- Shaw Television Limited Partnership  
Truro, Nova Scotia  
2013-0795-0  
Addition of a transmitter for CIHF-TV-4  
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: July 8, 2013
- Shaw Television Limited Partnership  
Wolfville, Nova Scotia  
2013-0797-6  
Addition of a transmitter for CIHF-TV-5  
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: July 8, 2013
- Newfoundland Broadcasting Company Limited  
St. John's, Newfoundland and Labrador  
2013-0840-4  
Addition of a transmitter for CHOZ-FM  
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: July 11, 2013
- Canadian Broadcasting Corporation  
Saint John, New Brunswick  
2013-0844-5  
Addition of a transmitter for CBD-FM  
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: July 11, 2013
- Canadian Broadcasting Corporation  
Moncton, New Brunswick  
2013-0861-9  
Technical amendment for CBAM-FM Sackville  
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: July 15, 2013

[25-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES****DEMANDES DE LA PARTIE 1**

Les demandes suivantes ont été affichées sur le site Web du Conseil entre le 7 juin 2013 et le 13 juin 2013 :

- TV5 Québec Canada  
L'ensemble du Canada  
2013-0791-8  
Ajout de Berbère Télévision (français et berbère) à la liste de services de programmation non canadiens approuvés pour distribution  
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 8 juillet 2013
- Shaw Television Limited Partnership  
Truro (Nouvelle-Écosse)  
2013-0795-0  
Ajout d'un émetteur pour CIHF-TV-4  
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 8 juillet 2013
- Shaw Television Limited Partnership  
Wolfville (Nouvelle-Écosse)  
2013-0797-6  
Ajout d'un émetteur pour CIHF-TV-5  
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 8 juillet 2013
- Newfoundland Broadcasting Company Limited  
St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador)  
2013-0840-4  
Ajout d'un émetteur pour CHOZ-FM  
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 11 juillet 2013
- Société Radio-Canada  
Saint John (Nouveau-Brunswick)  
2013-0844-5  
Ajout d'un émetteur pour CBD-FM  
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 11 juillet 2013
- Société Radio-Canada  
Moncton (Nouveau-Brunswick)  
2013-0861-9  
Modification technique pour CBAM-FM Sackville  
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 15 juillet 2013

[25-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION****DECISIONS**

2013-282

June 10, 2013

Shaw Television G.P. Inc. (the general partner) and Shaw Media Global Inc. (the limited partner), carrying on business as Shaw Television Limited Partnership  
Winnipeg and Minnedosa, Manitoba

Approved — Application to amend the broadcasting licence for the English-language conventional television station CKND-DT Winnipeg in order to add a digital transmitter to replace its existing analog transmitter CKND-TV-2 Minnedosa.

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES****DÉCISIONS**

2013-282

Le 10 juin 2013

Shaw Television G.P. Inc. (l'associé commandité) et Shaw Media Global Inc. (l'associé commanditaire), faisant affaires sous le nom de Shaw Television Limited Partnership  
Winnipeg et Minnedosa (Manitoba)

Approuvé — Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de télévision traditionnelle de langue anglaise CKND-DT Winnipeg afin d'ajouter un émetteur numérique pour remplacer son émetteur analogique actuel CKND-TV-2 Minnedosa.

2013-283

June 11, 2013

Shaw Television G.P. Inc. (the general partner) and Shaw Media Global Inc. (the limited partner), carrying on business as Shaw Television Limited Partnership, and Shaw Media Global Inc., partners in a general partnership carrying on business as TVtropolis General Partnership  
Across Canada

Approved — Application for authority to acquire the assets of the national, English-language specialty Category A service TVtropolis, through the acquisition by Shaw Global of the partnership's units held by Rogers Communications Inc., the current partner with Shaw LP in TVtropolis GP, and for a new broadcasting licence to continue the operation of the undertaking.

2013-289

June 14, 2013

TELUS Communications Company  
Across Canada

Approved — Application to add NHK WORLD TV to the *List of non-Canadian programming services authorized for distribution*.

[25-1-o]

## PUBLIC SERVICE COMMISSION

### PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

#### *Permission granted*

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 115(2) of the said Act, to Andrew Ledwell, Acting EFILE Officer (SP-4), whose substantive position is Assessment Processing Clerk (SP-3), Canada Revenue Agency, St. John's, Newfoundland and Labrador, to be a candidate, before and during the election period, for the position of Councillor and Deputy Mayor for the City of Mount Pearl, Newfoundland and Labrador, in the municipal election to be held on September 24, 2013.

June 12, 2013

KATHY NAKAMURA  
*Director General  
Political Activities and  
Non-Partisanship Directorate*

[25-1-o]

2013-283

Le 11 juin 2013

Shaw Television G.P. Inc. (l'associé commandité) et Shaw Media Global Inc. (l'associé commanditaire), faisant affaires sous le nom de Shaw Television Limited Partnership, et Shaw Media Global Inc., associés dans une société en nom collectif faisant affaires sous le nom de TVtropolis General Partnership  
L'ensemble du Canada

Approuvé — Demande en vue d'obtenir l'autorisation d'acquérir l'actif du service national de catégorie A spécialisé de langue anglaise TVtropolis par l'intermédiaire de l'acquisition par Shaw Global des unités détenues par Rogers Communications Inc., actuellement associé avec Shaw LP dans TVtropolis GP, ainsi qu'une nouvelle licence de radiodiffusion afin de poursuivre l'exploitation de l'entreprise.

2013-289

Le 14 juin 2013

Société TELUS Communications  
L'ensemble du Canada

Approuvé — Demande en vue d'ajouter NHK WORLD TV à la *Liste de services de programmation non canadiens approuvés pour distribution*.

[25-1-o]

## COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

### LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

#### *Permission accordée*

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 Andrew Ledwell, agent TED par intérim (SP-4), dont le poste d'attache est commis au traitement des cotisations (SP-3), Agence du revenu du Canada, St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador), la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller et de maire adjoint de la ville de Mount Pearl (Terre-Neuve-et-Labrador), à l'élection municipale prévue pour le 24 septembre 2013.

Le 12 juin 2013

*La directrice générale  
Direction des activités politiques  
et de l'impartialité politique*  
KATHY NAKAMURA

[25-1-o]



**MISCELLANEOUS NOTICES****INTERACT MINISTRIES OF CANADA****RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that InterAct Ministries of Canada has changed the location of its head office to the city of Crossfield, province of Alberta.

August 30, 2012

ANDY BAXTER  
*Chair of the Board of Directors*

[25-1-o]

**NORTHBRIDGE GENERAL INSURANCE CORPORATION****NORTHBRIDGE INDEMNITY INSURANCE CORPORATION****LETTERS PATENT OF AMALGAMATION**

Notice is hereby given, pursuant to the provisions of subsection 250(1) of the *Insurance Companies Act* (Canada), that Northbridge General Insurance Corporation and Northbridge Indemnity Insurance Corporation (collectively the "Applicants") intend to make a joint application to the Minister of Finance, on or after July 6, 2013, for letters patent of amalgamation continuing the Applicants as one company under the name "Northbridge General Insurance Corporation" in English and "Société d'assurance générale Northbridge" in French.

June 15, 2013

NORTHBRIDGE GENERAL INSURANCE CORPORATION  
NORTHBRIDGE INDEMNITY INSURANCE CORPORATION

[24-4-o]

**ONTARIO PRINCIPALS' COUNCIL LEARNING FOUNDATION****SURRENDER OF CHARTER**

Notice is hereby given that ONTARIO PRINCIPALS' COUNCIL LEARNING FOUNDATION intends to apply to the Minister of Industry for leave to surrender its charter pursuant to subsection 32(1) of the *Canada Corporations Act*.

June 7, 2013

IAN MCFARLANE  
*Treasurer*

[25-1-o]

**WEALTH ONE BANK OF CANADA****APPLICATION TO ESTABLISH A BANK**

Notice is hereby given, pursuant to subsection 25(2) of the *Bank Act* (Canada) [the "Act"], that Wealth One Canada Inc. (the

**AVIS DIVERS****INTERACT MINISTRIES OF CANADA****CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que InterAct Ministries of Canada a changé le lieu de son siège social, qui est maintenant situé à Crossfield, province d'Alberta.

Le 30 août 2012

*Le président du conseil d'administration*  
ANDY BAXTER

[25-1-o]

**SOCIÉTÉ D'ASSURANCE GÉNÉRALE NORTHBRIDGE****SOCIÉTÉ D'ASSURANCE D'INDEMNISATION NORTHBRIDGE****LETTRES PATENTES DE FUSION**

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions du paragraphe 250(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), la Société d'assurance générale Northbridge et la Société d'assurance d'indemnisation Northbridge (collectivement désignées les « Requérantes ») entendent faire une demande conjointe au ministre des Finances, le 6 juillet 2013 ou après cette date, pour obtenir des lettres patentes de fusion leur permettant de poursuivre leurs activités en tant que compagnie unique sous le nom français de « Société d'assurance générale Northbridge » et le nom anglais de « Northbridge General Insurance Corporation ».

Le 15 juin 2013

SOCIÉTÉ D'ASSURANCE GÉNÉRALE NORTHBRIDGE

SOCIÉTÉ D'ASSURANCE D'INDEMNISATION NORTHBRIDGE

[24-4-o]

**ONTARIO PRINCIPALS' COUNCIL LEARNING FOUNDATION****ABANDON DE CHARTE**

Avis est par les présentes donné que ONTARIO PRINCIPALS' COUNCIL LEARNING FOUNDATION demandera au ministre de l'Industrie la permission d'abandonner sa charte en vertu du paragraphe 32(1) de la *Loi sur les corporations canadiennes*.

Le 7 juin 2013

*Le trésorier*  
IAN MCFARLANE

[25-1-o]

**BANQUE WEALTH ONE DU CANADA****DEMANDE DE CONSTITUTION D'UNE BANQUE**

Avis est par les présentes donné, aux termes du paragraphe 25(2) de la *Loi sur les banques* (Canada) [la « Loi »], que

“Applicant”) intends to apply to the Minister of Finance (Canada) [the “Minister”] for letters patent incorporating a Schedule I bank (the “Bank”).

Upon the grant by the Minister of letters patent and the issuance by the Superintendent of Financial Institutions (Canada) of an order to commence and carry on business, the Bank will carry on business in Canada under the name of Wealth One Bank of Canada in English and Banque Wealth One du Canada in French. The head office of the Bank will be located in Toronto, Ontario. The Bank will provide consumer retail and commercial banking services to Canadians, including high net worth individuals and professionals from within the Canadian Chinese community. The promoters, developers and significant shareholders of the Bank will be Mr. Mao Hua Chen, Ms. Mingyan Liu, the Xian Family Trust, Mr. Yuansheng Ouyang and Ms. Guifang Zhu.

Any person who objects to the proposed incorporation may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before August 12, 2013.

June 22, 2013

WEALTH ONE CANADA INC.  
BORDEN LADNER GERVAIS, LLP  
*As counsel to the Applicant*

NOTE: The publication of this notice should not be construed as evidence that letters patent will be issued to incorporate the Bank. The granting of letters patent will be dependent upon the normal *Bank Act* application review process and the discretion of the Minister of Finance.

[25-4-o]

Wealth One Canada Inc. (la « requérante ») entend demander au ministre des Finances du Canada (le « ministre ») des lettres patentes pour constituer une banque de l’annexe I (la « Banque »).

Dès que le ministre aura accordé à la Banque des lettres patentes et que le surintendant des institutions financières du Canada aura émis une autorisation de fonctionnement, la Banque exercera ses activités au Canada sous la dénomination de Wealth One Bank of Canada en anglais et de Banque Wealth One du Canada en français. Son siège social sera situé à Toronto, en Ontario. La Banque offrira des services bancaires aux particuliers et aux entreprises du Canada, notamment aux particuliers et aux professionnels bien nantis de la communauté chinoise canadienne. Les promoteurs et les actionnaires importants de la Banque seront M. Mao Hua Chen, M<sup>me</sup> Mingyan Liu, la fiducie Xian Family Trust, M. Yuansheng Ouyang et M<sup>me</sup> Guifang Zhu.

Toute personne qui s’oppose à la constitution proposée peut notifier par écrit son opposition au Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 12 août 2013.

Le 22 juin 2013

WEALTH ONE CANADA INC.  
*Par ses conseillers juridiques*  
BORDEN LADNER GERVAIS S.E.N.C.R.L./s.r.l.

NOTA : La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une attestation de la délivrance de lettres patentes visant à constituer la Banque. L’octroi de lettres patentes dépendra du processus habituel d’examen des demandes aux termes de la *Loi sur les banques* et du pouvoir discrétionnaire du ministre des Finances.

[25-4-o]

**ORDERS IN COUNCIL****DEPARTMENT OF TRANSPORT****AERONAUTICS ACT***Interim Order No. 11 Respecting Private Operators*

P.C. 2013-668

June 6, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(2)<sup>a</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>b</sup>, approves *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators*, made by the Minister of Transport on May 31, 2013.

**DÉCRETS****MINISTÈRE DES TRANSPORTS****LOI SUR L' AÉRONAUTIQUE***Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés*

C.P. 2013-668

Le 6 juin 2013

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 6.41(2)<sup>a</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil approuve l'*Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés*, pris le 31 mai 2013 par le ministre des Transports.

**EXPLANATORY NOTE***(This note is not part of the Order.)*

This Order approves *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators* made by the Minister of Transport on May 31, 2013. Without this approval, *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators* would, in accordance with subsection 6.41(2) of the *Aeronautics Act*, cease to have effect 14 days after it was made. As a result of this approval, *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators* will, in accordance with subsection 6.41(3) of the *Aeronautics Act*, cease to have effect one year after the day on which it was made or on the day on which regulations that have the same effect come into force, whichever is earlier. The Department of Transport expects to publish for consultation a set of proposed amendments to the *Canadian Aviation Regulations* that will have the same effect as *Interim Order No. 11 Respecting Private Operators* in 2013.

[25-1-o]

**NOTE EXPLICATIVE***(La présente note ne fait pas partie du décret.)*

Le présent décret approuve l'*Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés* pris par le ministre des Transports le 31 mai 2013. À défaut de cette approbation, l'*Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés* cesserait d'avoir effet, conformément au paragraphe 6.41(2) de la *Loi sur l'aéronautique*, quatorze jours après sa prise. En conséquence de l'approbation, l'*Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés* cessera d'avoir effet, conformément au paragraphe 6.41(3) de la *Loi sur l'aéronautique*, un an après sa prise ou, si elle est antérieure, à l'entrée en vigueur d'un règlement ayant le même effet. Le ministère des Transports prévoit publier pour consultation, en 2013, un projet de règlement modifiant le *Règlement de l'aviation canadien* qui aura le même effet que l'*Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés*.

[25-1-o]

<sup>a</sup> S.C. 1992, c. 4, s. 13<sup>b</sup> R.S., c. A-2<sup>a</sup> L.C. 1992, ch. 4, art. 13<sup>b</sup> L.R., ch. A-2

**PROPOSED REGULATIONS****RÈGLEMENTS PROJETÉS***Table of Contents**Table des matières*


---

|  | <i>Page</i> |  | <i>Page</i> |
|--|-------------|--|-------------|
| <b>Environment, Dept. of the, and Dept. of Health</b>  |             | <b>Environnement, min. de l', et min. de la Santé</b>  |             |
| Regulations Amending the PCB Regulations and Repealing the Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations..... | 1571        | Règlement modifiant le Règlement sur les BPC et abrogeant le Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles ..... | 1571        |
| <b>Health, Dept. of</b>  |             | <b>Santé, min. de la</b>   |             |
| Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Labelling, Packaging and Brand Names of Drugs for Human Use) .....   | 1580        | Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain) .....            | 1580        |

## Regulations Amending the PCB Regulations and Repealing the Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations

### Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

### Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

## Règlement modifiant le Règlement sur les BPC et abrogeant le Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles

### Fondement législatif

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

### Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Issue

Polychlorinated biphenyls (PCBs) are industrial compounds that are regulated by the *PCB Regulations*. By 2010, as a result of the accelerated timelines for destruction, roughly 2 850 tonnes or around 40% of PCBs in equipment subject to the *PCB Regulations* had been destroyed.

The *PCB Regulations* set an end-of-use deadline of December 31, 2009, for high PCB concentration equipment that contains PCBs in a concentration of 500 mg/kg or more, with the possibility of a use extension up to December 31, 2014, upon application to the Minister of the Environment. However, owners of certain types of high concentration equipment in the utilities sector, namely current transformers, potential transformers, circuit breakers, reclosers and bushings (hereinafter referred to as high concentration electrical equipment), have expressed concern that the current deadline does not provide sufficient time for identification and removal from service of an estimated 50 000 pieces of high concentration electrical equipment, which are currently in use at electrical generation, transmission or distribution facilities across Canada.

Industry stakeholders estimate that this high concentration electrical equipment represents approximately 1% of all equipment containing PCBs currently in use in Canada. The high concentration electrical equipment, which contains an estimated 385 tonnes of pure PCBs, is wide-spread, and the testing for PCB content is not readily feasible because testing can only occur during maintenance shutdowns or other scheduled outages. The regulated community has indicated that a deadline of December 31, 2025, would provide sufficient time to identify and remove from use all high concentration electrical equipment while avoiding the negative implications of unscheduled power outages.

In addition to the concern expressed by the utilities sector, modifications are needed to the *PCB Regulations*, including updating references to other legislation, adding text to improve clarity, and addressing inconsistency between the English and French versions of the *PCB Regulations* as identified by the Standing

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

*(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

#### Enjeux

Les biphényles polychlorés (BPC) sont des composés industriels qui sont réglementés par le *Règlement sur les BPC*. Dès 2010, en raison de l'échéancier accéléré pour leur destruction, environ 2 850 tonnes ou 40 % des BPC dans l'équipement soumis au *Règlement sur les BPC* ont été détruits.

Le *Règlement sur les BPC* fixait le 31 décembre 2009 comme date limite pour la fin de l'utilisation des équipements contenant de fortes concentrations de BPC (supérieures ou égales à 500 mg/kg) avec la possibilité de prolonger l'utilisation jusqu'au 31 décembre 2014, sur demande au ministre de l'Environnement. Toutefois, dans le secteur des services publics, les propriétaires de certains types d'équipements contenant des concentrations élevées de BPC, à savoir les transformateurs d'intensité, les transformateurs de potentiel, les disjoncteurs, les disjoncteurs à réenclenchement et les traversées isolées (ci-après appelés « équipements électriques à concentration élevée »), ont fait part de leurs préoccupations concernant l'échéance actuelle, qui ne leur donnait pas suffisamment de temps pour la détermination et la mise hors service d'environ 50 000 pièces d'équipements électriques à concentration élevée, qui sont actuellement utilisées dans les installations de production, de transmission ou de distribution d'électricité à l'échelle du Canada.

Les intervenants de l'industrie estiment que cet équipement électrique à concentration élevée représente environ 1 % de tout l'équipement contenant des BPC actuellement utilisé au Canada. L'équipement électrique à concentration élevée, qui contiendrait environ 385 tonnes de BPC purs, est largement répandu et il n'est pas facile d'en vérifier la teneur en BPC, car la vérification ne peut s'effectuer que pendant les arrêts à des fins d'entretien ou d'autres interruptions programmées. La collectivité réglementée a indiqué qu'une date limite du 31 décembre 2025 permettrait d'avoir suffisamment de temps pour déterminer les équipements électriques à concentration élevée et les mettre hors service, tout en évitant les répercussions négatives des pannes de courant non programmées.

En plus des préoccupations exprimées par les services publics, des modifications au *Règlement sur les BPC* sont nécessaires, notamment pour mettre à jour les références à d'autres lois, ajouter du texte aux fins de clarification et pour corriger des incohérences entre les versions anglaise et française du Règlement

Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR). It is also necessary to repeal the *Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations* (the FMTD Regulations), as they are no longer required.

### Background

Polychlorinated biphenyls are synthesized and commercialized industrial compounds that were used mostly to cool and insulate electrical transformers and capacitors. PCBs are persistent, toxic substances that pose a potential hazard to human health and the environment, and have been banned from manufacture or sale in (for re-use) and import into Canada since 1977.

The *PCB Regulations*, which came into force on September 5, 2008, were made under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) with the objective of addressing the risks posed by the use, storage and release to the environment of PCBs, and to accelerate their destruction. The *PCB Regulations* set different end-of-use deadlines for equipment containing PCBs at various concentration levels. A preliminary strategic environmental assessment has concluded that extending the end-of-use deadline for certain equipment containing concentrations of PCBs greater than 500 mg/kg may result in a small negative environmental effect if releases were to occur. However these effects are not considered to be significant due to the very remote possibility of releases occurring.

The regulated community consists of owners of PCBs and equipment containing PCBs primarily in industry sectors such as electric utilities, pulp and paper manufacturing, iron and steel manufacturing, and mining and mineral manufacturing. According to the Canadian Council of Resource and Environmental Ministers, these sectors accounted for approximately 68% of the PCBs and equipment containing PCBs inventory in 2007; the remaining 32% of the PCB inventory was owned by federal and other governments, hospitals and schools, and other miscellaneous industry sectors.

### International context

The *PCB Regulations* were developed to enable Canada to meet its international obligations. Canada is a party to both the United Nations Environment Programme's Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (Stockholm Convention) and the United Nations Economic Commission for Europe's Persistent Organic Pollutants Protocol (2003) to the 1979 Convention on Long-range Transboundary Air Pollution (LRTAP).

The Stockholm Convention requires Parties to the Convention to make determined efforts to identify, label and remove from use equipment that contains PCBs in various concentrations and volumes by 2025. The LRTAP requires Parties to make determined efforts to remove from use equipment containing high concentration PCBs in specific volumes by a specific date as well as to destroy PCB liquids in an environmentally sound manner. Since the *PCB Regulations* came into force, timelines in LRTAP have been changed to align with the Stockholm Convention.

établies par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER). On doit également abroger le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles*, car il n'est plus nécessaire.

### Contexte

Les BPC sont des composés industriels synthétisés et commercialisés qui étaient utilisés principalement pour refroidir et isoler les transformateurs et les condensateurs électriques. Les BPC sont des substances toxiques persistantes qui présentent un risque potentiel pour la santé humaine et l'environnement. Leur fabrication, leur vente (en vue de leur réutilisation) et leur importation sont interdites au Canada depuis 1977.

Le *Règlement sur les BPC*, qui est entré en vigueur le 5 septembre 2008, a été établi en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] avec l'objectif de traiter les risques posés par l'utilisation, le stockage et le rejet de BPC dans l'environnement et d'accélérer leur destruction. Le *Règlement sur les BPC* a établi différentes échéances de fin d'utilisation pour l'équipement contenant des BPC à différents niveaux de concentration. Une évaluation environnementale stratégique préliminaire a conclu que la prolongation de l'échéance de fin d'utilisation pour certains équipements contenant des concentrations de BPC supérieures à 500 mg/kg pourrait avoir un léger effet négatif sur l'environnement en cas de rejets. Toutefois, ces effets ne sont pas considérés comme importants, étant donné la très faible probabilité que des rejets se produisent.

La collectivité réglementée est constituée de propriétaires de BPC et d'équipements contenant des BPC, principalement dans les secteurs industriels tels que les services publics d'électricité, la fabrication de pâtes et papiers, la fabrication de fer et d'acier et les activités manufacturières liées aux mines et aux minéraux. Selon le Conseil canadien des ministres des ressources et de l'environnement, ces secteurs représentaient environ 68 % de l'inventaire des BPC et de l'équipement contenant des BPC en 2007; les 32 % de l'inventaire des BPC restants étaient la propriété du gouvernement fédéral et d'autres gouvernements, d'hôpitaux et d'écoles et de divers autres secteurs industriels.

### Contexte international

Le *Règlement sur les BPC* a été élaboré pour permettre au Canada de respecter ses obligations internationales. Le Canada est signataire de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants du Programme des Nations Unies pour l'environnement (Convention de Stockholm) et du Protocole sur les polluants organiques persistants de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (2003) à la Convention de 1979 sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance.

La Convention de Stockholm exige que les parties à la Convention adoptent des mesures concrètes pour déterminer, étiqueter et mettre hors service les équipements contenant des BPC à différentes concentrations et différents volumes d'ici 2025. La Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance exige que les parties adoptent des mesures concrètes afin de mettre hors service les équipements contenant des concentrations élevées de BPC dans des volumes donnés d'ici une date précise et d'éliminer les liquides contenant des BPC d'une manière respectueuse de l'environnement. Depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les BPC*, les échéances de cette convention ont été modifiées pour assurer la cohérence avec la Convention de Stockholm.

The Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations

The FMTD Regulations, made under Part 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1988* (CEPA 1988), came into force on December 14, 1989, and include provisions for permitting mobile treatment and destruction systems on federal and aboriginal lands. The FMTD Regulations were developed as part of the Federal PCB Destruction Program (the Program). By the time the Program wound up in 1995, permanent hazardous waste (including PCBs) treatment and destruction facilities were already established or planned in several provinces. The operation of these facilities is now regulated and authorized by provincial governments. Furthermore, the FMTD Regulations now fall under Part 9 of CEPA 1999, which does not provide authority to issue operating permits. Therefore, there is no longer a need for the Government of Canada to contract the use of mobile PCB treatment and destruction facilities, which means that the FMTD Regulations are no longer required.

**Objectives**

The objectives of the proposed *Regulations Amending the PCB Regulations and Repealing the Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations* (the proposed Amendments) are to

- ensure the timely and orderly phase-out of high concentration electrical equipment with minimal disruptions to the power supply;
- update the regulatory text and provide clarity to the regulated community while addressing inconsistencies identified by the SJCSR between English and French regulatory texts; and
- repeal the FMTD Regulations, which are no longer required.

**Description**

The proposed Amendments would extend the end-of-use deadline for high concentration electrical equipment (i.e. current transformers, potential transformers, circuit breakers, reclosers and bushings) that contains PCBs in a concentration of 500 mg/kg or more from December 31, 2009, to December 31, 2025.

In addition, the proposed Amendments would update a legislative reference contained in paragraph 2(2)(b) of the *PCB Regulations* by changing the reference from “section 4 of the *Hazardous Products Act*” to “section 5 of the *Canada Consumer Product Safety Act*.” The proposed Amendments would also correct certain inconsistencies between the English and French regulatory texts and clarify the application of section 16 and section 33.

As part of this regulatory proposal, the FMTD Regulations would be repealed, as they are no longer required.

Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles

Le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles*, élaboré en vertu de la partie 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1988)* [LCPE (1988)], est entré en vigueur le 14 décembre 1989 et contient des dispositions autorisant les systèmes mobiles de traitement et de destruction sur le territoire domaniale et les terres autochtones. Le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles* a été élaboré dans le cadre du Programme de destruction des BPC du gouvernement fédéral (le Programme). À la fin du Programme en 1995, des installations permanentes de traitement et de destruction des déchets dangereux (y compris les BPC) étaient déjà en place ou prévues dans plusieurs provinces. L'exploitation de ces installations est maintenant réglementée et autorisée par les gouvernements provinciaux. De plus, le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles* relève maintenant de la partie 9 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, qui ne confère pas le pouvoir de délivrer des permis d'exploitation. Par conséquent, le gouvernement du Canada n'a plus besoin de louer les services d'unités mobiles de traitement et de destruction des BPC, ce qui fait que le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles* n'est plus nécessaire.

**Objectifs**

Les objectifs du projet de *Règlement modifiant le Règlement sur les BPC et abrogeant le Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles* (les modifications proposées) consistent à :

- permettre le retrait progressif et méthodique de l'équipement électrique à concentration élevée avec un minimum d'interruptions de l'approvisionnement en électricité;
- mettre à jour les textes réglementaires, en rendre l'application plus claire pour la collectivité réglementée et éliminer les incohérences déterminées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation entre les textes réglementaires anglais et français;
- abroger le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles*, qui n'est plus nécessaire.

**Description**

Les modifications proposées prolongeraient l'échéance de fin d'utilisation des équipements électriques à concentration élevée (c'est-à-dire les transformateurs d'intensité, les transformateurs de potentiel, les disjoncteurs, les disjoncteurs à réenclenchement et les traversées isolées) qui contiennent des BPC en une concentration égale ou supérieure à 500 mg/kg du 31 décembre 2009 au 31 décembre 2025.

En outre, les modifications proposées mettraient à jour les références législatives contenues dans l'alinéa 2(2)b) du *Règlement sur les BPC* en remplaçant la référence à « l'article 4 de la *Loi sur les produits dangereux* » par la référence à « l'article 5 de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ». Les modifications proposées corrigeraient également certaines incohérences entre les textes réglementaires en anglais et en français et rendraient plus claire l'application des articles 16 et 33.

Dans le cadre de ce projet réglementaire, le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles* serait abrogé, car il n'est plus nécessaire.

### “One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule would be applied to the proposed Amendments. Although the proposed Amendments would not impose a new administrative burden on businesses, they would result in an “out” of one regulatory title under the rule.

The proposed Amendments would make no changes to the reporting requirements of the *PCB Regulations*. Under the *PCB Regulations*, PCB equipment owners are required to submit an annual report on their progress in identifying and removing PCBs from use until all of their PCBs are destroyed. Owners of high concentration electrical equipment that would be affected by the proposed Amendments also own other types of PCB equipment, much of which is subject to a regulated end-of-use deadline of 2025 under the *PCB Regulations*. Under the proposed Amendments, owners of high concentration electrical equipment would report annually on the progress of PCB destruction from all PCB equipment and would have the same level of reporting effort overall.<sup>1</sup> As a result, the proposed Amendments are not expected to result in any change to the administrative burden.

The repeal of the FMTD Regulations is not expected to have any impact on the administrative burden of the regulated community. The FMTD Regulations have not been required.

### Small business lens

The small business lens does not apply to the proposed Amendments as there are no costs to small businesses. The proposed Amendments would only affect large utility companies with an average of 3 400 employees. Furthermore, as the FMTD Regulations are inactive and serve no purpose, and they were only applied to PCB treatment and destruction facilities operating on federal lands, and since the FMTD Regulations are not required, the repeal of the FMTD Regulations would have no effect on the small business community.

### Consultation

Given that the proposed Amendments would not have any negative impacts on stakeholders who are expected to support the proposed Amendments, no formal stakeholder consultation was held. Environment Canada proposes to hold a consultation session with regulatees who would be affected by the proposed Amendments in collaboration with a national industry association. All stakeholders, including environmental non-governmental organizations, will be notified of the publication of the proposed Amendments in the *Canada Gazette*, Part I, and will be provided an opportunity to comment on them during the formal 60-day public consultation period after the publication.

<sup>1</sup> For all types of equipment containing PCBs in concentrations between 50 and 500 mg/kg, the deadline for removal from service is 2025. Also, for ballasts and pole top transformers, which could contain concentrations between 50 and 500 mg/kg or above 500 mg/kg, the deadline for removal from service is 2025.

### Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » serait appliquée aux modifications proposées. Même si les modifications proposées ne devraient pas imposer un fardeau administratif supplémentaire sur les entreprises, elles pourraient entraîner le retrait d’un titre de réglementation en vertu de la règle.

Les modifications proposées n’apporteraient aucun changement aux exigences de production de rapport du *Règlement sur les BPC*. En vertu du *Règlement sur les BPC*, les propriétaires d’équipement contenant des BPC sont tenus de soumettre un rapport annuel sur leurs progrès dans la détermination et la mise hors service des BPC jusqu’à ce que tous les BPC soient détruits. Les propriétaires d’équipements électriques à concentration élevée qui seraient touchés par les modifications proposées possèdent également d’autres types d’équipements, dont beaucoup sont soumis à une échéance de fin d’utilisation réglementée fixée à 2025 en vertu du *Règlement sur les BPC*. En vertu des modifications proposées, les propriétaires d’équipements électriques à concentration élevée devraient rédiger un rapport annuel sur les progrès liés à la destruction des BPC provenant de tout l’équipement contenant des BPC, et ils n’auraient globalement pas à produire plus de rapports<sup>1</sup>. Par conséquent, les modifications proposées ne devraient pas entraîner de changement dans le fardeau administratif.

L’abrogation du *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d’unités mobiles* ne devrait pas avoir de répercussions sur le fardeau administratif de la collectivité réglementée. Le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d’unités mobiles* n’a pas été requis.

### Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas aux modifications proposées, car celles-ci n’entraînent aucun coût pour les petites entreprises. Les modifications proposées ne toucheraient que les grandes entreprises de services publics dont l’effectif moyen est de 3 400 employés. De plus, puisque le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d’unités mobiles* est inactif et sans but, puisqu’il ne s’appliquait qu’aux installations de traitement et de destruction des BPC exploitées sur les territoires domaniaux, et puisqu’il n’est plus nécessaire, l’abrogation du *Règlement* n’aurait aucune incidence sur la collectivité des petites entreprises.

### Consultation

Étant donné que les modifications proposées n’auraient aucune incidence négative sur les intervenants qui devraient soutenir ces modifications, aucune consultation officielle des intervenants ne s’est déroulée. Environnement Canada propose de tenir, en collaboration avec une association industrielle nationale, une séance de consultation avec les entités réglementées qui seraient touchées par les modifications proposées. Tous les intervenants, y compris les organisations non gouvernementales de l’environnement, seront informés de la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et se verront offrir la possibilité de soumettre des commentaires sur ces modifications au cours de la période officielle de consultation du public de 60 jours après la publication.

<sup>1</sup> Pour tous les types d’équipement contenant des BPC dans des concentrations situées entre 50 et 500 mg/kg, l’échéance de mise hors service est fixée à 2025. Par ailleurs, pour les ballasts et les transformateurs sur poteaux, qui pourraient contenir des concentrations entre 50 et 500 mg/kg ou supérieures à 500 mg/kg, l’échéance de mise hors service est établie à 2025.



## Rationale

The proposed Amendments would extend the deadline for removal and destruction of PCBs in roughly 50 000 pieces of high concentration electrical equipment from December 31, 2009, to December 31, 2025. This would provide the regulated community with sufficient time for identifying, transporting and destroying PCBs from existing equipment while spreading out the costs of compliance and avoiding unscheduled power outages. To estimate the impacts, this analysis incorporates the same methodology developed for Environment Canada in support of the Regulatory Impact Analysis Statement for the *PCB Regulations*, which included estimates on the costs of decommissioning per equipment type and scientific assumptions on PCB releases from equipment and the risks of spills and fires derived from the United States Environmental Protection Agency.<sup>2</sup>

For the purposes of this analysis, the assumption is made based on the best information available that the proposed Amendments would affect owners of the roughly 50 000 pieces of high concentration electrical equipment who have end-of-use extensions to December 31, 2014. It is also assumed that regulatees would start to decommission and replace an equal number of pieces of high concentration electrical equipment on average every year, with the entire stock of 50 000 pieces of equipment replaced by either 2014 or 2025. Given this pace of compliance, it is estimated that a present value cost of \$73 million (3% discount rate) would occur in order for the 2014 end-of-use deadline to be met compared with a present value cost of \$62 million for the 2025 end-of-use deadline to be met, which implies an incremental decrease in compliance costs in present value terms of approximately \$11 million, or around \$0.7 million per year. However, this is a conservative estimate as it does not take into account the value of avoided disruptions to the electricity supply that may also occur if regulatees were forced to meet the end-of-2014 deadline.

These benefits to industry would be offset by costs for the potential increase in environmental releases of PCBs from spills and fires. The potential increase in spills and fires would be a direct cost to owners of high concentration electrical equipment in terms of increased costs of cleaning up spills and mitigating damages from fires involving PCBs, which consist primarily of replacing, transporting and destroying PCBs. Using the same model as sourced above, the present value of these additional costs to electrical equipment owners is estimated to be approximately \$0.5 million in total over the period.

The extension of the end-of-use deadline would also result in a slower phase-out rate of high concentration electrical equipment, and could therefore result in greater potential damage to the environment. It is estimated that up to an additional 90 kg of PCBs

## Justification

Les modifications proposées visent à reporter la date limite pour la mise hors service et la destruction des BPC dans environ 50 000 pièces d'équipement électrique à concentration élevée du 31 décembre 2009 au 31 décembre 2025. Cela accorderait à la collectivité réglementée suffisamment de temps pour déterminer, transporter et détruire les BPC contenus dans les équipements existants tout en étalant les coûts de mise en conformité et en évitant les pannes non programmées. Pour estimer les répercussions, cette analyse intègre la même méthode élaborée pour Environnement Canada à l'appui du résumé de l'étude d'impact de la réglementation pour le *Règlement sur les BPC* qui comprendrait des estimations des coûts de mise hors service par type d'équipement, des hypothèses scientifiques sur les rejets de BPC provenant de l'équipement et l'estimation des risques de déversements et d'incendies effectuée par l'Environmental Protection Agency des États-Unis<sup>2</sup>.

Aux fins de la présente analyse, l'hypothèse repose sur les meilleures informations disponibles qui indiquent que les modifications proposées auraient une incidence sur les propriétaires des quelque 50 000 pièces d'équipement électrique à concentration élevée qui ont des prolongations pour leur utilisation jusqu'au 31 décembre 2014. On présume également que les entités réglementées commenceraient à mettre hors service et à remplacer un nombre égal de pièces d'équipement électrique à concentration élevée en moyenne chaque année, avec l'objectif de remplacer le stock entier de 50 000 pièces d'équipement d'ici 2014 ou 2025. Étant donné ce rythme de mise en conformité, on estime que le respect de l'échéance de fin d'utilisation en 2014 entraînerait un coût de 73 millions de dollars (taux d'actualisation de 3 %) par rapport à la valeur actuelle de 62 millions de dollars liée au respect de l'échéance de fin d'utilisation de 2025, ce qui signifie une diminution progressive dans les coûts de mise en conformité relatifs à la valeur actuelle d'environ 11 millions de dollars, ou aux alentours de 0,7 million de dollars par an. Il s'agit toutefois d'une estimation prudente, car elle ne tient pas compte du coût des interruptions de l'approvisionnement en électricité qui ne pourraient être évitées si la collectivité réglementée était forcée de respecter l'échéance limite de 2014.

Ces avantages pour l'industrie seraient contrebalancés par les coûts de l'augmentation potentielle des rejets environnementaux de BPC à la suite de déversements et d'incendies. En effet, l'augmentation potentielle des déversements et des incendies aurait un coût direct pour les propriétaires d'équipement électrique à concentration élevée en ce qui a trait à l'augmentation des coûts de nettoyage à la suite des déversements et d'atténuation des dommages causés par des incendies mettant en cause des BPC, qui serviraient principalement à régler le remplacement, le transport et la destruction des BPC. À l'aide du même modèle fourni par les sources ci-dessus, on estime la valeur actualisée de ces coûts supplémentaires pour les propriétaires d'équipements électriques à environ 0,5 million de dollars au total au cours de la période.

La prolongation de l'échéance de fin d'utilisation aurait également pour conséquence un ralentissement du retrait progressif de l'équipement électrique à concentration élevée, ce qui pourrait entraîner un plus grand risque d'atteinte à l'environnement. Il est

<sup>2</sup> The modelling in support of the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) for the *PCB Regulations* was based on the "Economic Impact Analysis of Proposed Revisions to the CEPA 1999 Chlorobiphenyls Regulations and Storage of PCB Material Regulations Final Report" developed for Environment Canada by the Headwater Environmental Services Corporation in 2005. The RIAS can be found in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 142, No. 19, under SOR/2008-273 (published on September 17, 2008).

<sup>2</sup> La modélisation à l'appui du résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) pour le *Règlement sur les BPC* est fondée sur [traduction] le « Rapport final sur l'analyse des incidences économiques des modifications proposées au Règlement sur les biphenyles chlorés de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et au Règlement sur le stockage des matériels contenant des BPC » élaboré pour Environnement Canada par la Headwater Environmental Services Corporation en 2005. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation est disponible dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 142, n° 19, sous le titre DORS/2008-273 (publié le 17 septembre 2008).

could be released between 2015 and 2025 (or 8 kg per year on average) as a result of the proposed Amendments. However, based on the releases to the environment reported to the National Environmental Emergencies Centre for 2010, it is likely that the actual release of PCBs will be considerably lower.<sup>3</sup>

As the releases of PCBs are expected to be low, the potential environmental impact is expected to be negligible. Moreover, even though PCBs are recognized as a potential hazard to human health, the full extent of human health implications remains unknown. All Canadians are exposed to very small amounts of PCBs through food intake and, to a lesser extent, through air, soil and water. As a result, all Canadians have PCBs in their bodies, making linking the specific adverse health effects to PCBs released from the equipment very difficult to isolate and assess. However, given the small amount of PCB releases, the environmental and health impact of the proposed Amendments is expected to be low.

The proposed Amendments would not have an impact on Canada's international agreements and obligations. Canada is a party to both the Stockholm Convention and the 1979 Convention on LRTAP, which require parties to make determined efforts to identify, label and remove PCBs from in-use high concentration equipment by 2025. The proposed Amendments to the *PCB Regulations* would continue to respect this time frame.

#### Conclusion

The proposed Amendments would ensure the timely and orderly removal and destruction of PCBs from high concentration electrical equipment without unscheduled power outages or violating Canada's international commitments. The incremental reduction in the present value cost of compliance is expected to be at least \$11 million, with incremental costs to utility owners for greater spills and fires of roughly \$0.5 million over the period. This proposed regulatory initiative would also make necessary modifications and alignments to the English and French regulatory texts, as well as repeal the FMTD Regulations as the FMTD Regulations have not been required. Given the small amount of PCBs expected to be released over the period, impacts on the environment and human health are expected to be low. Therefore, the proposed Amendments are expected to have an overall positive impact.

#### **Contacts**

Ms. Sharon Dunlop  
Senior Officer — PCB and Storage Tank Programs  
Waste Reduction and Management Division  
Environment Canada  
351 Saint-Joseph Boulevard  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-4950  
Fax: 819-997-3068  
Email: Sharon.Dunlop@ec.gc.ca

estimé que jusqu'à 90 kg de BPC supplémentaires pourraient être rejetés entre 2015 et 2025 (ou 8 kg par année en moyenne) à la suite des modifications proposées. Cependant, en se fondant sur les rejets dans l'environnement signalés pour 2010 au Centre national des urgences environnementales, on peut penser que les rejets réels de BPC seront vraisemblablement beaucoup plus faibles<sup>3</sup>.

Puisque les rejets de BPC devraient être faibles, on s'attend à ce que l'impact environnemental potentiel soit négligeable. De plus, même si les BPC sont reconnus comme un danger potentiel pour la santé humaine, l'ampleur des répercussions sur la santé humaine demeure inconnue. Tous les Canadiens sont exposés à de très petites quantités de BPC lorsqu'ils absorbent de la nourriture et, dans une moindre mesure, par l'intermédiaire de l'air, du sol et de l'eau. Par conséquent, tous les Canadiens ont des BPC dans leur corps, ce qui rend très difficiles l'isolation et l'évaluation du lien entre les effets néfastes précis sur la santé et les BPC rejetés par l'équipement. Toutefois, étant donné la faible quantité de rejets de BPC, les répercussions sur l'environnement et la santé des modifications proposées devraient être faibles.

Les modifications proposées n'auraient pas d'incidence sur les ententes et les obligations internationales du Canada. Le Canada est signataire de la Convention de Stockholm et de la Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance de 1979, qui exigent des parties de prendre des mesures concrètes afin de déterminer, d'étiqueter et d'éliminer d'ici 2025 les BPC des équipements à concentration élevée actuellement en service. Les modifications proposées au *Règlement sur les BPC* continueraient de respecter cette échéance.

#### Conclusion

Les modifications proposées garantiraient le retrait et la destruction rapides et ordonnés des BPC de l'équipement électrique contenant des BPC à concentration élevée en évitant les pannes d'électricité non programmées ou de violer les engagements internationaux du Canada. La réduction progressive du coût actualisé de mise en conformité devrait être d'au moins 11 millions de dollars, avec des coûts différentiels pour les propriétaires de services publics en cas de déversements et d'incendies plus importants d'environ 0,5 million de dollars sur la période. Ce projet de règlement apporterait également les modifications nécessaires à l'harmonisation des textes réglementaires en anglais et en français et abrogerait le *Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles* puisqu'il n'est plus nécessaire. Étant donné que les quantités de BPC qui devraient être rejetées au cours de la période seront faibles, on s'attend à ce que les répercussions sur l'environnement et la santé humaine soient faibles. Les modifications proposées devraient donc avoir une incidence globale positive.

#### **Personnes-ressources**

Madame Sharon Dunlop  
Agente supérieure — Programmes BPC et de réservoirs de stockage  
Division de la réduction et de la gestion des déchets  
Environnement Canada  
351, boulevard Saint-Joseph  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-4950  
Télécopieur : 819-997-3068  
Courriel : Sharon.Dunlop@ec.gc.ca

<sup>3</sup> The actual release of PCBs in 2010 as reported to Environment Canada was less than 5 kg.

<sup>3</sup> Les rejets réels de BPC en 2010 signalés à Environnement Canada étaient inférieurs à 5 kg.

Mr. Yves Bourassa  
 Director  
 Regulatory Analysis and Valuation Division  
 Environment Canada  
 10 Wellington Street, 25th Floor  
 Gatineau, Quebec  
 K1A 0H3  
 Telephone: 819-953-7651  
 Fax: 819-953-3241  
 Email: RAVD.DARV@ec.gc.ca

Monsieur Yves Bourassa  
 Directeur  
 Division de l'analyse réglementaire et du choix d'instrument  
 Environnement Canada  
 10, rue Wellington, 25<sup>e</sup> étage  
 Gatineau (Québec)  
 K1A 0H3  
 Téléphone : 819-953-7651  
 Télécopieur : 819-953-3241  
 Courriel : RAVD.DARV@ec.gc.ca

## PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given, pursuant to subsection 332(1)<sup>a</sup> of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, that the Governor in Council, pursuant to subsection 93(1) and sections 97, 209 and 286.1<sup>c</sup> of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the PCB Regulations and Repealing the Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to Tim Gardiner, Director, Waste Reduction and Management Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3 (fax: 819-997-3068; email: PCBProgram@ec.gc.ca).

A person who provides information to the Minister of the Environment may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, June 6, 2013

JURICA ČAPKUN  
 Assistant Clerk of the Privy Council

## REGULATIONS AMENDING THE PCB REGULATIONS AND REPEALING THE FEDERAL MOBILE PCB TREATMENT AND DESTRUCTION REGULATIONS

### AMENDMENTS

#### 1. Paragraph 2(2)(b) of the *PCB Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

(b) the sale, importation or advertising of liquids containing PCBs for use in microscopy, including immersion oils, but not including refractive index oils, which is prohibited under section 5 of the *Canada Consumer Product Safety Act*; and

## PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 93(1) et des articles 97, 209 et 286.1<sup>c</sup> de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les BPC et abrogeant le Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Tim Gardiner, directeur, Division de la réduction et gestion des déchets, ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3 (télé. : 819-997-3068; courriel : PCBProgram@ec.gc.ca).

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut présenter en même temps une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 6 juin 2013

Le greffier adjoint du Conseil privé  
 JURICA ČAPKUN

## RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES BPC ET ABROGEANT LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR LE TRAITEMENT ET LA DESTRUCTION DES BPC AU MOYEN D'UNITÉS MOBILES

### MODIFICATIONS

#### 1. L'alinéa 2(2)(b) du *Règlement sur les BPC*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

b) la vente, l'importation ou la publicité des liquides pour usage en microscopie qui contiennent des BPC — y compris les huiles à immersion mais à l'exclusion des huiles à indice de réfraction — interdites par l'article 5 de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*;

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 31

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

<sup>c</sup> S.C. 2009, c. 14, s. 80

<sup>1</sup> SOR/2008-273

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 31

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

<sup>c</sup> L.C. 2009, ch. 14, art. 80

<sup>1</sup> DORS/2008-273

**2. (1) The portion of subsection 16(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

Equipment referred to in subparagraphs 14(1)(d)(i) to (iii)

16. (1) Subject to subsections (2) and (2.1), a person may use the equipment referred to in subparagraphs 14(1)(d)(i) to (iii) until the following dates if the equipment is in use on September 5, 2008:

**(2) Section 16 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

Current transformers and other equipment

(2.1) A person may, from the day on which this subsection comes into force until December 31, 2025, use current transformers, potential transformers, circuit breakers, reclosers and bushings that are located at an electrical generation, transmission or distribution facility and that contain PCBs in a concentration of 500 mg/kg or more if that equipment is in use on September 5, 2008.

**3. Paragraph 23(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:**

(b) until December 31, 2011 if they are destroyed by that date, at the location where they are stored, in an authorized facility that is authorized for that purpose.

**4. (1) The portion of subsection 33(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

End of use of equipment and liquids — 2009

33. (1) The owner of the equipment referred to in paragraph 16(1)(a) or subparagraph 16(1)(b)(i) — other than the equipment for which an extension is granted by the Minister in accordance with section 17 and other than the equipment referred to in subsection 16(2) or (2.1) — or the liquids referred to in subsection 15(2) shall prepare a report that is current to December 31 of each calendar year in which the person owns the equipment or the liquids and that contains the following information:

**(2) The portion of subsection 33(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

Equipment and liquids for which extension granted

(2) The owner of the equipment referred to in paragraph 16(1)(a) or subparagraph 16(1)(b)(i) — other than the equipment referred to in subsection 16(2) or (2.1) — or the liquids referred to in subsection 15(2) for which an extension is granted by the Minister in accordance with section 17 shall prepare a report that is current to December 31 of each calendar year in which the person owns the equipment or the liquids and that contains the following information for each piece of equipment or container of liquid:

**(3) Section 33 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**

End of use of equipment — 2025

(4) The owner of the equipment referred to in subsection 16(2.1) shall prepare a report that is current to December 31 of each calendar year in

**2. (1) Le passage du paragraphe 16(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

16. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (2.1), il est permis d'utiliser les pièces d'équipement visées aux sous-alinéas 14(1)d(i) à (iii) qui sont en usage le 5 septembre 2008 jusqu'aux dates suivantes :

Pièces d'équipement visées aux sous-alinéas 14(1)d(i) à (iii)

**(2) L'article 16 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

(2.1) À compter de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe jusqu'au 31 décembre 2025, il est permis d'utiliser les transformateurs d'intensité, transformateurs de potentiel, disjoncteurs, disjoncteurs à réenclenchement et traversées isolées se trouvant dans une installation de production, de transmission ou de distribution d'électricité qui sont en usage le 5 septembre 2008 et qui contiennent des BPC en une concentration égale ou supérieure à 500 mg/kg.

Transformateurs d'intensité et autre équipement électrique

**3. L'alinéa 23b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(b) until December 31, 2011 if they are destroyed by that date, at the location where they are stored, in an authorized facility that is authorized for that purpose.

**4. (1) Le passage du paragraphe 33(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

33. (1) Le propriétaire des pièces d'équipement visées à l'alinéa 16(1)a) ou au sous-alinéa 16(1)b)(i) — autres que celles visées aux paragraphes 16(2) ou (2.1) ou pour lesquelles une prolongation a été accordée par le ministre en vertu de l'article 17 — ou des liquides visés au paragraphe 15(2) est tenu de préparer un rapport, au 31 décembre de chaque année civile durant laquelle il en est propriétaire, comportant les renseignements suivants :

Date de fin d'utilisation des pièces d'équipement et des liquides — 2009

**(2) Le passage du paragraphe 33(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le propriétaire des pièces d'équipement visées à l'alinéa 16(1)a) ou au sous-alinéa 16(1)b)(i) — autres que celles visées aux paragraphes 16(2) ou (2.1) — ou des liquides visés au paragraphe 15(2) pour lesquels une prolongation a été accordée par le ministre en vertu de l'article 17 est tenu de préparer un rapport, au 31 décembre de chaque année civile durant laquelle il en est propriétaire, comportant les renseignements ci-après pour chaque pièce d'équipement et contenant de liquides :

Pièces d'équipement et liquides pour lesquels une prolongation a été accordée

**(3) L'article 33 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**

(4) Le propriétaire des pièces d'équipement visées au paragraphe 16(2.1) est tenu de préparer un rapport, au 31 décembre de chaque année civile

Date de fin d'utilisation des pièces d'équipement — 2025

which the person owns the equipment and that contains the following information:

- (a) the information required under paragraphs (1)(a), (b) and (d); and
- (b) the quantity of liquids containing PCBs in the equipment, expressed in litres, the quantity of solids containing PCBs in the equipment, expressed in kilograms, and the concentration of PCBs in the liquids and the solids, expressed in mg/kg,
  - (i) that are stored on December 31 at the person's PCB storage site,
  - (ii) that are sent, in that calendar year, to an authorized facility that is a transfer site,
  - (iii) that are sent, in that calendar year, to an authorized facility that is authorized to destroy them, or
  - (iv) that are destroyed in that calendar year.

**5. Subsection 39(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**39.** (1) The person who is required to prepare a report in accordance with subsection 33(1), (2) or (4) or with any of sections 34 to 38 shall submit it to the Minister on or before March 31 of the calendar year following the calendar year for which the report is made.

#### CONSEQUENTIAL AMENDMENT

**6. Item 1 of the schedule to the Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)<sup>2</sup> is repealed.**

#### REPEAL

**7. The Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations<sup>3</sup> are repealed.**

#### COMING INTO FORCE

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

[25-1-o]

durant laquelle il en est propriétaire, comportant les renseignements suivants :

- a) les renseignements prévus aux alinéas (1)a), b) et d);
- b) la quantité de liquides qui contiennent des BPC dans les pièces d'équipement, exprimée en litres, la quantité de solides qui contiennent des BPC dans les pièces d'équipement, exprimée en kilogrammes, et la concentration de BPC dans les liquides ou les solides, exprimée en mg/kg :
  - (i) stockés à son dépôt de BPC le 31 décembre,
  - (ii) expédiés, au cours de l'année civile, à une installation agréée qui est un centre de transfert,
  - (iii) expédiés, au cours de l'année civile, à une installation agréée qui est autorisée à les détruire,
  - (iv) détruits au cours de l'année civile.

**5. Le paragraphe 39(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**39.** (1) La personne qui est tenue de préparer tout rapport visé aux paragraphes 33(1), (2) ou (4) ou à l'un des articles 34 à 38 le présente au ministre au plus tard le 31 mars de l'année civile qui suit celle pour laquelle il est établi.

#### MODIFICATION CORRÉLATIVE

**6. L'article 1 de l'annexe du Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application — Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)<sup>2</sup> est abrogé.**

#### ABROGATION

**7. Le Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles<sup>3</sup> est abrogé.**

#### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[25-1-o]

Date of submission of report

Date de présentation des rapports

<sup>2</sup> SOR/2012-134  
<sup>3</sup> SOR/90-5

<sup>2</sup> DORS/2012-134  
<sup>3</sup> DORS/90-5

## Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Labelling, Packaging and Brand Names of Drugs for Human Use)

Statutory authority

*Food and Drugs Act*

Sponsoring department

Department of Health

## Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain)

Fondement législatif

*Loi sur les aliments et drogues*

Ministère responsable

Ministère de la Santé

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Executive summary

**Issues:** Today, millions of Canadians rely on non-prescription and prescription drugs to maintain and improve their health. Although drugs can offer significant benefits, they also come with risks and uncertainties. In Canada and internationally, studies and health literacy research indicate that over-crowded and confusing drug labels, unclear instructions, and similarities between packages and names contribute to medication errors. Examples include accidental overdose, taking or giving the wrong drug, and not knowing how to take the drug properly. Although the reduction of medication errors is a system-wide and shared responsibility involving industry, health professionals, patients and caregivers, Health Canada has an important and early role in product and label review. The existing *Food and Drug Regulations* do not yet take into account ways to better reflect current knowledge of medication use and ways to minimize opportunities for confusion with labels, packages or names. Other international regulators have identified similar issues and have taken steps to improve drug safety; this proposal aims for alignment with international best practices.

**Description:** Whereas the current *Food and Drug Regulations* (Regulations) contain requirements for industry regarding drug labelling and packaging, the proposed amendments further emphasize the importance of plain language labelling. The regulatory proposal consists of five targeted amendments (and consequential adjustments) to the current Regulations: one general requirement for clear, understandable, plain language labels; and four pre-market requirements (i.e. contact information on labels to report problems, standard table format for non-prescription drug labels, submission of label and package mock-ups, and look-alike/sound-alike [LASA] name assessments). The scope of the proposal is human drugs,

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

*(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

#### Résumé

**Enjeux :** Aujourd'hui, des millions de Canadiens prennent des médicaments en vente libre et des médicaments sur ordonnance pour maintenir et améliorer leur état de santé. Bien que les médicaments puissent offrir des avantages importants, ils comprennent également des risques et des incertitudes. Au Canada et ailleurs dans le monde, des études et des travaux de recherche sur la maîtrise de l'information en matière de santé indiquent que les étiquettes surchargées et prêtant à confusion, les directives d'utilisation imprécises et les ressemblances entre l'emballage et le nom de différents médicaments contribuent aux erreurs de médication. Parmi celles-ci, notons certains exemples : une surdose accidentelle, prendre ou donner le mauvais médicament et ne pas connaître l'usage approprié d'un médicament. Même si la réduction des erreurs de médication est une responsabilité partagée dans l'ensemble du système, y compris par l'industrie, les professionnels de la santé, les patients et les fournisseurs de soins, Santé Canada a un important rôle à jouer dès le départ dans l'examen des produits et des étiquettes. Le *Règlement sur les aliments et drogues* en vigueur ne tient pas compte des façons de mieux faire ressortir les connaissances acquises sur l'utilisation de médicaments et de réduire au minimum la confusion possible entre les étiquettes, les emballages ou les noms de différents produits. Les organismes de réglementation d'autres pays ont relevé des problèmes similaires et ont pris des mesures afin d'améliorer l'innocuité des médicaments; la présente proposition vise l'harmonisation avec les pratiques exemplaires internationales.

**Description :** Tandis que le *Règlement sur les aliments et drogues* actuel (ci-après désigné le Règlement) établit des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage des médicaments que doit respecter l'industrie, les modifications proposées mettent davantage l'accent sur l'importance de l'étiquetage en langage clair. Le projet de règlement comporte cinq modifications ciblées (et les ajustements connexes) au règlement actuel : une exigence générale relative à la clarté, à l'intelligibilité et à la simplicité du langage des étiquettes, et quatre exigences préalables à la commercialisation (c'est-à-dire présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages, évaluation des noms à présentation et à consonance semblables

specifically non-prescription and prescription, pharmaceutical and biologic drugs. The proposed amendments are focused on outcomes and not overly detailed, which would provide industry flexibility about how to implement the changes, and Health Canada guidance and operations would be able to adjust to innovations over time.

**Cost-benefit statement:** These Regulations would provide a net benefit to Canadians with a net present value of \$72.4 million. The quantified benefits relate primarily to the cost savings to the health care system and the economic value of the reduced risk of death due to preventable medication errors.

**“One-for-One” Rule and small business lens:** Due to the nature of the proposed Regulations, incremental cost, if any, would be attributed to compliance. Given that the “One-for-One” Rule only considers administrative burden, it does not apply to this proposal. The small business lens does not apply to this proposal, as few if any market authorization holders would meet the small business definition.

**Domestic and international coordination and cooperation:** Health Canada’s proposed amendments have been designed to align with international best practices and trading partners, and also support the collaborative efforts of the Regulatory Cooperation Council.

[PCS], inscription des coordonnées sur l’étiquette pour signaler les problèmes, et tableau normalisé sur l’étiquette des médicaments en vente libre). Le projet de règlement vise les médicaments à usage humain, plus précisément les médicaments pharmaceutiques et les médicaments biologiques en vente libre et sur ordonnance. Les modifications proposées sont axées sur les résultats et ne contiennent pas trop de détails afin de laisser une marge de manœuvre à l’industrie sur la façon de les appliquer et de permettre l’adaptation, au fil du temps, des directives et des activités de Santé Canada aux innovations.

**Énoncé des coûts et avantages :** Le projet présente un avantage net pour les Canadiens, d’une valeur actualisée nette de 72,4 millions de dollars. Les avantages quantifiés touchent principalement les économies de coûts pour le système de soins de santé ainsi que la valeur économique de la diminution du risque de décès attribuables à des erreurs de médication évitables.

**Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises :** Compte tenu de la nature du projet de règlement, le coût différentiel, s’il y en a un, serait associé à la conformité. Étant donné que la règle du « un pour un » ne tient compte que du fardeau administratif, elle ne s’applique pas au présent projet de règlement. La lentille des petites entreprises ne s’y applique pas non plus puisque très peu, sinon aucun titulaire d’une autorisation de mise en marché ne répondrait à la définition de petite entreprise.

**Coordination et coopération à l’échelle nationale et internationale :** Les modifications proposées par Santé Canada s’harmonisent avec les pratiques exemplaires internationales et les mesures prises par ses partenaires commerciaux. Elles appuient également les efforts concertés déployés dans le cadre des activités du Conseil de coopération en matière de réglementation.

## Background

Drug safety and the communication of information to support the safe and effective use of drugs is a complex issue involving many stakeholders in the health system. Drug labels, including affixed and supplementary information such as a package insert and patient leaflets, are one of the primary vehicles for communicating important information to health professionals, patients and consumers about the safe and proper use of drugs. Evidence has demonstrated that the design of drug labels, packages and names, including format and colour, contribute to the safe and appropriate use of a drug and are important aids in identification, selection and administration.

For health professionals, the information on labels is used to assist them in prescribing or dispensing drugs to patients and to counsel patients on the appropriate use of a medication. For consumers, this information needs to support the proper selection and use of the drug, as well as to help inform their decisions when there is no interaction with a health professional.

In Canada and internationally, studies and health literacy research indicate that over-crowded and confusing drug labels, unclear instructions, and similarities between packages and names contribute to medication errors. Examples include accidental overdose, taking or giving the wrong drug, and not knowing how to take the drug properly.

## Contexte

L’innocuité des médicaments et la communication de renseignements à l’appui de l’utilisation sûre et efficace des médicaments est une question complexe qui touche de nombreux intervenants du système de santé. Les étiquettes de médicaments, y compris l’information apposée sur l’étiquette et les renseignements supplémentaires, comme les encarts informatifs et les brochures à l’intention des patients, comptent parmi les principaux moyens de communiquer des renseignements importants aux professionnels de la santé, aux patients et aux consommateurs au sujet de l’utilisation sûre et appropriée des médicaments. Il est prouvé que la conception des étiquettes, de l’emballage et du nom des médicaments, y compris la présentation et la couleur, favorise une utilisation sûre et appropriée des médicaments et joue un rôle important dans l’identification, la sélection et l’administration d’un produit.

L’information fournie sur les étiquettes aide les professionnels de la santé à prescrire et à administrer des médicaments aux patients, et à les conseiller sur l’utilisation appropriée des médicaments. Quant aux consommateurs, ils doivent pouvoir se fier à cette information pour choisir le bon médicament et savoir comment bien l’utiliser, et aussi pour être en mesure de prendre des décisions éclairées en l’absence d’un professionnel de la santé.

Au Canada et ailleurs dans le monde, des études et des travaux de recherche sur la maîtrise de l’information en matière de santé indiquent que les étiquettes surchargées et prêtant à confusion, les instructions difficiles à comprendre et les ressemblances entre l’emballage et le nom de différents médicaments contribuent aux erreurs de médication. En voici quelques exemples : une surdose

As a regulator, Health Canada (the Department) assesses drugs and their labels in a pre- and post-market environment. This work is an important step along the continuum of information that is disseminated through the health care system, and is achieved through a combination of mandatory label requirements, guidance and review practices.

In response to the high rate of medication errors observed in the health system, and recognizing the role of the label, significant work has been undertaken in Canada and internationally to identify opportunities to improve the clarity and accessibility of drug labels. In 2011, the Department conducted consultations to seek input on options to improve the product information intended for consumers. The Department also developed guidance for industry and conducted consultations on the submission requirements for drug labels and the assessment of drug names.

Since the late 1990s, regulatory bodies in the United States and Europe have created or amended the authority to improve drug labels, packages and names. These changes have focused on standardizing non-prescription drug labels with a Drug Facts table in the United States; improvements to prescription drug labelling; assessment of names, labels and packages for confusion; processes for seeking and assessing evidence of user comprehension of labels; and ability to require changes to labels in response to new safety information. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) also established the Safe Use Initiative in 2009, a collaborative project to help improve medication safety and reduce preventable harm. These jurisdictions have also published guidance on labelling; packaging and naming, as well as readability and medication errors.

In Australia, the Therapeutic Goods Administration (TGA) conducted consultations in 2012 on proposals to improve medicine labels and packages, including proposals similar to the FDA's Drug Facts table; look alike/sound alike (LASA) assessment of drug labels, packages and names; as well as the prominence of active ingredient names and space on labels of dispensed prescription drugs. The TGA also has a best practices guideline, as well as regulatory guidelines for prescription and non-prescription drugs.

## Issue

Today, millions of Canadians rely on non-prescription and prescription drugs to maintain and improve their health. Although drugs can offer significant benefits, they also come with risks and uncertainties. Too often, people experience avoidable harm as a result of confusing drug labels, packages and names.

Although the reduction of medication errors is a system-wide and shared responsibility involving industry, health professionals, patients and caregivers, the Department has an important role in product and label review, which contributes to the safe and effective use of drugs.

accidentelle, prendre ou donner le mauvais médicament et ne pas connaître l'usage approprié d'un médicament.

À titre d'organisme de réglementation, Santé Canada (le Ministère) évalue les médicaments et les étiquettes avant et après la mise en marché. Il s'agit d'une étape importante dans la diffusion de l'ensemble de l'information par l'intermédiaire du système de soins de santé. Des exigences obligatoires en matière d'étiquetage, des directives et des pratiques applicables aux examens rendent ce travail d'évaluation possible.

Compte tenu du taux élevé d'erreurs de médication dans le système de santé ainsi que du rôle de l'étiquette, d'importants efforts ont été déployés au Canada et ailleurs pour trouver des façons d'améliorer l'intelligibilité et l'accessibilité des étiquettes de médicaments. En 2011, le Ministère a mené des consultations pour obtenir des commentaires sur les moyens d'améliorer les renseignements sur les produits destinés aux consommateurs. Il a également préparé des lignes directrices à l'intention de l'industrie et mené des consultations sur l'évaluation du nom des médicaments et les exigences de présentation relatives aux étiquettes de médicaments.

Depuis la fin des années 1990, des organismes de réglementation aux États-Unis et en Europe ont créé ou modifié des pouvoirs dans le but d'améliorer les étiquettes, les emballages et les noms des médicaments. Ces modifications mettaient l'accent sur les aspects suivants : tableau normalisé de type « Drug Facts » comme aux États-Unis sur l'étiquette des médicaments en vente libre; amélioration de l'étiquetage des médicaments sur ordonnance; évaluation des noms, des étiquettes et des emballages pour éviter la confusion; processus d'obtention et d'examen des preuves de l'intelligibilité de l'information fournie sur les étiquettes pour les consommateurs; capacité d'exiger la modification des étiquettes lorsque de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité des médicaments deviennent disponibles. En 2009, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a mis en œuvre la Safe Use Initiative, un projet de collaboration visant à améliorer l'innocuité des médicaments et à réduire les effets nuisibles évitables. Ces administrations ont également publié des lignes directrices sur l'étiquetage, l'emballage et l'appellation ainsi que sur la lisibilité et les erreurs de médication.

En 2012, la Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie a mené des consultations sur des propositions visant à améliorer l'étiquetage et l'emballage des médicaments, dont des propositions semblables au tableau « Drug Facts » de la FDA et d'autres qui portaient sur l'évaluation des étiquettes, des emballages et des noms à présentation et à consonance semblables, ainsi que sur la mise en évidence du nom des ingrédients actifs sur l'étiquette des médicaments d'ordonnance et l'espace qui devrait être réservé à ces renseignements. La TGA s'est également dotée de lignes directrices sur les pratiques exemplaires et de directives réglementaires sur les médicaments d'ordonnance et en vente libre.

## Enjeux

Aujourd'hui, des millions de Canadiens prennent des médicaments en vente libre et des médicaments sur ordonnance pour maintenir et améliorer leur état de santé. Bien que les médicaments puissent offrir des avantages importants, ils comprennent également des risques et des incertitudes. Trop souvent, des gens subissent les effets nuisibles de médicaments, qui auraient pu être évités, en raison d'étiquettes, d'emballages et de noms qui prêtent à confusion.

Même si la réduction des erreurs de médication est une responsabilité qui est partagée dans l'ensemble du système, notamment par l'industrie, les professionnels de la santé, les patients et les fournisseurs de soins, le Ministère a un important rôle à jouer dans l'examen des produits et des étiquettes, rôle qui contribue à une utilisation sûre et efficace des médicaments.



The current *Food and Drug Regulations* (the Regulations) outline requirements for industry, including for labelling and packaging. Part A of the Regulations currently includes general requirements for labelling and requirements for security packaging; however, requirements related to improving labels to aid in proper use and comprehension do not yet exist. Part C of the Regulations provides (in Divisions 1 and 8) a number of general and specific requirements for drugs. Embedded in these divisions are drug name, labelling and packaging submission requirements that companies must meet. The current structure also includes a few limited requirements once the product is on the market.

The existing Regulations do not yet take into account ways to better reflect current knowledge of medication use and minimize opportunities for confusion with labels, packages or names.

### Objectives

The objectives of this proposal are to improve the safe and effective use of drugs and reduce the number of medication errors resulting from confusing drug names, labels and packages; and to reduce compliance costs to the extent possible by enabling the changes to be implemented with the natural cycle of label revisions. These objectives would be achieved through targeted amendments to the *Food and Drug Regulations* for drug names, labels and packages, which would also align Canada with international best practices.

More specifically, the proposed regulatory amendments are intended to

- introduce general requirements for plain language labelling to explicitly link readability of the label to certain elements such as colour contrast, font size, and layout of text;
- standardize the format for non-prescription drug labels in a table to help users locate important information; and
- specify requirements for manufacturers to provide mock-ups of labels and packages, so that information filed with submissions accurately represents the information that consumers and health professionals would see; to provide evidence that a drug would not be confused with another drug because of similar names; and to require contact information on labels so that users can report a problem (e.g. medication error that led to taking the wrong drug or the wrong dose or at the wrong time).

### Description

The proposed regulatory amendments to the *Food and Drug Regulations* address drug names, labels and packages, and are targeted within the current structure under Part A and Part C (Divisions 1 and 8) of the current Regulations. The proposal includes five core requirements, as well as associated adjustments to ensure consistent terminology, clarification of scope, and proper section linkages across divisions of the Regulations. The scope of the proposal is human drugs, specifically non-prescription and prescription, pharmaceutical and biological.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) actuel énonce les exigences que doit respecter l'industrie, y compris l'étiquetage et l'emballage des médicaments. La partie A du Règlement comprend des dispositions générales relatives à l'étiquetage et aux emballages de sécurité, mais ne compte aucune exigence liée à l'amélioration des étiquettes pour les rendre plus faciles à lire et favoriser l'utilisation appropriée des médicaments. La partie C du Règlement (plus précisément les titres 1 et 8) comporte un certain nombre d'exigences générales et particulières relatives aux médicaments. Des exigences concernant la présentation de renseignements sur le nom, les étiquettes et l'emballage des médicaments que les entreprises doivent respecter se trouvent également dans ces titres. La structure actuelle comprend quelques exigences limitées qui s'appliquent après la mise en marché.

Dans sa forme actuelle, le Règlement ne tient pas compte de façons de mieux faire ressortir les connaissances acquises sur l'utilisation de médicaments et de réduire au minimum la confusion possible entre les étiquettes, les emballages ou les noms de différents produits.

### Objectifs

Le présent projet de règlement vise à améliorer l'utilisation sûre et efficace des médicaments et à réduire les erreurs de médication attribuables aux noms, aux étiquettes et aux emballages de médicament portant à confusion. Il vise également à diminuer dans la mesure du possible les coûts associés à la conformité grâce à des exigences qui permettront de faire en sorte que les modifications nécessaires soient apportées dans le cadre du cycle normal de révision des étiquettes. Pour ce faire, des modifications ciblées seront apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* en ce qui concerne le nom, l'étiquetage et l'emballage des médicaments, modifications qui harmoniseraient le Canada aux pratiques exemplaires internationales.

Plus précisément, les modifications réglementaires proposées visent ce qui suit :

- fixer des exigences générales sur l'étiquetage en langage clair afin d'établir des liens explicites entre la lisibilité de l'étiquette et certains éléments comme le contraste des couleurs, la taille de la police et la mise en forme du texte;
- normaliser la présentation de l'information sous la forme d'un tableau sur les étiquettes de médicaments en vente libre afin d'aider les utilisateurs à repérer les renseignements importants;
- fixer des exigences qui obligeront les fabricants à fournir des maquettes des étiquettes et des emballages afin de s'assurer que l'information fournie dans les présentations est la même que celle que les consommateurs et les professionnels de la santé liront, de donner des preuves qu'un médicament ne serait pas confondu avec un autre portant un nom semblable et d'indiquer les coordonnées nécessaires pour permettre aux utilisateurs de signaler tout problème (par exemple une erreur de médication qui a entraîné une erreur dans le choix du médicament, la dose du médicament ou l'heure de la prise du médicament).

### Description

Les modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent aux noms, aux étiquettes et aux emballages des médicaments et s'ajouteront à la structure des parties A et C (titres 1 et 8) du règlement actuel. La proposition comprend cinq exigences principales et d'autres ajustements nécessaires pour assurer l'uniformité terminologique, préciser la portée et établir les bons liens entre les articles des différentes sections du Règlement. La proposition touche les médicaments à usage humain, plus précisément les médicaments pharmaceutiques et les médicaments biologiques en vente libre et sur ordonnance.

### General plain language requirement

The proposed new requirement would emphasize the need for labels of drugs for human use in dosage form to be in plain language, and that the format or presentation of labels should not impede comprehension (e.g. poor layout or design, or distracting or confusing graphics or information). The existing section (A.01.016) that requires clear, prominent, readily discernible information on labels would be retained for veterinary drugs.

### Pre-market requirements

In order to ensure that labels and packages are clear and easy to understand, this proposal would introduce new requirements during the pre-market submission process, including the following:

- **Contact information on labels to report problems:** This proposal would provide users with a clear and transparent mechanism to contact someone who is responsible for the product in Canada, should they experience a problem (e.g. medication error that led to taking the wrong drug or the wrong dose or at the wrong time) or have a question or concern. Drug labels must already provide the name and address of the manufacturer, and this proposal would introduce more modern and flexible options such as a toll-free number, email address, or Web site.
- **Standard table format for non-prescription drug labels:** This proposal is about the layout or format of information that manufacturers are already required to include on labels. This proposal would require certain information to be in a table format, in order to help users locate important information. The information in the table would be required in both English and French. The existing content requirements that would be included in such a table are “adequate directions for use,” which typically includes indications or uses, recommended single and daily dose, route of administration, storage conditions, warnings and precautions; a list of the medicinal (or active) ingredients and non-medicinal (or inactive) ingredients; and the proposed new requirement above for contact information to enable users to report problems. The objective of grouping information in a manner that is distinct from other information is to help users locate and read critical information about a product and make informed decisions. Distinguishable information facilitates readability, thereby enhancing safe and effective use of drugs.
- **Submission of mock-ups of labels and packages:** The *Food and Drug Regulations* currently only require manufacturers to submit written text or drafts of every label for pre-market review, and final labels are only submitted once a product is already on the market. This proposal would revise the current submission requirements to require manufacturers to submit scaled mock-ups of the label and package, as an accurate representation of what would be available on the market. This proposal would ensure that the Department receives and reviews a mock-up of drug packages and labels, including an accurate representation of colour, scale, content and format, graphics and design. Operationally, this would continue to be an iterative process, through which the Department works with manufacturers through the submission review and achieves agreement on what the final packages and labels would look like. The proposal would also repeal the requirement to submit final labels after the drug is available for sale, as the accurate mock-up or representation of final packages and labels would be agreed upon at the time Health Canada authorizes the product. Any significant changes to the label

### Exigence générale sur l'étiquetage en langage clair

Le projet de règlement insiste sur la nécessité d'utiliser un langage clair sur l'étiquette des médicaments à usage humain sous forme posologique et de concevoir des étiquettes dont le format ou la présentation ne nuisent pas à la compréhension (par exemple une mauvaise mise en forme ou conception, des éléments graphiques ou des renseignements distrayants ou prêtant à confusion). L'article en vigueur (A.01.016) du Règlement selon lequel tout renseignement qui figure sur l'étiquette doit être clairement formulé, placé bien en vue et facile à apercevoir s'appliquerait dorénavant aux médicaments à usage vétérinaire.

### Exigences préalables à la commercialisation

Pour faire en sorte que les étiquettes et les emballages soient clairs et faciles à comprendre, le présent projet de règlement établirait de nouvelles exigences pendant le processus de présentation préalable à la commercialisation, à savoir :

- **Inscription de coordonnées sur l'étiquette pour signaler les problèmes :** Cette exigence fournirait aux utilisateurs un mécanisme clair et transparent pour communiquer avec une personne responsable du produit au Canada s'ils éprouvent un problème (par exemple une erreur de médication qui a entraîné une erreur dans le choix du médicament, la dose du médicament ou l'heure de la prise du médicament) ou s'ils ont des questions ou des préoccupations. Le nom et l'adresse du fabricant doivent déjà figurer sur les étiquettes des médicaments, mais cette proposition donnerait des options plus modernes et plus souples, comme l'inscription d'un numéro sans frais, d'une adresse électronique ou d'un site Web.
- **Tableau normalisé sur l'étiquette des médicaments en vente libre :** Cette proposition porte sur la mise en forme de l'information que les fabricants sont déjà tenus d'inscrire sur les étiquettes. La proposition exigerait la présentation de certains éléments d'information dans un tableau afin d'aider les utilisateurs à repérer les renseignements importants. Les renseignements dans le tableau devront être en anglais et en français. Les renseignements visés par les exigences actuelles relatives au contenu qui devront être inscrits dans ce tableau sont les « directives convenables d'emploi », qui comprennent habituellement les indications d'utilisation, la dose unique et la dose quotidienne recommandées, la voie d'administration, les conditions d'entreposage, les avertissements et les précautions; une liste des ingrédients médicinaux (ou actifs) et non médicinaux (ou inactifs); ainsi que les coordonnées pour permettre aux utilisateurs de signaler un problème ou de poser des questions, conformément à la nouvelle exigence proposée susmentionnée. Le but recherché en regroupant certains renseignements pour les séparer d'autres éléments d'information est d'aider les utilisateurs à trouver et à lire l'information importante au sujet d'un produit afin de pouvoir prendre des décisions éclairées. Des renseignements placés bien en vue sont plus faciles à lire et contribuent ainsi à une utilisation plus sûre et plus efficace des médicaments.
- **Présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages :** En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* actuel, les fabricants sont seulement tenus de fournir le libellé ou les ébauches de chaque étiquette à des fins d'examen avant la mise en marché. Les étiquettes définitives ne sont envoyées qu'après la mise en marché du produit. La présente proposition nécessiterait la révision des exigences actuelles en matière de présentation afin d'obliger les fabricants à fournir des maquettes à l'échelle des étiquettes et de l'emballage d'un produit qui seraient représentatives de ce qui se retrouverait sur le marché. Cette proposition ferait en sorte que Santé Canada reçoive et examine une maquette qui lui donnerait des

following authorization would have to be reviewed in accordance with existing submission requirements.

- **Submission of an assessment that a drug would not be confused with another drug because of similar names:** This proposal would codify current policy in regulation — i.e. it would formalize the authority for this submission information and the current operational approach and guidance. For drug names, manufacturers would be required to submit an assessment that the brand name of their drug would not be likely to be mistaken for the brand, common or proper name of a different authorized drug; the Department provides guidance and tools for how to conduct such an assessment.

### Regulatory and non-regulatory options considered

The Department has assessed regulatory and non-regulatory options (detailed below), and has taken into account Government initiatives for international regulatory cooperation and for red tape reduction, the small business lens, and the appropriate level of oversight. In summary, Canadians would benefit from the proposed amendments, which have been designed to offer high levels of protection while streamlining processes for companies, aligning with key trading partners, and supporting timely and transparent approval and change processes.

#### Option 1: Status quo

The status quo would maintain current regulatory authority for drug labels and packages. This option was rejected for several reasons. Research has shown that medication harm is a significant source of preventable injury and that over-crowded labels, unclear instructions and confusing names are factors that can make drug labels difficult to read, can lead to product confusion and can ultimately contribute to serious patient harm. This option would not address the gaps in the current regulatory framework, which have not been adequately mitigated by non-regulatory options such as guidance. Specifically, this option would not codify the requirement in regulations for manufacturers to submit assessments of names for potential confusion with other products, or to submit a mock-up of the final label and package with an accurate visual representation of the proposed market label. Further, this option does not reflect international regulatory alignment and continues to lead to inconsistencies across industry.

indications exactes de la couleur, de l'échelle, du contenu et de la mise en forme, des éléments graphiques et de la conception des emballages et des étiquettes de médicaments. En pratique, il s'agirait toujours d'un processus itératif, au moyen duquel le Ministère travaille avec les fabricants dans le cadre du processus d'examen des présentations et s'entend avec eux sur l'apparence finale des emballages et des étiquettes. La proposition révoquerait également l'obligation de fournir les étiquettes définitives après la mise en marché du médicament puisque Santé Canada conviendrait de la maquette ou de la représentation exacte des étiquettes et des emballages définitifs au moment d'autoriser le produit. Toute modification importante apportée à l'étiquette après l'autorisation devra faire l'objet d'un examen, conformément aux exigences actuelles en matière de présentation.

- **Présentation d'une évaluation portant sur l'impossibilité de confondre un médicament avec un autre en raison de noms semblables :** Cette proposition codifierait la politique actuelle, c'est-à-dire qu'elle officialiserait les pouvoirs associés à ces renseignements sur la présentation des demandes ainsi que l'approche et les directives opérationnelles. En ce qui concerne le nom des médicaments, les fabricants seraient tenus de transmettre une évaluation indiquant que, selon toute probabilité, il ne pourrait y avoir de confusion entre la marque nominative de leur médicament et la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre d'un médicament homologué différent; le Ministère fournit les directives et les outils sur la façon d'effectuer une telle évaluation.

### Options réglementaires et non réglementaires considérées

Le Ministère a évalué des options réglementaires et non réglementaires (décrites en détails ci-dessous), et a tenu compte des initiatives gouvernementales relatives à la coopération internationale en matière de réglementation, à la réduction de la paperasse, à la perspective des petites entreprises et au niveau approprié de surveillance. En résumé, les Canadiens profiteraient des modifications proposées, qui ont été conçues de manière à offrir la meilleure protection possible tout en simplifiant les processus pour les entreprises, en s'harmonisant avec les principaux partenaires commerciaux et en favorisant des processus d'approbation et de modification opportuns et transparents.

#### Option 1 : Statu quo

Maintenir le statu quo signifierait ne rien changer aux pouvoirs de réglementation actuels touchant l'étiquetage et l'emballage des médicaments. Cette option a été rejetée pour plusieurs raisons. Selon les recherches, les effets néfastes des médicaments constituent une source importante de torts évitables, et les étiquettes surchargées, les instructions imprécises et les noms prêtant à confusion contribuent à rendre les étiquettes de médicaments difficiles à lire et peuvent entraîner la confusion entre des produits et causer en bout de ligne de graves préjudices pour les patients. Cette option ne remédierait pas aux lacunes du cadre de réglementation actuel, qui n'ont pu être comblées de façon adéquate au moyen d'initiatives non réglementaires comme des lignes directrices. Plus précisément, cette option ne permettrait pas de codifier dans la réglementation l'exigence obligeant les fabricants à fournir des évaluations de la confusion potentielle entre les noms de différents produits, ou de fournir une maquette de l'étiquette et de l'emballage définitifs qui constitue une représentation visuelle exacte de l'étiquette du produit destiné au marché. En outre, cette option ne tient pas compte de l'harmonisation de la réglementation à l'échelle internationale et ne fait rien pour éliminer les irrégularités au sein de l'industrie.

**Option 2: Voluntary improvement through updated guidance**

This option considered continuing to regulate labelling and packaging under the current Regulations (status quo) and achieving voluntary improvements through updated guidance to allow for the introduction of new policy objectives and to provide direction to industry to better meet labelling and packaging objectives.

While updated guidance would be the appropriate mechanism to provide direction, establish details and flexibility, important safety requirements would not be mandatory and would continue to lead to inconsistency across the industry. This option would not address the gaps in the currently outdated regulatory framework, where previous experiences have demonstrated that voluntary approaches would not achieve the intended outcomes in a timely manner. Further, this option would provide only a limited opportunity to align internationally and benefit from the regulatory work done in other jurisdictions to advance plain language labelling and better packaging. As a result, this option was rejected.

**Option 3: Amending the Food and Drug Regulations — Proposed option**

This option would amend the *Food and Drug Regulations* in order to add requirements that address the highlighted gaps, including a general plain language labelling requirement, a new requirement for contact information on labels to report problems, a new requirement to standardize format elements of the label for non-prescription drugs, a requirement to submit mock-ups of labels and packages, and new codified submission requirements to support the assessment of names for clarity and potential for confusion. This option was chosen because it represents the most efficient and effective approach for addressing the existing gaps in the current Regulations. The Regulations would be supported by non-regulatory mechanisms such as guidance, best practices and collaborative approaches with other stakeholders that have a role to play in the development and dissemination of important drug safety information.

Through selecting this option, Health Canada would achieve the intended outcomes for patients, consumers and health care professionals by having the appropriate level of oversight and requirements through regulation. This option has been developed in consultation with stakeholders and based on best practices from other regulators. Further, this option is consistent with regulatory reform initiatives to reduce burdens and encourage operational efficiencies.

**Benefits and costs**

The regulatory proposal consists of five targeted amendments within the current regulatory structure (refer to the “Description” section above for further detail). This cost-benefit analysis focuses on the pre-market submission requirements of the proposal to determine the economic impact on stakeholders relative to the current regulatory environment.

**Option 2 : Amélioration volontaire par la mise à jour des lignes directrices**

Dans le cadre de cette option, l'étiquetage et l'emballage des médicaments demeureraient assujettis au règlement actuel (statu quo), mais on mettrait à jour les lignes directrices en vue d'y ajouter de nouveaux objectifs stratégiques et des directives pour aider l'industrie à mieux respecter les objectifs en matière d'étiquetage et d'emballage et l'inciter à apporter les améliorations nécessaires de façon volontaire.

Bien que la mise à jour convienne pour fournir des directives, établir les détails et accorder la souplesse, les exigences en matière d'innocuité ne seraient pas obligatoires et continueraient de donner lieu à des irrégularités au sein de l'industrie. Cette option ne remédierait pas aux lacunes du cadre de réglementation actuel, qui n'est plus à jour. Comme on l'a vu par le passé, les approches volontaires ne permettent pas d'obtenir les résultats escomptés en temps opportun. En outre, cette option ne donne qu'une occasion limitée d'harmoniser la réglementation à celle d'autres pays et de profiter du travail accompli ailleurs dans le monde dans le but de promouvoir l'étiquetage en langage clair et de meilleures pratiques d'emballage. Par conséquent, cette option a été rejetée.

**Option 3 : Modification du Règlement sur les aliments et drogues — Option proposée**

Cette option modifierait le *Règlement sur les aliments et drogues* pour y ajouter des exigences qui permettraient de combler les lacunes recensées, à savoir : une exigence générale sur l'étiquetage en langage clair, de nouvelles exigences relatives à la normalisation de certains éléments des étiquettes de médicaments en vente libre, une nouvelle exigence concernant l'inscription de coordonnées sur les étiquettes pour signaler des problèmes, une exigence sur la présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages et de nouvelles exigences codifiées en matière de présentation afin d'appuyer l'évaluation des noms pour en déterminer la clarté et les risques de confusion. Cette option a été choisie puisqu'il s'agit du moyen le plus efficace pour combler les lacunes du règlement actuel. Le Règlement serait renforcé par des mécanismes non réglementaires, notamment des lignes directrices, des pratiques exemplaires et des approches axées sur la collaboration avec d'autres intervenants qui ont un rôle à jouer dans l'élaboration et la diffusion de renseignements importants sur l'innocuité des médicaments.

En choisissant cette option, Santé Canada obtiendrait les résultats escomptés pour les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé en disposant d'un règlement qui confère les exigences et le niveau de surveillance appropriés. Cette option a été élaborée en collaboration avec les parties concernées en fonction des pratiques exemplaires d'autres organismes de réglementation. En outre, cette option est conforme avec les initiatives de réforme de la réglementation visant à réduire le fardeau et à réaliser des gains d'efficacité sur le plan opérationnel.

**Avantages et coûts**

Le projet de règlement comporte cinq modifications ciblées à la structure réglementaire actuelle (voir la section « Description » ci-dessus pour les détails). La présente analyse coûts-avantages porte principalement sur les exigences de présentation préalables à la commercialisation de la proposition afin d'en déterminer l'incidence économique pour les parties concernées compte tenu du contexte réglementaire actuel.

The Department has designed this proposal to focus on areas where improvements can be made, to align with international best practices, and to provide flexibility for future innovation with as little burden as possible. A six-month and a three-year transition period would allow the industry to properly plan and adjust to the new regulatory requirements within the natural cycle of label revisions. The phased transition period is described in greater detail in the “Implementation, enforcement and service standards” section.

As the key elements of the proposal are already in place in other countries, are a matter of policy in Canada, and have been consulted on, the industry is quite familiar with these elements, and many companies may have already implemented them for products in other jurisdictions.

The total net present value benefit of the proposed amendments would be approximately \$72.4 million for 10 years, between 2013 and 2022. The complete cost-benefit analysis is available upon request.

*Cost-benefit statement*

La proposition de Santé Canada met l’accent sur les éléments qui peuvent être améliorés, vise l’harmonisation avec les pratiques exemplaires d’autres pays et laisse une marge de manœuvre en vue d’innovations futures, tout en allégeant le fardeau dans la mesure du possible. Une période de transition de six mois et une de trois ans donneraient à l’industrie l’occasion de s’organiser et de s’adapter convenablement aux nouvelles exigences réglementaires dans le cadre du cycle normal de révision des étiquettes. La période de transition par étape est décrite plus en détails à la section « Mise en œuvre, application et normes de service ».

Étant donné que les principaux éléments de la proposition existent déjà dans d’autres pays, qu’ils sont visés par des politiques au Canada et qu’ils ont fait l’objet de consultations, l’industrie comprend bien ces éléments, et de nombreuses entreprises les ont peut-être déjà mis en œuvre à l’étranger.

La valeur totale actualisée nette des modifications proposées s’élèverait à environ 72,4 millions de dollars sur 10 ans, de 2013 à 2022. L’analyse coûts-avantages complète est disponible sur demande.

| Quantified impacts (in dollars) |  | Base Year     | Final Year     | Total (PV)     | Average Annual |
|---------------------------------|--|---------------|----------------|----------------|----------------|
| Benefits                        | Canadians and the health care system                                 | \$1.9M        | \$1.9M         | \$13.3M        | \$1.9M         |
|                                 | • Cost saving to health care system                                  |               |                |                |                |
|                                 | • Economic value of reducing risk of deaths due to medication errors | <u>\$8.9M</u> | <u>\$8.9M</u>  | <u>\$62.6M</u> | <u>\$8.9M</u>  |
|                                 | Total benefits   | \$10.8M       | \$10.8M        | \$75.9M        | \$10.8M        |
| Cost                            | Industry — Compliance cost (to adjust OTC label and package design)  | <u>\$1.2M</u> | \$0            | <u>\$3.5M</u>  | \$0.5M         |
|                                 | Net benefits   | <u>\$9.6M</u> | <u>\$10.8M</u> | <u>\$72.4M</u> |                |

| Qualitative impacts   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduction in preventable medication errors that are currently being caused from confusion or mix-ups due to a drug’s name, label or package.</li> <li>• Reduction in the number of emergency department visits and number of hospitalization and the length of stays.</li> <li>• Reduction in cases of morbidity and mortality as a result of drug-related adverse events.</li> <li>• Reduction in the dispensing error rate in community pharmacies. Studies have suggested it could be as high as 22%, of which 3% were potentially harmful.</li> <li>• Possible reduction in number of tort cases relating to medication errors before court.</li> <li>• Improvement of drug names, labels and packages to reduce opportunities for confusion.</li> <li>• Improvement of over-the-counter (OTC) product selection and use.</li> <li>• Improvement of the drug information tool that Canadians rely on when they are most vulnerable — e.g. parents with sick children; seniors with deteriorating eye sights or memory; health care professionals under stressful situations.</li> <li>• More efficient consumer search and compare mechanisms to distinguish among products with similar ingredients, names and uses.</li> </ul> |

*Énoncé des coûts et avantages*

| Impacts quantifiés (en dollars) |   | Année de base  | Dernière année  | Total (VA)      | Moyenne annuelle |
|---------------------------------|---|----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| Avantages                       | Canadiens et système de soins de santé  | 1,9 M\$        | 1,9 M\$         | 13,3 M\$        | 1,9 M\$          |
|                                 | • Économies de coûts pour le système de soins de santé  |                |                 |                 |                  |
|                                 | • Valeur économique de la réduction du risque de décès attribuables aux erreurs de médication                           | <u>8,9 M\$</u> | <u>8,9 M\$</u>  | <u>62,6 M\$</u> | <u>8,9 M\$</u>   |
|                                 | Avantages totaux  | 10,8 M\$       | 10,8 M\$        | 75,9 M\$        | 10,8 M\$         |
| Coûts                           | Industrie — coûts associés à la conformité (adaptation des étiquettes et de l’emballage des médicaments en vente libre) | <u>1,2 M\$</u> | 0 \$            | <u>3,5 M\$</u>  | 0,5 M\$          |
|                                 | Avantages nets  | <u>9,6 M\$</u> | <u>10,8 M\$</u> | <u>72,4 M\$</u> |                  |

*Énoncé des coûts et avantages (suite)*

| <b>Impacts qualitatifs</b>  |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduction du nombre d'erreurs de médication évitables actuellement liées à la confusion ou à la prise du mauvais médicament en raison du nom, de l'étiquette ou de l'emballage d'un médicament.</li> <li>• Réduction du nombre de consultations aux services d'urgence, du nombre d'hospitalisations et de la durée des séjours à l'hôpital.</li> <li>• Réduction des cas de morbidité et de mortalité attribuables aux effets indésirables de médicaments.</li> <li>• Réduction du taux de délivrance de mauvais médicaments dans les pharmacies communautaires. Selon certaines études, ce taux pourrait atteindre 22 %, dont 3 % étaient susceptibles d'entraîner des conséquences dangereuses.</li> <li>• Réduction possible du nombre d'affaires délictuelles liées aux erreurs de médication saisies devant un tribunal.</li> <li>• Amélioration du nom, de l'étiquetage et de l'emballage des médicaments afin de réduire les possibilités de confusion.</li> <li>• Amélioration du choix et de l'utilisation des produits en vente libre.</li> <li>• Amélioration de l'outil sur lequel les Canadiens comptent pour obtenir de l'information sur les médicaments en période de grande vulnérabilité — par exemple les parents dont les enfants sont malades; les personnes âgées qui présentent des troubles de la vue ou de la mémoire; les professionnels de la santé dans des situations très stressantes.</li> <li>• Efficacité accrue des mécanismes conçus pour aider les consommateurs à rechercher et à comparer des produits aux ingrédients, aux noms et aux utilisations semblables.</li> </ul> |

**Benefits*****Reduction in avoidable medication errors***

Avoided medication errors and hospital visits would benefit both Canadians and the health care system. According to the Canadian Institute of Health Information (CIHI), Canadians made approximately 15.8 million trips to the emergency departments in 2011, with an estimated 1.9 million trips relating to preventable medication errors. Based on available data, an emergency visit would incur an estimated median wait-time of two hours for patients and caregivers and an average cost to the emergency department of \$218 per visit, with an estimated annual cost of \$527 million to the Canadian economy.

Other costs associated with preventable medication errors include but are not limited to preventable prolongation of hospital stays or avoidable hospital admissions; as well as the economic cost of morbidity and mortality, where as many as 2 131<sup>1</sup> annual deaths in Canada could be attributed to preventable medication errors. The proposed amendments are expected to help reduce these quantifiable costs.

**Costs**

As the general plain language labelling requirement is intended to provide clarity and boundary for the interpretation of various definitions within the context of plain language, this analysis focuses on the proposed pre-market requirements, and associated costs.

***Contact information on labels to report problems***

Industry is already required to provide their name and address on labels, and has generally gone beyond the minimum by providing additional contact information such as email address on its labels voluntarily (and aligning with requirements from the United States). Therefore, no incremental cost to both internal and external stakeholders is expected as a result of the proposed amendment. In addition, the flexible approach is intended to accommodate changes in the future for any technological advances as well as research.

***Standard table format for non-prescription drug labels***

This proposed amendment is strictly related to the format of information and would not change label content requirements for non-prescription drug labels. In Canada, there are slightly over

**Avantages*****Réduction des erreurs de médication évitables***

Une diminution du nombre d'erreurs de médication et de consultations à l'hôpital profiterait tant à la population canadienne qu'au système de soins de santé. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, les Canadiens ont consulté les services d'urgence 15,8 millions de fois en 2011, et on estime à 1,9 million le nombre de ces visites qui étaient attribuables à des erreurs de médication. D'après les données disponibles, les patients et les fournisseurs de soins doivent attendre deux heures avant d'être vus, soit le temps d'attente médian estimé, et chaque consultation coûte en moyenne 218 \$ au service des urgences, ce qui représente des coûts annuels estimatifs de 527 millions de dollars pour l'économie canadienne.

Parmi les autres coûts associés aux erreurs de médication évitables, mentionnons, entre autres, la prolongation évitable des séjours à l'hôpital ou les hospitalisations évitables; ainsi que le coût économique de la morbidité et de la mortalité, alors que quelque 2 131<sup>1</sup> décès seraient attribuables chaque année à des erreurs de médication évitables au Canada. Les modifications proposées devraient contribuer à réduire ces coûts quantifiables.

**Coûts**

Comme l'exigence générale sur l'étiquetage en langage clair vise à assurer une interprétation claire des diverses définitions sur la question, la présente analyse est axée sur les exigences proposées préalables à la commercialisation et les coûts qui y sont associés.

***Coordonnées sur les étiquettes pour signaler les problèmes***

L'industrie est déjà tenue d'indiquer sur l'étiquette des produits le nom et l'adresse du fabricant et, en règle générale et de façon volontaire, elle y inscrit également des coordonnées additionnelles, comme une adresse courriel (en plus de respecter les exigences américaines). Par conséquent, aucun coût différentiel n'est prévu tant pour les intervenants à l'interne que ceux à l'externe en raison de la modification. De plus, l'approche souple proposée permettra l'ajout d'éventuels changements suivant les progrès technologiques et la recherche future.

***Tableau normalisé sur l'étiquette des médicaments en vente libre***

La proposition porte uniquement sur la présentation de l'information et ne modifierait pas les exigences quant au contenu des étiquettes pour les médicaments en vente libre. Un peu plus

<sup>1</sup> The estimation is based on the estimated number of deaths attributed to medical errors multiplied by percentage considered preventable multiplied by percentage relating to medication errors (Baker and Norton).

<sup>1</sup> Cette estimation se fonde sur le nombre estimatif de décès attribuables à des erreurs de médication multiplié par le pourcentage de ces erreurs qui sont considérées évitables multiplié par le pourcentage de décès attribuables à des erreurs de médication (Baker et Norton).

3 000 over-the-counter (OTC) drug products for human use available, which are regulated under the *Food and Drug Regulations*. At present, reviewers use a number of tools to conduct label reviews, including the draft guidance document *Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use*, the *Guidance for Industry: Product Monograph*, the U.S. Food and Drug Administration *Guidance for Industry — Labeling OTC Human Drug Products Using a Column Format*, as well as *Nonprescription Drugs: Labelling Standards*.

In the United States, the FDA has required all OTC drug products to have a standardized “Drug Facts” table since 1999. The United States was the first to introduce the standard drug information panel and its industry was the first being asked to meet the then new requirements.

The U.S. FDA estimated the one-time compliance cost for its industry to be about \$57.5 million for approximately 100 000 OTC drug products affected at that time. This was comprised of \$19.4 million for label redesign and \$38.1 million for packaging change. In 2012 dollars, the original amount of \$19.4 million (1999) would be equivalent to approximately \$47 million once the discount rate of 7% is applied.

The Department rarely receives submissions for new non-prescription drugs. For the switch from prescription to non-prescription status, the average is one submission per year. Nevertheless, nearly one-third of label submissions for non-prescription drugs received by Health Canada already include a standard drug information panel currently. With the proposed amendment, the Department would be aligning with requirements and processes in place internationally.

Given the historical precedence of the Drug Facts table in the United States and the global nature of the business, the incremental cost for this proposal on a per-product basis should be much less in magnitude since the industry has already transitioned to a standard format in the United States, and almost one-third of Canadian submissions already include a standard table panel.

Because the Canadian proposal would not require any new information requirements for the standard drug panel, or be overly prescriptive in regulation regarding the format, the Department does not expect any changes in label or package size as a result.

Based on the U.S. economic assessment model,<sup>2</sup> the one-time compliance cost to the industry is estimated to be about \$3.5 million over a three-year transition period. The total net present value benefit of the proposed amendments would be approximately \$72.4 million for 10 years, between 2013 and 2022.

de 3 000 médicaments en vente libre à usage humain se trouvent sur le marché canadien et sont visés par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Pour le moment, les examinateurs se servent de différents outils pour examiner les étiquettes, notamment de l'ébauche de la ligne directrice intitulée *L'étiquetage des médicaments à usage humain*, de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : monographies de produit*, du document intitulé « *Guidance for Industry — Labeling OTC Human Drug Products Using a Column Format* » de la Food and Drug Administration des États-Unis, ainsi que du document intitulé *Médicaments en vente libre : Normes d'étiquetage*.

Depuis 1999 aux États-Unis, la Federal Drug Administration (FDA) exige que tous les médicaments en vente libre possèdent un tableau de type « Drug Facts ». Les États-Unis ont été le premier pays à obliger qu'une partie quelconque de l'étiquette des médicaments soit réservé aux renseignements sur les médicaments, et son industrie a été la première à devoir se plier aux nouvelles exigences.

La FDA des États-Unis a estimé qu'à l'époque, l'industrie a dû déboursier 57,5 millions de dollars pour assurer la conformité d'environ 100 000 médicaments en vente libre aux nouvelles exigences, soit 19,4 millions de dollars pour refaire les étiquettes et 38,1 millions de dollars pour adapter les emballages. En 2012, le montant initial de 19,4 millions de dollars (1999) représenterait environ 47 millions de dollars en tenant compte du taux d'actualisation de 7%.

Le Ministère reçoit rarement des présentations de nouveaux médicaments en vente libre. Pour ce qui est du passage de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre, il reçoit en moyenne une présentation par année. Néanmoins, près du tiers des étiquettes de médicaments en vente libre envoyées actuellement à Santé Canada comprennent un tableau normalisé de renseignements sur le médicament. La modification proposée permettrait au Ministère d'harmoniser ses pratiques avec les exigences et les processus en place dans d'autres pays.

Puisque le tableau « Drug Facts » est déjà obligatoire aux États-Unis, et compte tenu du caractère mondial des activités commerciales dans ce domaine, le coût différentiel par produit lié à cette proposition devrait être beaucoup moins élevé puisque l'industrie utilise déjà un modèle normalisé aux États-Unis et que près du tiers des présentations canadiennes comprennent déjà un tableau normalisé.

Comme la proposition canadienne ne prévoit l'ajout d'aucune exigence supplémentaire concernant les renseignements qui devront figurer dans un espace réservé sur l'étiquette des médicaments ni d'exigences trop normatives relativement à la forme, le Ministère ne s'attend pas à ce qu'elle entraîne une modification de la taille de l'étiquette ni de l'emballage.

Selon le modèle d'évaluation économique des États-Unis<sup>2</sup>, le coût ponctuel lié à la conformité de l'industrie est estimé à environ 3,5 millions de dollars sur une période de transition de trois ans. La valeur totale actualisée nette des modifications proposées s'élèverait à environ 72,4 millions de dollars sur 10 ans, de 2013 à 2022.

<sup>2</sup> There were a number of cost-benefit analyses carried out by the U.S. FDA that were published in the *Federal Register*. For the purpose of this exercise, it was based on the information published in the *Federal Register*, Vol. 64, No. 51, March 17, 1999, under “Rules and Regulations.” The present value and the difference in number of the products available on the market and other factors were taken into consideration. See the cost-benefit analysis for more details.

<sup>2</sup> Un certain nombre des analyses coûts-avantages réalisées par la FDA des États-Unis ont été publiées dans le *Federal Register*. Aux fins du présent exercice, les données sont tirées des renseignements publiés dans le *Federal Register*, vol. 64, n° 51, le 17 mars 1999, sous la rubrique « Rules and Regulations ». La valeur actualisée, le nombre différent de produits disponibles sur le marché et d'autres facteurs ont été pris en compte. Pour plus de détails, consulter l'analyse coûts-avantages.

### **Submission of label and package mock-ups before versus after regulatory approvals**

At present, the Department receives written text or drafts of the label at the time of submission, and the mock-ups of the final version (also known as “trade dress”) following regulatory approvals. From an incremental cost perspective, the regulatory proposal would not theoretically require additional work on the part of the sponsor. Rather, it would change the timing, and possibly reduce some of the procedural steps during review — i.e. the mock-ups would occur prior to the relevant submission approval rather than afterward. Thus, it would eliminate the need for the submission of draft text and another (duplicative) submission of final versions after marketing. The change would align Canada with the practice of other regulators, such as the European Medicines Agency (EMA).

### **LASA name assessments**

To estimate the burden related to LASA name assessments, it is important to note that the Canadian Look-alike Sound-alike policy has been in effect since 2006, when the Department first published the guidance for industry on *Drug Name Review: Look-alike Sound-alike (LA/SA) Health Product Names*. Thus, the proposal in this case merely codifies the process in regulation to ensure uniformity.

Lessons learned over the past seven years of LASA experiences have recently been used to revise the guidance, and industry has been anticipating these updates following consultations that took place February to April 2013.

### **“One-for-One” Rule**

Due to the nature of the proposed Regulations, incremental cost, if any, would be attributed to compliance. Given the “One-for-One” Rule only considers administrative burden, it does not apply to this proposal.

### **Small business lens**

The small business lens applies to regulatory proposals that impact small business and that have nationwide cost impacts of over \$1 million annually. The Treasury Board Secretariat defines small business as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues. This definition is based on commonly used definitions for what is considered a “small” business in Canada.

In this case, only market authorization holders (MAHs) of human prescription and non-prescription (OTC) drugs would be affected by the proposal. Due to their revenue generation and capital-intensive characteristics, few if any of the MAHs would meet the small business definition.

### **Consultation**

Since 2001, the Department has conducted engagement activities and various consultations related to drug names, labels and packages. This proposal builds on the feedback received in those consultations, as well as incorporates best practices from and discussions with international counterparts. A summary of the consultations and feedback received is reflected below.

### **Présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages avant plutôt qu'après les approbations réglementaires**

À l'heure actuelle, le Ministère reçoit l'ébauche du texte de l'étiquette et de l'emballage pendant le processus de présentation. Quant aux maquettes, il les reçoit après avoir accordé les approbations réglementaires. Du point de vue des coûts différentiels, le projet de règlement ne devrait pas nécessiter plus de travail de la part du promoteur. C'est plutôt le moment où les maquettes sont présentées aux fins d'examen qui changerait (c'est-à-dire avant l'approbation de la présentation pertinente plutôt qu'après). Il ne serait alors plus nécessaire d'envoyer l'ébauche du texte au moment de soumettre la présentation. Cette façon de faire harmoniserait les pratiques du Canada à celles adoptées ailleurs dans le monde, notamment par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

### **Évaluation des noms à présentation et à consonance semblables**

Pour estimer le fardeau lié aux évaluations de noms de produits à présentation et à consonance semblables, il faut souligner qu'il existe au Canada une politique sur les produits à présentation et à consonance semblables depuis 2006, année où Santé Canada a publié pour la première fois la ligne directrice intitulée *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*. Par conséquent, dans ce cas-ci, la proposition ne fait que codifier le processus dans la réglementation afin d'assurer l'uniformité.

Les leçons apprises au cours des sept dernières années dans ce domaine ont récemment servi à réviser la ligne directrice, et l'industrie attend ces mises à jour depuis les consultations qui ont eu lieu de février à avril 2013.

### **Règle du « un pour un »**

Compte tenu de la nature du projet de règlement, le coût différentiel, s'il y en a un, serait attribuable à la conformité. Étant donné que la règle du « un pour un » ne tient compte que du fardeau administratif, elle ne s'applique pas au présent projet de règlement.

### **Lentille des petites entreprises**

L'examen de la perspective des petites entreprises s'applique aux projets de règlement qui ont une incidence sur les petites entreprises et une incidence financière dans l'ensemble du pays de plus d'un million de dollars par année. Le Secrétariat du Conseil du Trésor définit une petite entreprise comme toute entreprise, y compris ses sociétés affiliées, comptant moins de 100 employés ou générant des recettes annuelles brutes de 30 000 \$ à 5 millions de dollars. Cette définition se fonde sur les définitions courantes de ce qui est considéré comme une « petite » entreprise au Canada.

Dans ce cas-ci, seuls les titulaires d'autorisations de mise en marché de médicaments d'ordonnance et en vente libre à usage humain seraient visés par la proposition. Compte tenu des revenus qu'ils génèrent et de leur forte intensité capitalistique, très peu de ces titulaires d'autorisations, sinon aucun, répondraient à la définition de « petite entreprise ».

### **Consultation**

Depuis 2001, le Ministère a mené des activités de mobilisation et diverses consultations en rapport avec le nom, l'étiquetage et l'emballage des médicaments. La présente proposition s'appuie sur les commentaires reçus lors de ces consultations et tient compte des pratiques exemplaires utilisées par les organismes de réglementation d'autres pays ainsi que des discussions avec ces organismes. Voici un résumé des consultations et des commentaires reçus.



Overall, stakeholders have generally agreed with the issue, objective and key principles of the plain language labelling proposals, including the targeted regulatory approach. The issue of preventable medication errors is recognized as being a complex and system-wide concern, and it is acknowledged as an issue relevant to both prescription and non-prescription drugs.

When considering effective implementation of the proposals, stakeholders have noted the importance of Health Canada's review capacity and consistency. Discussions regarding implementation and transition planning have suggested a stepwise and burden-reducing approach, supported by education and awareness activities.

#### ***Technical discussions on regulatory modernization for therapeutic products (January 2011)***

These sessions included a broad range of stakeholders, representing the perspective of the regulator, industry, health professionals, consumer and patient groups, academics, international partners and other government departments.

The discussion topic on labelling generated strong support from all stakeholders for requiring clear, accurate and easily understandable labelling, and standardization of labelling and packaging was suggested as a means to reduce medication errors. The main concern noted was any "unique-to-Canada" requirements or overly prescriptive requirements.

#### ***Discussions with international counterparts (2012)***

Health Canada has also undertaken discussions with international counterparts including Europe's EMA, Australia's TGA and the U.S. FDA. Lessons learned include the benefit of receiving colour mock-ups; the insights that can be gained through user testing or comprehension studies; the common format of a Drug Facts table assisting users in identifying important information and aiding in proper use; the factors to consider for LASA drug name, labels and packages; and the situations that may warrant formal requests to change a label or package. International counterparts have also provided insight into challenges they have faced regarding implementation, including recommending two- to three-year transition periods as opposed to coming into force on the date registered.

#### ***Plain language labelling (December 2012)***

In advance of developing proposals for publication in the *Canada Gazette*, Part I, Health Canada held consultations with a broad range of stakeholders, including patient and consumer groups, patient safety associations, health professional groups, and industry associations. Stakeholders expressed general agreement with the issue, objective and key principles of the proposals and supported flexible, non-prescriptive regulations that would not have to be regularly amended over time as products evolve.

Dans l'ensemble, les intervenants sont d'accord avec le sujet, l'objectif et les principes fondamentaux des propositions relatives à l'étiquetage en langage clair, y compris avec l'approche réglementaire ciblée. Tout le monde reconnaît que la question des erreurs de médication évitables est complexe, qu'elle concerne l'ensemble du système et qu'elle vise tant les médicaments d'ordonnance que les médicaments en vente libre.

En ce qui concerne la mise en œuvre efficace des propositions, les intervenants ont mentionné l'importance de la capacité d'examen de Santé Canada et de l'uniformité. Dans le cadre des discussions sur la mise en œuvre et la planification de la transition, on a suggéré d'adopter une approche graduelle axée sur l'atténuation du fardeau et appuyée par des activités d'éducation et de sensibilisation.

#### ***Discussions techniques sur la modernisation de la réglementation des produits thérapeutiques (janvier 2011)***

Des intervenants de différents secteurs ont pris part à ces discussions. Ils représentaient le point de vue de l'organisme de réglementation, de l'industrie, des professionnels de la santé, des groupes de consommateurs et de patients, des universitaires, des partenaires internationaux et d'autres ministères.

Lors de la discussion sur l'étiquetage, tous les intervenants convenaient de l'importance d'exiger des étiquettes claires, exactes et faciles à comprendre, et on a proposé de normaliser les étiquettes et les emballages afin de réduire les erreurs de médication. La plus grande crainte des intervenants était de devoir se plier à des exigences « propres au Canada » ou trop normatives.

#### ***Discussions avec les homologues étrangers (2012)***

Santé Canada a aussi entrepris des discussions avec ses homologues internationaux, notamment l'EMA en Europe, la TGA de l'Australie et la FDA des États-Unis. Voici quelques-unes des leçons apprises : les avantages de recevoir une maquette en couleur; les renseignements qu'on peut obtenir grâce aux essais par les utilisateurs ou des études de compréhension; un tableau normalisé de type « Drug Facts » pour aider les utilisateurs à trouver l'information importante et à savoir comment bien utiliser le produit; les facteurs dont il faut tenir compte dans le cas des noms, des étiquettes et des emballages de médicaments à présentation et à consonance semblables ainsi que les situations qui peuvent justifier des demandes formelles de modification d'une étiquette ou d'un emballage. Les homologues internationaux ont aussi fait part des défis auxquels ils ont été confrontés au chapitre de la mise en œuvre. Ils ont d'ailleurs recommandé de privilégier une période de transition de deux à trois ans plutôt que l'entrée en vigueur des exigences à la date d'adoption du nouveau règlement.

#### ***Étiquetage en langage clair (décembre 2012)***

Avant d'élaborer des propositions en vue de leur publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, Santé Canada a mené des consultations auprès d'un large éventail d'intervenants, y compris des groupes de patients et de consommateurs, des associations pour la sécurité des patients, des groupes de professionnels de la santé et des associations industrielles. Dans l'ensemble, les intervenants étaient d'accord avec le sujet, l'objectif et les principes fondamentaux des propositions, et se disaient en faveur d'une réglementation souple et non normative qui n'aurait pas à faire l'objet de multiples modifications au fur et à mesure de l'évolution du produit.

Through the consultations, industry expressed that it faces several challenges, including small container sizes, a need to label products in both English and French, and, given the globally integrated nature of the drug industry, the challenges in meeting unique regulations in each international jurisdiction. Consequently, Health Canada consistently heard that international alignment, a phased approach to accommodate the natural life cycle of a product, and details of associated guidance and consultations would be critical in order to meet the proposed new requirements for label and package mock-ups, LASA name assessments, common table format for non-prescription drug labels, accessibility, and discretionary abilities for Health Canada when there is a health or safety concern.

Feedback on the specific proposals is summarized as follows:

- Label and package mock-ups: It was confirmed that the requirement to submit a scaled mock-up of the label and package is standard practice internationally during the pre-market assessment of products for market authorization. The main concerns discussed relate to operational implementation of this requirement, such as when mock-ups would have to be submitted during the review period.
- LASA name assessments: Stakeholders agreed with the importance of drug name selection and the role a name can play in choosing a product. Although industry acknowledged that name assessments are not a new concept in Canada or internationally, there was interest in learning further details and comments about the importance of a consistent approach across product lines (e.g. products available in a self-selection environment). Note: A LASA webcast was hosted in February 2013, and the Department is also currently analyzing comments received from the consultation (February to April 2013) on the revised guidance to industry on LASA name assessments.
- Common format for non-prescription drug label panels: There was general agreement that standardizing certain aspects of labels helps improve comprehension and safe use. There was support for the proposal as it would align with international approaches (e.g. U.S. Drug Facts table and Australian proposal for Medicine Information Box) and therefore facilitate label reviews.
- Accessibility: Access to approved and up-to-date information was recognized as a complex and multi-jurisdictional issue, where pharmacies have in place systems that provide drug information from third-party vendors; in this matter, stakeholders recognized that issues of accessibility are beyond the scope of this regulatory proposal and would require further collaborative efforts between Health Canada, pharmacies, and the associations which represent pharmacies.
- Discretionary authorities for Health Canada (i.e. to request further information such as user testing or comprehension studies and to request changes to labels or packages): There was general support for Health Canada having additional tools or authorities in warranted situations (e.g. when a product is switching from prescription to non-prescription status, when it is important to ensure that consumers use the medication properly, when there are reports of medication errors resulting from confusing names, or when safety-related label changes made in another country should also be made in Canada). These authorities would be similar to those in other jurisdictions.

Dans le cadre de ces consultations, l'industrie a mentionné les différents problèmes auxquels elle était confrontée, notamment la petite taille des contenants, la nécessité que l'information sur l'étiquette des produits soit en français et en anglais et, étant donné le caractère mondial de l'industrie des médicaments, les difficultés engendrées par l'obligation de respecter la réglementation unique de chaque pays. Santé Canada a donc compris que l'harmonisation avec la réglementation en vigueur dans d'autres pays, une approche graduelle qui tient compte du cycle de vie naturel d'un produit ainsi que les éléments particuliers des lignes directrices et des consultations connexes seraient essentielles au respect des nouvelles exigences proposées relativement aux maquettes d'étiquettes et d'emballages, à l'évaluation des noms de produits à présentation et à consonance semblables, au tableau normalisé sur l'étiquette des médicaments en vente libre, à l'accessibilité et aux mesures discrétionnaires que Santé Canada peut prendre lorsqu'un produit présente des risques pour la santé ou la sécurité.

Voici un aperçu des commentaires reçus au sujet des différentes propositions :

- Maquettes d'étiquettes et d'emballages : On a confirmé que l'obligation de fournir une maquette à l'échelle est une pratique courante dans le monde au moment de l'évaluation préalable à la commercialisation du produit qui précède l'autorisation de mise en marché. Les principales préoccupations ont trait à la mise en œuvre de cette exigence sur le plan opérationnel, notamment le moment auquel les maquettes devront être envoyées pendant la période d'examen.
- Évaluations des noms à présentation et à consonance semblables : Les intervenants convenaient de l'importance du choix du nom des médicaments et du rôle qu'un nom peut jouer dans le choix d'un produit; et même si l'industrie reconnaît que l'évaluation des noms n'est pas un nouveau concept au Canada ou à l'étranger, elle désirait également en savoir plus. Certains intervenants ont mentionné l'importance d'adopter une approche uniforme pour toutes les gammes de produits (par exemple les produits offerts en vente libre). Remarque : Une webémission sur les produits à présentation et à consonance semblables a été diffusée en février 2013 et le Ministère analyse actuellement les commentaires obtenus lors de la consultation (de février à avril 2013) sur la ligne directrice révisée à l'intention de l'industrie sur l'évaluation des noms de produits à présentation et à consonance semblables.
- Uniformisation de la présentation de l'information inscrite sur l'étiquette des médicaments en vente libre : Selon les intervenants, la normalisation de certains éléments des étiquettes facilite la compréhension et favorise une utilisation sûre du produit. Ils se sont également prononcés en faveur de la proposition puisqu'elle s'harmoniserait avec les approches internationales (par exemple le tableau « Drug Facts » aux États-Unis et la proposition d'une « Medicine Information Box » en Australie) et faciliterait du même coup l'examen des étiquettes.
- Accessibilité : Les intervenants reconnaissent que l'accès à des renseignements approuvés et à jour est une question complexe qui relève de plusieurs compétences. Par exemple, les pharmacies possèdent des systèmes contenant de l'information sur les médicaments qui provient de fournisseurs indépendants; dans cette optique, les intervenants reconnaissent que les problèmes d'accessibilité dépassent la portée de la présente proposition réglementaire et ne se régleront pas sans la collaboration de Santé Canada, des pharmacies et des associations qui représentent les pharmacies.
- Pouvoirs discrétionnaires de Santé Canada (c'est-à-dire pour obtenir des renseignements supplémentaires comme des

résultats d'essais par les utilisateurs ou des études de compréhension, et exiger que des modifications soient apportées aux étiquettes ou aux emballages) : De façon générale, les intervenants ne s'opposent pas à ce que Santé Canada dispose d'outils ou de pouvoirs additionnels lorsque certaines situations se présentent (par exemple lorsqu'un médicament d'ordonnance devient un médicament en vente libre, lorsqu'il est important de veiller à ce que les consommateurs utilisent un médicament de façon adéquate, lorsque des erreurs de médication attribuables à des noms portant à confusion sont signalées ou lorsqu'un pays impose des modifications aux étiquettes pour des raisons de sécurité et que ces modifications devraient aussi être apportées au Canada). Ces pouvoirs seraient semblables à ceux en place dans d'autres administrations.

**Regulatory cooperation**

The existing Regulations do not yet take into account ways to better reflect current knowledge of medication use and minimize opportunities for confusion with labels, packages or names. Other regulators have taken similar steps to improve drug safety, and this proposal aims to align Canadian practices with international best practices, while also considering the Canadian context and the least burdensome approach for transition and implementation. The proposed amendments would better align Canadian requirements with those of the United States, Europe or Australia, as follows:

**Coopération en matière de réglementation**

Le règlement en vigueur ne tient pas compte de façons de mieux faire ressortir les connaissances acquises sur l'utilisation de médicaments et de réduire au minimum la confusion possible entre les étiquettes, les emballages ou les noms de différents produits. D'autres organismes de réglementation ont pris des mesures semblables pour améliorer l'innocuité des médicaments, et la présente proposition vise l'harmonisation aux pratiques exemplaires internationales, tout en tenant compte de la réalité canadienne, au moyen de l'approche la moins encombrante possible en vue de l'adoption et de la mise en œuvre des nouvelles exigences. Les modifications proposées permettraient au Canada d'harmoniser ses exigences avec celles des États-Unis, de l'Europe et de l'Australie, comme suit :

| Regulatory proposal                | United States     | Europe | Australia |
|------------------------------------|-------------------|--------|-----------|
| Plain language labelling           | ✓                 | ✓      | ✓         |
| Submission of mock-ups             | ✓<br>(on request) | ✓      | X         |
| LASA name assessment               | ✓                 | ✓      | X*        |
| Standard table format for OTCs     | ✓                 | X      | X*        |
| Contact information to report harm | ✓                 | X      | X         |

| Projet de règlement   | États-Unis         | Europe | Australie |
|---|--------------------|--------|-----------|
| Étiquetage en langage clair                                   | ✓                  | ✓      | ✓         |
| Présentation de maquettes                                     | ✓<br>(sur demande) | ✓      | X         |
| Évaluation des noms à présentation et à consonance semblables | ✓                  | ✓      | X*        |
| Tableau normalisé pour les médicaments en vente libre         | ✓                  | X      | X*        |
| Coordonnées pour signaler les problèmes                       | ✓                  | X      | X         |

\* Proposals under consultation and consideration in Australia.

\* Propositions envisagées en Australie et faisant l'objet de consultations.

The proposals would also support and build on the Government initiative of the Regulatory Cooperation Council (RCC), which has already resulted in work with the U.S. FDA on Common Monographs for over-the-counter drugs, and an example that can be seen in Canadian stores was through permitting the U.S. Drug Facts tables on sunscreens labels in Canada.

En outre, les propositions appuieraient et mettraient à profit l'initiative gouvernementale du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR), qui a déjà donné lieu à une collaboration avec la FDA des États-Unis en ce qui concerne les éléments communs des monographies de produits en vente libre. Le résultat de ces efforts se trouve dans les magasins canadiens sur l'étiquette des écrans solaires où apparaît désormais le tableau « Drug Facts ».

International alignment improves the efficiency of the regulatory system, while also enhancing the level of oversight of the drug products that Canadians use. The proposed amendments would help minimize regulatory differences with key partners through a flexible regulatory structure (e.g. outcome-based requirement for common format of non-prescription drug label panels) and through a phased transition period.

L'harmonisation avec les exigences internationales accroît l'efficacité du système de réglementation tout en améliorant le niveau de surveillance des médicaments que prennent les Canadiens. Les modifications proposées contribueraient à réduire les différences avec la réglementation des principaux partenaires grâce à une structure réglementaire souple (par exemple exigence fondée sur les résultats en ce qui concerne un tableau normalisé sur l'étiquette des médicaments en vente libre) et à une période de transition graduelle.

**Rationale**

Improving the safe and effective use of drugs and reducing the number of medication errors resulting from confusing drug names, labels and packages would be achieved through this proposal and associated updates to guidance and operational implementation. The proposed approach is intended to benefit patients, consumers and health care professionals by having the appropriate level of oversight and requirements in regulation. This approach was chosen because it provided the most targeted means of addressing existing gaps in the current Regulations as they related to labelling and packaging risks and preventable harm. The proposed Regulations would be supported by non-regulatory instruments such as guidance, best practices and collaborative approaches with other stakeholders that have a role to play in the development and dissemination of important drug safety information. Overall, the total net present value benefit of the proposed amendments would be approximately \$72.4 million over 10 years, between 2013 and 2022.

**Implementation, enforcement and service standards**

Health Canada is proposing a phased coming into force of the amendments following final approval, with a six-month transition period for prescription drugs and a three-year transitional period for non-prescription drugs respecting certain provisions. This delayed implementation period is intended to provide time for industry to plan for and adjust to the new regulatory requirements, and provide Health Canada time to update its processes and train staff. The existing Regulations would remain in force until the date of coming into force of the proposed amendments.

Guidance documents created by Health Canada would be available to aid regulated parties in coming into compliance. For submission-related processes, Health Canada would adhere to existing service standards as provided in the *Guidance for Industry: Management of Drug Submissions*.

This amendment would not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

**Contact**

Danielle Lozon  
Policy, Planning and International Affairs Directorate (PPIAD)  
Health Products and Food Branch (HPFB)  
Health Canada  
Address Locator: 3105A  
Holland Cross, Tower B, 5th Floor  
1600 Scott Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Fax: 613-941-7104  
Email: LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca

**Justification**

La présente proposition ainsi que la mise à jour des lignes directrices pertinentes et la mise en œuvre opérationnelle favoriseraient une utilisation plus sûre et plus efficace des médicaments et une réduction du nombre d'erreurs de médication attribuables aux noms, aux étiquettes et aux emballages prêtant à confusion. L'approche proposée profiterait aux patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé en assurant un niveau de surveillance approprié et des exigences rigoureuses dans la réglementation. Cette approche a été choisie puisqu'elle offre les meilleurs moyens de combler les lacunes du règlement actuel relativement aux risques et aux torts évitables liés à l'étiquetage et à l'emballage. Des instruments non réglementaires appuieraient le projet de règlement, notamment des lignes directrices, des pratiques exemplaires et des approches de collaboration avec d'autres intervenants qui ont un rôle à jouer dans l'élaboration et la diffusion de renseignements importants sur l'innocuité des médicaments. La valeur actualisée nette des avantages des modifications s'élèverait à environ 72,4 millions de dollars sur 10 ans, de 2013 à 2022.

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

Santé Canada propose une entrée en vigueur après l'obtention de l'approbation finale, soit une période de transition de six mois pour les médicaments d'ordonnance et une autre de trois ans pour les médicaments en vente libre en ce qui concerne certaines dispositions. En procédant de cette façon, on donne à l'industrie le temps de s'organiser et de s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires, et on donne à Santé Canada le temps de mettre à jour ses processus et de former son personnel. Le règlement actuel demeurerait en vigueur jusqu'à la date d'entrée en vigueur des modifications proposées.

Santé Canada créerait des lignes directrices à l'intention des parties réglementées pour les aider à se conformer. En ce qui concerne les processus liés à la présentation des médicaments, Santé Canada continuerait d'utiliser les normes de service énoncées dans le document intitulé *Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues*.

La présente modification ne modifierait en rien les mécanismes de conformité prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* mis à exécution par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

**Personne-ressource**

Danielle Lozon  
Direction des politiques, de la planification et des affaires  
internationales (DPPAI)  
Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 3105A  
Holland Cross, tour B, 5<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Télécopieur : 613-941-7104  
Courriel : LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Labelling, Packaging and Brand Names of Drugs for Human Use)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 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 Danielle Lozon, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator: 3105A, Holland Cross, Tower B, 5th Floor, 1600 Scott Street, Ottawa, Ontario, K1A 0K9 (fax: 613-941-7104; email: LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 6, 2013

JURICA ČAPKUN  
Assistant Clerk of the Privy Council

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Danielle Lozon, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse 3105A, Holland Cross, Tour B, 5<sup>e</sup> étage, 1600, rue Scott, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-941-7104; courriel : LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 6 juin 2013

Le greffier adjoint du Conseil privé  
JURICA ČAPKUN

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (LABELLING, PACKAGING AND BRAND NAMES OF DRUGS FOR HUMAN USE)****AMENDMENTS**

**1. The portion of section A.01.016 of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> before paragraph (a) is replaced by the following:**

**A.01.016.** All information that is required by these Regulations to appear on a label of a food or a drug, other than a drug for human use in dosage form, shall be

**2. The Regulations are amended by adding the following after section A.01.016:**

**A.01.017.** Every label of a drug for human use in dosage form shall meet the following conditions:

(a) the information that is required by these Regulations to appear on the label shall be

- (i) prominently displayed on it,
- (ii) readily discernible to the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase and use, and
- (iii) expressed in plain language; and

(b) the format of the label, including the manner in which all of its text and any graphics are displayed on it, shall not impede comprehension of the information referred to in paragraph (a).

**3. (1) Subparagraphs C.01.004(1)(c)(iii) and (iv) of the Regulations are replaced by the following:**

- (iii) adequate directions for use of the drug, except in the case of a drug to which subsection C.01.004.02(1) applies,
- (iv) a quantitative list of the medicinal ingredients of the drug by their proper names or, if they have no proper names, by their common names, except in the case of a drug to which subsection C.01.004.02(1) applies,

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (ÉTIQUETAGE, EMBALLAGE ET MARQUES NOMINATIVES DES DROGUES POUR USAGE HUMAIN)****MODIFICATIONS**

**1. Le passage de l'article A.01.016 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> qui précède l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**A.01.016.** Tout renseignement qui, aux termes du présent règlement, doit figurer sur l'étiquette d'un aliment ou d'une drogue autre qu'une drogue pour usage humain sous forme posologique doit :

**2. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article A.01.016, de ce qui suit :**

**A.01.017.** Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique remplit les conditions suivantes :

a) les renseignements qui, aux termes du présent règlement, doivent y figurer sont :

- (i) placés bien en vue,
- (ii) faciles à apercevoir, pour l'acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage,
- (iii) formulés en langage clair;

b) son format, notamment la façon dont elle présente tout texte et toute représentation graphique, ne doit pas nuire à la compréhension des renseignements visés à l'alinéa a).

**3. (1) Les sous-alinéas C.01.004(1)(c)(iii) et (iv) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

- (iii) le mode d'emploi approprié de la drogue, sauf s'il s'agit d'une drogue à laquelle s'applique le paragraphe C.01.004.02(1),
- (iv) une liste quantitative de tous les ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel, sauf s'il s'agit d'une drogue à laquelle s'applique le paragraphe C.01.004.02(1),

<sup>a</sup> S.C. 2012, c. 19, s. 414(2)

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>a</sup> L.C. 2012, ch. 19, par. 414(2)

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

**(2) Subsections C.01.004(1.1) to (1.5) of the Regulations are repealed.**

**(3) The portion of subsection C.01.004(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) In addition to the requirements of subsection (1), the outer label of a drug shall display the following information:

**4. The Regulations are amended by adding the following after section C.01.004:**

**C.01.004.01** (1) Every label of a drug for human use in dosage form shall display the following:

- (a) a telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with a contact person in Canada; and
- (b) a statement to the effect that any injury to a person's health that is suspected of being associated with the use of the drug may be reported to the contact person.

(2) Subsection (1) does not apply to

- (a) the labels of a drug as defined in section C.03.001 or C.04.001; or
- (b) the inner and outer labels of a drug to which section C.01.004.02 applies.

**5. The Regulations are amended by adding the following before section C.01.004.1:**

**C.01.004.02** (1) In addition to the requirements of section C.01.004, the inner and outer labels of a drug for human use in dosage form shall clearly and prominently display, either one bilingual table, placed on any panel, that contains only the following information in both English and French or one unilingual table in English and one unilingual table in French, each of which is placed on any panel, that contains only the following information:

- (a) adequate directions for use of the drug;
- (b) a quantitative list of the drug's medicinal ingredients by their proper names or, if they have no proper names, by their common names;
- (c) the drug's non-medicinal ingredients listed in alphabetical order or in descending order of predominance by their proportion in the drug, preceded by words that clearly distinguish them from the medicinal ingredients; and
- (d) the information referred to in subsection C.01.004.01(1).

(2) If a package is too small to accommodate an outer label that displays one bilingual table that lists all of the drug's non-medicinal ingredients or two unilingual tables, each of which lists all of the drug's non-medicinal ingredients, the list of non-medicinal ingredients shall be displayed in both English and French on a tag, tape or card that is attached to the package.

(3) If pharmaceutical ink, a fragrance or a flavour has been added to the drug, the following expressions may be included in the list of non-medicinal ingredients to indicate that such ingredients have been added to the drug, instead of listing those ingredients or combinations of them individually:

- (a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the expressions "flavour/saveur", "fragrance/parfum" and "pharmaceutical ink/encre pharmaceutique"; or
- (b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed, the expressions
  - (i) "encre pharmaceutique", "parfum" and "saveur" in the French-language table; and

**(2) Les paragraphes C.01.004(1.1) à (1.5) du même règlement sont abrogés.**

**(3) Le passage du paragraphe C.01.004(2) du même règlement qui précède l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette extérieure d'une drogue :

**4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.004, de ce qui suit :**

**C.01.004.01** (1) Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte ce qui suit :

- a) le numéro de téléphone, l'adresse de courrier électronique, l'adresse du site Web ou l'adresse postale d'une personne-ressource au Canada, ou tout autre renseignement permettant de contacter cette dernière;
- b) une mention que tout préjudice à l'égard de la santé d'une personne soupçonné d'être lié à l'utilisation de la drogue peut être porté à l'attention de cette personne-ressource.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux étiquettes suivantes :

- a) les étiquettes des drogues au sens des articles C.03.001 ou C.04.001;
- b) les étiquettes intérieure et extérieure des drogues auxquelles s'applique l'article C.01.004.02.

**5. Le même règlement est modifié par adjonction, avant l'article C.01.004.1, de ce qui suit :**

**C.01.004.02** (1) Outre les exigences de l'article C.01.004, les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue pour usage humain sous forme posologique portent soit un tableau bilingue, placé bien en vue sur un espace quelconque, qui n'énumère que les renseignements ci-après, en français et en anglais, soit un tableau unilingue en langue française et un tableau unilingue en langue anglaise — chaque tableau étant placé bien en vue sur un espace quelconque —, qui n'énumèrent que ces renseignements :

- a) le mode d'emploi approprié de la drogue;
- b) une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel;
- c) la liste des ingrédients non médicinaux de la drogue, par ordre alphabétique ou par ordre décroissant de leur proportion respective dans celle-ci, précédée d'une mention qui les distingue clairement des ingrédients médicinaux;
- d) les renseignements visés au paragraphe C.01.004.01(1).

(2) Dans le cas où l'emballage de la drogue est trop petit pour avoir une étiquette extérieure où figurent soit un tableau bilingue qui donne la liste des ingrédients non médicinaux, soit deux tableaux unilingues qui donnent cette liste, celle-ci est présentée en français et en anglais sur une étiquette mobile, un ruban ou une carte attachés à l'emballage.

(3) Dans le cas où une encre pharmaceutique, un parfum ou une saveur sont ajoutés à la drogue, les mentions ci-après peuvent remplacer, sur la liste des ingrédients non médicinaux, l'énumération de chacun des ingrédients en question, ou des mélanges de ceux-ci, pour en indiquer l'ajout :

- a) s'agissant du tableau bilingue visé au paragraphe (1), les mentions « encre pharmaceutique/pharmaceutical ink », « parfum/fragrance » ou « saveur/flavour »;
- b) s'agissant des tableaux unilingues visés au paragraphe (1) :
  - (i) pour ce qui est du tableau en langue française, les mentions « encre pharmaceutique », « parfum » ou « saveur »,
  - (ii) pour ce qui est du tableau en langue anglaise, les mentions « flavour », « fragrance » ou « pharmaceutical ink ».

(ii) “flavour”, “fragrance” and “pharmaceutical ink”, in the English-language table.

(4) If the composition of the drug varies from one lot to another,

(a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the table shall include a reference to all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol “+/-” or “±” or the expression “or/ou” or “may contain/peut contenir”; or

(b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed,

(i) the French-language table shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol “+/-” or “±” or the expression “ou” or “peut contenir”, and

(ii) the English-language table shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol “+/-” or “±” or the expression “or” or “may contain”.

(5) For the purposes of paragraph (3)(a) and (4)(a), the French terms in the expressions may appear first.

(6) Subsections (1) to (5) do not apply to

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are administered only under the supervision of a practitioner; and

(c) drugs that are represented as being solely for use as a disinfectant on hard non-porous surfaces.

**6. Section C.01.010 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.01.010.** If it is necessary to provide adequate directions for the safe use of a parenteral drug or prescription drug that is used in the treatment or prevention of any disease, disorder or abnormal physical state mentioned in Schedule A to the Act, the disease, disorder or abnormal physical state may be mentioned on its labels, including package inserts, and, in that respect, the drug is exempt from subsections 3(1) and (2) of the Act.

**7. (1) The portion of subsection C.01.014.1(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) An application under subsection (1) shall be made to the Director in writing and shall include the following information and material:

**(2) Paragraph C.01.014.1(2)(g) of the Regulations is replaced by the following:**

(g) an indication of whether the drug is for human use or veterinary use;

**(3) Paragraphs C.01.014.1(2)(m) and (n) of the Regulations are replaced by the following:**

(m) in the case of a drug for veterinary use, the written text of every label to be used in connection with the drug, including package inserts and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug;

(m.1) in the case of a drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the drug — including package inserts and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug — and mock-ups of the drug’s packages;

(4) Dans le cas où la composition de la drogue varie de lot en lot :

a) s’agissant du tableau bilingue visé au paragraphe (1), ce tableau porte une mention de tout substitut d’ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/- » ou « ± » ou de la mention « ou/or » ou « peut contenir/may contain »;

b) s’agissant des tableaux unilingues visés au paragraphe (1) :

(i) pour ce qui est du tableau en langue française, ce tableau porte une mention de tout substitut d’ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/- » ou « ± » ou de la mention « ou » ou « peut contenir »,

(ii) pour ce qui est du tableau en langue anglaise, ce tableau porte une mention de tout substitut d’ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/- » ou « ± » ou de la mention « or » ou « may contain ».

(5) Pour l’application des alinéas (3)a) et (4)a), les termes anglais des mentions qui y sont prévues peuvent paraître en premier.

(6) Les paragraphes (1) à (5) ne s’appliquent pas aux drogues suivantes :

a) les drogues sur ordonnance;

b) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais qui sont administrées uniquement sous la surveillance d’un praticien;

c) les drogues qui sont présentées comme étant destinées exclusivement à la désinfection de surfaces dures non poreuses.

**6. L’article C.01.010 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.01.010.** S’il y a lieu de fournir le mode d’emploi approprié et sûr pour une drogue d’usage parentéral ou pour une drogue sur ordonnance qui sert au traitement ou à la prophylaxie d’une maladie, d’un trouble ou d’un état physique anormal mentionné à l’annexe A de la Loi, les étiquettes de cette drogue, notamment les feuillets insérés dans l’emballage, peuvent faire mention de cette maladie, ce trouble ou cet état, et cette drogue est exemptée de l’application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi, à cet égard.

**7. (1) Le passage du paragraphe C.01.014.1(2) du même règlement qui précède l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) La demande d’identification numérique est présentée au Directeur par écrit et contient les renseignements et le matériel suivants :

**(2) L’alinéa C.01.014.1(2)g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

g) une indication portant qu’il s’agit d’une drogue à usage humain ou à usage vétérinaire;

**(3) Les alinéas C.01.014.1(2)m) et n) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

m) dans le cas d’une drogue à usage vétérinaire, le libellé de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue, y compris tout dépliant d’accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l’emploi de la drogue qui est fournie sur demande;

m.1) dans le cas d’une drogue à usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue — y compris tout dépliant d’accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l’emploi de la drogue qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue;

(n) the name and title of the person who signed the application and the date of signature; and

(o) in the case of a drug for human use, an assessment as to whether there is a likelihood that the drug will be mistaken for any of the following products due to a resemblance between the brand name of the drug and the brand name, common name or proper name of any of those products:

- (i) a drug in respect of which a drug identification number has been assigned, and
- (ii) a radiopharmaceutical, as defined in section C.03.201, in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

**8. Section C.01.014.3 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.01.014.3** The manufacturer or importer, as the case may be, or a person authorized by the manufacturer or importer, shall, within 30 days after the day on which the sale of a drug begins in Canada, date and sign the document referred to in subsection C.01.014.2(1) and return it with a statement set out on it that the information recorded in it is correct and with an indication of the date on which the drug was first sold in Canada.

**9. Subparagraph C.01.062(5)(e)(ii) of the Regulations is replaced by the following:**

- (ii) all labels to be used in connection with the drug, including package inserts, make proper claims in respect of the drug,

**10. (1) Subsection C.08.002(1) of the English version of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (b) and by replacing paragraph (c) with the following:**

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended under section C.08.006.

**(2) Paragraph C.08.002(1)(d) of the Regulations is repealed.**

**(3) Paragraph C.08.002(2)(j) is replaced by the following:**

(j) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including package inserts and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug;

(j.1) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including package inserts and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug’s packages;

**(4) Subsection C.08.002(2) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (m) and by replacing paragraph (n) with the following:**

(n) in the case of a new drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug; and

(o) in the case of a new drug for human use, an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for any of the following products due to a resemblance between the brand name of the new drug and the brand name, common name or proper name of any of those products:

- (i) a drug in respect of which a drug identification number has been assigned, and
- (ii) a radiopharmaceutical, as defined in section C.03.201, in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

n) le nom et le titre de la personne ayant signé la demande, ainsi que la date de signature;

o) dans le cas d’une drogue à usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue est susceptible d’être confondue avec l’un des produits ci-après en raison de la ressemblance de sa marque nominative et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l’un de ces produits :

- (i) toute drogue à l’égard de laquelle une identification numérique a été attribuée,
- (ii) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l’article C.03.201, à l’égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

**8. L’article C.01.014.3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.01.014.3** Le fabricant ou l’importateur, selon le cas, ou la personne autorisée par lui, doit, dans les trente jours suivant la date de la mise en marché de la drogue au Canada, dater et signer le document visé au paragraphe C.01.014.2(1), l’annoter en y incluant une déclaration que les renseignements qu’il contient sont exacts ainsi qu’une mention de cette date, et le renvoyer.

**9. Le sous-alinéa C.01.062(5)(e)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

- (ii) qui possède bien les propriétés que les étiquettes, notamment les encarts, s’y rapportant lui attribuent,

**10. (1) Le paragraphe C.08.002(1) de la version anglaise du même règlement est modifié par adjonction du mot « and » à la fin de l’alinéa b) et par remplacement de l’alinéa c) par ce qui suit :**

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended under section C.08.006.

**(2) L’alinéa C.08.002(1)(d) du même règlement est abrogé.**

**(3) L’alinéa C.08.002(2)(j) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

j) dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, une esquisse de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue nouvelle, y compris tout dépliant d’accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l’emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande;

j.1) dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser en rapport avec la drogue nouvelle — y compris tout dépliant d’accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l’emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle;

**(4) L’alinéa C.08.002(2)n) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

n) dans le cas d’une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d’attente applicable;

o) dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d’être confondue avec l’un des produits ci-après en raison de la ressemblance de sa marque nominative et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l’un de ces produits :

- (i) toute drogue à l’égard de laquelle une identification numérique a été attribuée,
- (ii) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l’article C.03.201, à l’égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.



**11. Subparagraph C.08.002.01(2)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:**

(i) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (i) to (m) and (o),

**12. Subparagraphs C.08.002.1(2)(a)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:**

(i) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), in the case of an abbreviated new drug submission, and

(ii) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), and subparagraphs C.08.002.01(2)(b)(ix) and (x), in the case of an abbreviated extraordinary use new drug submission;

**13. (1) Subsection C.08.003(1) of the English version of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (b) and by replacing paragraph (c) with the following:**

(c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended under section C. 08.006.

**(2) Paragraph C.08.003(1)(d) of the Regulations is repealed.**

**(3) Paragraph C.08.003(2)(g) of the Regulations is replaced by the following:**

(g) the labels to be used in connection with the new drug or the new drug’s packages;

#### TRANSITIONAL PROVISIONS

**14. For the purposes of sections 16, 19, 21 and 23, “submission” means any of the following:**

(a) a new drug submission that is filed under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) an extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.01 of those Regulations;

(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations; or

(d) an abbreviated extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations.

**15. Subsection C.01.014.1(2) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to an application for a drug identification number that is made under subsection C.01.014.1(1) of those Regulations before the day on which section 1 comes into force.**

**16. Subsection C.08.002(2), subparagraph C.08.002.01(2)(b)(i) or paragraph C.08.002.1(2)(a) of the *Food and Drug Regulations*, as the case may be, as that provision read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a submission that is filed before the day on which section 1 comes into force.**

**17. In sections 18 to 23, “drug” means a drug for human use in dosage form other than a drug that belongs to one of the following classes:**

(a) prescription drugs; or

(b) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are administered only under the supervision of a practitioner.

**18. Paragraph C.01.014.1(2)(m) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to an application for a drug identification number in respect of a drug that is made under**

**11. Le sous-alinéa C.08.002.01(2)(b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(i) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)a) à f), i) à m) et o),

**12. Les sous-alinéas C.08.002.1(2)(a)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

(i) aux alinéas C.08.002(2)a) à f), j) à l) et o), dans le cas d’une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) aux alinéas C.08.002(2)a) à f), j) à l) et o), et aux sous-alinéas C.08.002.01(2)(b)(ix) et (x), dans le cas d’une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel;

**13. (1) Le paragraphe C.08.003(1) de la version anglaise du même règlement est modifié par adjonction du mot « and » à la fin de l’alinéa b) et par remplacement de l’alinéa c) par ce qui suit :**

(c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended under section C. 08.006.

**(2) L’alinéa C.08.003(1)(d) du même règlement est abrogé.**

**(3) L’alinéa C.08.003(2)(g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle ou les emballages de celle-ci;

#### DISPOSITIONS TRANSITOIRES

**14. Pour l’application des articles 16, 19, 21 et 23, « présentation » s’entend de l’une des présentations suivantes :**

a) toute présentation de drogue nouvelle déposée en application de l’article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l’article C.08.002.01 de ce règlement;

c) toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l’article C.08.002.1 de ce règlement;

d) toute présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l’article C.08.002.1 de ce règlement.

**15. Le paragraphe C.01.014.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur de l’article 1, s’applique à toute demande d’identification numérique présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) de ce règlement avant l’entrée en vigueur de l’article 1.**

**16. Le paragraphe C.08.002(2), le sous-alinéa C.08.002.01(2)(b)(i) ou l’alinéa C.08.002.1(2)(a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon le cas, dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur de l’article 1, s’applique à la présentation déposée avant l’entrée en vigueur de l’article 1.**

**17. Pour l’application des articles 18 à 23, « drogue » s’entend de toute drogue pour usage humain sous forme posologique autre qu’une drogue qui appartient à l’une des catégories suivantes :**

a) les drogues sur ordonnance;

b) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais qui sont administrées uniquement sous la surveillance d’un praticien.

**18. L’alinéa C.01.014.1(2)(m) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur de l’article 1, s’applique à toute demande d’identification numérique présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) de ce**

subsection C.01.014.1(1) of those Regulations during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

19. Paragraph C.08.002(2)(j) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a submission in respect of a drug that is filed during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

20. If a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is issued for a drug in respect of an application referred to in section 18 or a submission referred to in section 19, section C.01.014.3 of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

21. If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, for a drug in respect of a submission referred to in section 19, paragraph C.08.002(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

22. Paragraphs C.01.014.1(2)(m.1) and (o) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by subsection 7(3), do not apply to an application for a drug identification number in respect of a drug that is made under C.01.014.1(1) of those Regulations during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

23. Paragraphs C.08.002(2)(j.1) and (o) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 10, do not apply to a submission in respect of a drug that is filed during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

#### COMING INTO FORCE

24. (1) These Regulations, other than sections 3 and 5, come into force on the day that is 6 months after the day on which they are registered.

(2) Sections 3 and 5 come into force on the day that is three years after the day on which these Regulations are registered.

règlement relativement à une drogue durant la période qui débute à l'entrée en vigueur de l'article 1 et se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

19. L'alinéa C.08.002(2)(j) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à la présentation déposée relativement à une drogue durant la période qui débute à l'entrée en vigueur de l'article 1 et se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

20. Dans le cas où le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est remis à l'égard d'une drogue qui fait l'objet de la demande visée à l'article 18 ou d'une présentation visée à l'article 19, l'article C.01.014.3 de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

21. Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à une présentation visée à l'article 19, l'alinéa C.08.002(1)(d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

22. Les alinéas C.01.014.1(2)(m.1) et o) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édictés par le paragraphe 7(3), ne s'appliquent pas à la demande d'identification numérique présentée en application du paragraphe C.01.014.1(1) de ce règlement relativement à une drogue durant la période qui débute à l'entrée en vigueur de l'article 1 et se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

23. Les alinéas C.08.002(2)(j.1) et o) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édictés par l'article 10, ne s'appliquent pas à la présentation déposée relativement à une drogue durant la période qui débute à l'entrée en vigueur de l'article 1 et se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

#### ENTRÉE EN VIGUEUR

24. (1) Le présent règlement, à l'exception des articles 3 et 5, entre en vigueur six mois après la date de son enregistrement.

(2) Les articles 3 et 5 entrent en vigueur à l'expiration de la période de trois ans qui suit la date d'enregistrement du présent règlement.

**INDEX**

Vol. 147, No. 25 — June 22, 2013

(An asterisk indicates a notice previously published.)

**COMMISSIONS****Canada Revenue Agency**

Income Tax Act

Revocation of registration of a charity..... 1564

**Canadian Radio-television and Telecommunications Commission**

Decisions

2013-282, 2013-283 and 2013-289..... 1565

\* Notice to interested parties ..... 1564

Part I applications ..... 1565

**Public Service Commission**

Public Service Employment Act

Permission granted (Ledwell, Andrew) ..... 1566

**GOVERNMENT HOUSE**

Military Valour Decorations and Meritorious Service Decorations ..... 1522

**GOVERNMENT NOTICES****Environment, Dept. of the**

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Order 2013-66-04-02 Amending the Non-domestic Substances List..... 1523

Order 2013-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List..... 1523

**Notice of Vacancy**

Financial Consumer Agency of Canada..... 1560

**Transport, Dept. of**

Aeronautics Act

Interim Order No. 11 Respecting Private Operators ..... 1524

**MISCELLANEOUS NOTICES**

InterAct Ministries of Canada, relocation of head office..... 1567

\* Northbridge General Insurance Corporation and Northbridge Indemnity Insurance Corporation, letters patent of amalgamation..... 1567

**ONTARIO PRINCIPALS' COUNCIL LEARNING**

FOUNDATION, surrender of charter ..... 1567

Wealth One Bank of Canada, application to establish a bank ..... 1567

**ORDERS IN COUNCIL****Transport, Dept. of**

Aeronautics Act

Interim Order No. 11 Respecting Private Operators ..... 1569

**PARLIAMENT****House of Commons**

\* Filing applications for private bills (First Session, Forty-First Parliament)..... 1563

**PROPOSED REGULATIONS****Environment, Dept. of the, and Dept. of Health**

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Regulations Amending the PCB Regulations and Repealing the Federal Mobile PCB Treatment and Destruction Regulations ..... 1571

**Health, Dept. of**

Food and Drugs Act

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Labelling, Packaging and Brand Names of Drugs for Human Use) ..... 1580

**INDEX**

Vol. 147, n° 25 — Le 22 juin 2013

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

**AVIS DIVERS**

|   |      |
|---|------|
| Banque Wealth One du Canada, demande de constitution d'une banque.....  | 1567 |
| InterAct Ministries of Canada, changement de lieu du siège social.....  | 1567 |
| ONTARIO PRINCIPALS' COUNCIL LEARNING FOUNDATION, abandon de charte .....  | 1567 |
| * Société d'assurance générale Northbridge et Société d'assurance d'indemnisation Northbridge, lettres patentes de fusion ..... | 1567 |

**AVIS DU GOUVERNEMENT****Avis de poste vacant**

|   |      |
|---|------|
| Agence de la consommation en matière financière du Canada ..... | 1560 |
|---|------|

**Environnement, min. de l'**

|  |      |
|--|------|
| Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) |      |
| Arrêté 2013-66-04-02 modifiant la Liste extérieure .....   | 1523 |
| Arrêté 2013-87-04-02 modifiant la Liste extérieure .....   | 1523 |

**Transports, min. des**

|  |      |
|--|------|
| Loi sur l'aéronautique                                     |      |
| Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés ..... | 1524 |

**COMMISSIONS****Agence du revenu du Canada**

|   |      |
|---|------|
| Loi de l'impôt sur le revenu  |      |
| Révocation de l'enregistrement d'un organisme de bienfaisance ..... | 1564 |

**Commission de la fonction publique**

|   |      |
|---|------|
| Loi sur l'emploi dans la fonction publique  |      |
| Permission accordée (Ledwell, Andrew) ..... | 1566 |

**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes**

|                                     |      |
|-------------------------------------|------|
| * Avis aux intéressés .....         | 1564 |
| Décisions                           |      |
| 2013-282, 2013-283 et 2013-289..... | 1565 |
| Demandes de la partie 1.....        | 1565 |

**DÉCRETS****Transports, min. des**

|  |      |
|--|------|
| Loi sur l'aéronautique                                     |      |
| Arrêté d'urgence n° 11 visant les exploitants privés ..... | 1569 |

**PARLEMENT****Chambre des communes**

|  |      |
|--|------|
| * Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, quarante et unième législature) ..... | 1563 |
|--|------|

**RÈGLEMENTS PROJETÉS****Environnement, min. de l', et min. de la Santé**

|  |      |
|--|------|
| Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)   |      |
| Règlement modifiant le Règlement sur les BPC et abrogeant le Règlement fédéral sur le traitement et la destruction des BPC au moyen d'unités mobiles ..... | 1571 |

**Santé, min. de la**

|  |      |
|--|------|
| Loi sur les aliments et drogues  |      |
| Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain)..... | 1580 |

**RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL**

|  |      |
|--|------|
| Décorations de la vaillance militaire et Décorations pour service méritoire..... | 1522 |
|--|------|



*If undelivered, return COVER ONLY to:*  
Publishing and Depository Services  
Public Works and Government Services  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,  
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*  
Les Éditions et Services de dépôt  
Travaux publics et Services gouvernementaux  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5