

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JUNE 26, 2019

Statutory Instruments 2019

SOR/2019-186 to 231 and SI/2019-37 to 41

Pages 3084 to 4052

OTTAWA, LE MERCREDI 26 JUIN 2019

Textes réglementaires 2019

DORS/2019-186 à 231 et TR/2019-37 à 41

Pages 3084 à 4052

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 9, 2019, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all “regulations” as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempt from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

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

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 811, 90 Sparks Street, Ottawa, Canada.

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

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 9 janvier 2019, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu’il est prescrit d’y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l’article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l’article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

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

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

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

Registration
SOR/2019-186 June 7, 2019

CANADA DEPOSIT INSURANCE CORPORATION ACT

The Board of Directors of the Canada Deposit Insurance Corporation, pursuant to paragraphs 11(2)(f)^a and (g)^b of the *Canada Deposit Insurance Corporation Act*,^c makes the annexed *By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law and the Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)*.

Ottawa, June 5, 2019

By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law and the Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)

Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law

1 Subsection 4(3) of the *Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law*¹ is repealed.

2 Subsection 5(2) of the By-law is replaced by the following:

(2) A member institution shall display the membership sign in digital form on the home page of its website, either directly or by way of a single hyperlink that links to a page on its website where information about its status as a member institution is available.

3 Paragraph 7(1)(c) of the By-law is replaced by the following:

(c) the first page that appears after logging on that displays deposits that are eligible to be insured by the Corporation; and

^a S.C. 1992, c. 26, s. 4
^b R.S., c. 18 (3rd Supp.), s. 51
^c R.S., c. C-3
¹ SOR/96-542

Enregistrement
DORS/2019-186 Le 7 juin 2019

LOI SUR LA SOCIÉTÉ D'ASSURANCE-DÉPÔTS DU CANADA

En vertu des alinéas 11(2)f)^a et g)^b de la *Loi sur la Société d'assurance-dépôts du Canada*^c, le conseil d'administration de la Société d'assurance-dépôts du Canada prend le *Règlement administratif modifiant le Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts et le Règlement administratif sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants)*, ci-après.

Ottawa, le 5 juin 2019

Règlement administratif modifiant le Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts et le Règlement administratif sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants)

Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts

1 Le paragraphe 4(3) du *Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts*¹ est abrogé.

2 Le paragraphe 5(2) du même règlement administratif est remplacé par ce qui suit :

(2) L'institution membre affiche, sur support numérique, l'avis d'adhésion sur la page d'accueil de son site Web, directement ou par l'intermédiaire d'un seul hyperlien qui mène à une page sur son site où sont affichés des renseignements sur sa qualité d'institution membre.

3 L'alinéa 7(1)c) du même règlement administratif est remplacé par ce qui suit :

c) la première page qui s'affiche après l'ouverture d'une session, où paraît les dépôts assurables par la Société;

^a L.C. 1992, ch. 26, art. 4
^b L.R., ch. 18 (3^e suppl.), art. 51
^c L.R., ch. C-3
¹ DORS/96-542

4 Paragraph 9(2)(a) of the By-law is repealed.

5 Subsection 9.1(1) of the By-law is repealed.

Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)

6 Paragraphs 2(a) to (c) of the *Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)*² are replaced by the following:

(a) that, in order to keep their deposits that are payable in Canada with the applicant, they must provide the applicant with an acknowledgement in writing, in the form accompanying the notice, that those deposits will no longer be insured in whole or in part by the Corporation after the applicant receives authorization to accept deposits without being a member institution;

(b) that, at their request in writing, they will be paid the principal amount of their deposits that are payable in Canada and interest determined in accordance with the *Exemption from Deposit Insurance By-law (Interest on Deposits)*; and

(c) that, if they do not provide the applicant with an acknowledgement referred to in paragraph (a) or submit a request referred to in paragraph (b), the applicant's liability in relation to deposits that are payable in Canada will be assumed by another member institution on the same terms and conditions.

Coming into Force

7 (1) Subject to subsection (2), this By-law comes into force on the day on which it is registered.

(2) Sections 1 and 4 to 6 come into force on the day on which section 203 of the *Budget Implementation Act, 2018, No. 1*, chapter 12 of the Statutes of Canada, 2018, comes into force, but if this By-law is registered after that day, they come into force on the day on which this By-law is registered.

4 L'alinéa 9(2)a) du même règlement administratif est abrogé.

5 Le paragraphe 9.1(1) du même règlement administratif est abrogé.

Règlement administratif sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants)

6 Les alinéas 2a) à c) du *Règlement administratif sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants)*² sont remplacés par ce qui suit :

a) pour maintenir auprès du demandeur ses dépôts qui sont payables au Canada, le déposant doit lui fournir, au moyen du formulaire d'accusé de réception fourni avec l'avis, une reconnaissance écrite du fait que ces dépôts ne seront plus assurés par la Société une fois que le demandeur aura obtenu l'autorisation d'accepter des dépôts sans avoir la qualité d'institution membre;

b) à la demande présentée par écrit par le déposant, le principal et les intérêts afférents à ses dépôts qui sont payables au Canada, calculés selon le *Règlement administratif sur l'exemption d'assurance-dépôts (intérêts afférents aux dépôts)*, lui seront remis;

c) faute par le déposant de fournir la reconnaissance visée à l'alinéa a) ou de présenter la demande visée à l'alinéa b), ses dépôts qui sont payables au Canada seront pris en charge par une autre institution membre aux mêmes conditions.

Entrée en vigueur

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

(2) Les articles 1 et 4 à 6 entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 203 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2018*, chapitre 12 des Lois du Canada (2018), ou, si elle est postérieure, à la date d'enregistrement du présent règlement administratif.

² SOR/99-381

² DORS/99-381

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the By-law.)

Background

The *Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law* governs what member institutions of the Canada Deposit Insurance Corporation (CDIC or the Corporation) can say about their membership status and about the federal deposit insurance protection provided by CDIC. The Board of Directors of CDIC made the By-law on December 4, 1996, pursuant to paragraph 11(2)(f) of the *Canada Deposit Insurance Corporation Act* (CDIC Act). Paragraph 11(2)(f) of the CDIC Act authorizes the CDIC Board of Directors to make by-laws respecting representations by member institutions and other persons with respect to (i) what constitutes, or does not constitute, a deposit; (ii) what constitutes, or does not constitute, a deposit that is insured by the Corporation; and (iii) who is a member institution. The CDIC Board of Directors amended the By-law on November 26, 1997, September 29, 1999, December 1, 1999, October 10, 2001, December 6, 2006, March 3, 2016, and September 27, 2017.

The *Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)* enables a federal member institution to opt-out of deposit insurance coverage provided by the Canada Deposit Insurance Corporation. In order to receive authorization to opt out, a federal member institution must provide its depositors with notice in writing that their deposits will no longer be insured in whole or in part by the Corporation. The Board of Directors of CDIC made the By-law on October 15, 1999, pursuant to paragraphs 11(2)(g) and 26.3(1)(c) of the CDIC Act. The CDIC Board of Directors amended the By-law on March 22, 2006, and April 6, 2008.

Issues

Amendments need to be made to the *Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law* following the implementation of deposit insurance coverage changes introduced in Bill C-74, *Budget Implementation Act, 2018, No. 1*, as well as certain technical changes to provide clarity to the By-law. The provisions of Bill C-74, when proclaimed in force, remove the restriction that only deposits held in Canadian currency are eligible for CDIC coverage. As a result, amendments are necessary to reflect that warning statements can no longer indicate that foreign currency deposits and term deposits with a term to maturity greater than five years are not eligible for CDIC coverage. Several technical changes are also included to correct and clarify the placement of the CDIC badge on electronic business sites, and the

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement administratif.)

Contexte

Le *Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts* encadre ce que les institutions membres de la Société d'assurance-dépôts du Canada (la SADC ou la Société) peuvent déclarer au sujet de leur qualité de membre de la SADC et de la protection offerte par le régime fédéral d'assurance-dépôts. Le conseil d'administration de la SADC a pris le règlement administratif le 4 décembre 1996, conformément à l'alinéa 11(2)f de la *Loi sur la Société d'assurance-dépôts du Canada* (la Loi sur la SADC). L'alinéa 11(2)f autorise le conseil d'administration de la SADC à prendre des règlements administratifs pour régir les déclarations des institutions membres ou de quiconque : (i) sur ce qui constitue ou non un dépôt; (ii) sur ce qui constitue ou non un dépôt qui est assuré par la Société; (iii) relativement à la qualité d'institution membre. Le conseil d'administration de la SADC a modifié le règlement administratif le 26 novembre 1997, le 29 septembre 1999, le 1^{er} décembre 1999, le 10 octobre 2001, le 6 décembre 2006, le 3 mars 2016 et le 27 septembre 2017.

Le *Règlement administratif de la SADC sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants)* permet à une institution membre de se désaffilier de la Société d'assurance-dépôts du Canada. Avant de se désaffilier, l'institution membre doit informer par écrit ses déposants que leurs dépôts ne seront plus assurés par la Société. Le conseil d'administration de la SADC a pris le règlement administratif le 15 octobre 1999, conformément aux alinéas 11(2)g) et 26.3(1)c) de la Loi sur la SADC. Il a par la suite modifié le règlement administratif le 22 mars 2006 et le 6 avril 2008.

Enjeux

Il convient de modifier le *Règlement administratif de la SADC sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts* en raison de changements apportés au régime d'assurance-dépôts dans la Loi C-74, *Loi n° 1 d'exécution du budget 2018*, et pour apporter des éclaircissements. Avec l'entrée en vigueur des changements apportés par la Loi C-74, la protection de la SADC ne s'étend plus uniquement aux dépôts assurables faits en monnaie canadienne. On ne peut donc plus apposer de mention de non-assurabilité sur les dépôts en devise et les dépôts à terme de plus de cinq ans. Quelques modifications de forme permettent d'apporter des précisions sur l'emplacement du macaron de la SADC sur les sites d'affaires électroniques et sur la façon d'accéder aux renseignements sur la qualité de membre d'une institution à partir de son site Web.

manner for accessing information about a financial institution's status as a CDIC member institution on the financial institution's website.

Consequential amendments are also required to the *Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)* to reflect the eligibility of foreign currency deposits for coverage, resulting from Bill C-74 when proclaimed into force. The amendments have the effect that the acknowledgement pursuant to paragraph 2(a) would be in respect of foreign currency deposits as well as Canadian dollar deposits with the applicant; that any request for payment pursuant to paragraph 2(b) would be in respect of foreign currency deposits as well as Canadian dollar deposits; and that where a depositor does not provide the acknowledgement referred to in paragraph 2(a) or the request referred to in paragraph 2(b), the applicant's liability in relation to foreign currency deposits as well as Canadian dollar deposits will be assumed by another member institution.

Objectives

The main objective of the Amending By-law is to make consequential amendments to the above-mentioned by-laws.

Description

The table below provides a description of the changes.

<i>Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-Law</i>		
Amending By-law Section	By-law Section	Rationale
1	4(3)	Amendment repeals this subsection to align with repeal of paragraph 9(2)(a).
2	5(2)	Amendment clarifies that the membership sign in digital form must be displayed on the member institution's website either directly on its homepage or via a single hyperlink that links to a section on the member institution's website.
3	7(1)(c)	Amendment clarifies that display of the badge on a page following log-on would only be required where the page permits transactions involving eligible deposits.

Par ricochet, il convient de modifier le *Règlement administratif de la SADC sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants)* pour tenir compte de l'assurabilité prochaine des dépôts en devise, une fois les dispositions de la Loi C-74 en vigueur. Les modifications sont les suivantes : la reconnaissance écrite visée à l'alinéa 2a) concernera les dépôts en devise comme les dépôts en dollars canadiens détenus auprès du demandeur; toute demande visée à l'alinéa 2b) concernera les dépôts en devise comme les dépôts en dollars canadiens; faute par le déposant de fournir la reconnaissance visée à l'alinéa 2a) ou de présenter la demande visée à l'alinéa 2b), les dépôts en devise et en dollars canadiens seront pris en charge par une autre institution membre.

Objectifs

Le règlement administratif modificatif vise essentiellement à apporter les modifications de forme susmentionnées.

Description

Le tableau qui suit décrit les modifications.

<i>Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts</i>		
Article du règlement administratif modificatif	Article du règlement administratif	Raisonnement
1	4(3)	Abrogation du paragraphe en question pour s'aligner sur l'abrogation de l'alinéa 9(2)(a).
2	5(2)	Modification permettant de préciser que l'avis d'adhésion doit être affiché sur la page d'accueil du site Web de l'institution membre, directement ou par l'intermédiaire d'un seul hyperlien qui mène à une page sur son site où sont affichés des renseignements sur sa qualité d'institution membre.
3	7(1)(c)	Modification permettant de préciser que l'affichage du macaron de la SADC après une ouverture de session n'est nécessaire que sur les pages où les déposants effectuent des opérations relatives à un dépôt assurable.

Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-Law		
Amending By-law Section	By-law Section	Rationale
4	9(2)(a)	Amendment repeals this section to reflect that warning statements can no longer indicate that foreign currency deposits and term deposits with a term to maturity greater than five years are not eligible for CDIC coverage.
5	9.1(1)	Amendment repeals this section to reflect that warning statements can no longer indicate that foreign currency deposits and term deposits with a term to maturity greater than five years are not eligible for CDIC coverage.
Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)		
6	2(a) to (c)	Amendments are required to ensure that the depositor's acknowledgement, the depositor's request for payment, or an assumption of liabilities by another member institution, would be in respect of Canadian dollar and foreign currency deposits.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply, as there are no costs to small business.

Alternatives

There are no available alternatives. The amendments must be done by way of by-law.

Consultation

CDIC has consulted extensively on the changes to the coverage framework that were part of Bill C-74. The amendments were also pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 16, 2019, for a 30-day comment period. No substantive comments were received.

Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts		
Article du règlement administratif modificatif	Article du règlement administratif	Raisonnement
4	9(2)a)	Abrogation de la mention de non-assurabilité sur les dépôts en devise et les dépôts à terme de plus de cinq ans.
5	9.1(1)	Abrogation de la mention de non-assurabilité sur les dépôts en devise et les dépôts à terme de plus de cinq ans.
Règlement administratif de la SADC sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants)		
6	2 a) à c)	Modifications permettant de préciser que la reconnaissance écrite du déposant, la demande de remise de la part du déposant et la prise en charge des dépôts par une autre institution membre concernent les dépôts en dollars canadiens et en devise.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a aucun changement dans les coûts administratifs.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car la proposition n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

Solutions envisagées

Il n'y a pas d'autre solution. Les modifications doivent être faites par voie de règlement administratif.

Consultation

La SADC a mené des consultations étendues sur les nouvelles dispositions relatives à l'assurance-dépôts découlant de la Loi C-74. Le règlement administratif modificatif a été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 16 mars 2019 et soumis à une période de consultation de 30 jours. Aucun commentaire conséquent n'a été reçu.

Rationale

The Amending By-law will ensure the by-laws remain up to date and reflect the coverage framework that will apply upon the coming into force of select provisions of Bill C-74. The Amending By-law achieves the stated objective and addresses the identified issues. The Amending By-law does not impose any additional regulatory costs or administrative burden on industry.

Implementation, enforcement and service standards

Sections 2 and 3 of the Amending By-law come into force on the day on which the Amending By-law is registered. Sections 1 and 4 to 6 of the Amending By-law come into effect on the day in which sections of Bill C-74 are proclaimed in force, unless this Amending By-law comes into force after that day, in which case those provisions would come into force on the day on which the Amending By-law is registered. There are no compliance or enforcement issues.

Contact

Noah Arshinoff
Manager
Insurance
Canada Deposit Insurance Corporation
50 O'Connor Street, 17th Floor
Ottawa, Ontario
K1P 6L2
Telephone: 613-995-6548
Email: narshinoff@cdic.ca

Raisonnement

Le présent règlement administratif modificatif fait en sorte que les deux règlements administratifs demeurent à jour et rendent compte des nouvelles dispositions du régime d'assurance-dépôts qui entreront en vigueur à la date d'entrée en vigueur des dispositions applicables de la Loi C-74. Les modifications dans le règlement administratif modificatif permettront à la SADC de réaliser l'objectif établi et de relever les enjeux susmentionnés. Le règlement administratif modificatif ne devrait donner lieu à aucuns frais réglementaires ou administratifs supplémentaires.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les articles 2 et 3 du règlement administratif modificatif entreront en vigueur à la date d'enregistrement de ce règlement administratif. Les articles 1 et 4 à 6 du règlement administratif modificatif entreront en vigueur à la date à laquelle les articles correspondants de la Loi C-74 entrent en vigueur, sauf si le règlement administratif modificatif entre en vigueur après la loi, auquel cas ces dispositions entreront en vigueur à la date d'enregistrement du règlement administratif modificatif. Aucun mécanisme visant à en assurer le respect n'est requis.

Personne-ressource

Noah Arshinoff
Gestionnaire
Assurance
Société d'assurance-dépôts du Canada
50, rue O'Connor, 17^e étage
Ottawa (Ontario)
K1P 6L2
Téléphone : 613-995-6548
Courriel : narshinoff@sadc.ca

Registration
SOR/2019-187 June 7, 2019

CANADA DEPOSIT INSURANCE CORPORATION ACT

The Board of Directors of the Canada Deposit Insurance Corporation, pursuant to paragraphs 11(2)(f.1)^a and (f.2)^a of the *Canada Deposit Insurance Corporation Act*^b, makes the annexed *By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Data and System Requirements By-law*.

Ottawa, June 5, 2019

By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Data and System Requirements By-law

Amendments

1 The definitions *Data Requirements* and *standardized data* in subsection 1(1) of the *Canada Deposit Insurance Corporation Data and System Requirements By-law*¹ are repealed.

2 The heading before section 2 and sections 2 to 7 of the *By-law* are replaced by the following:

Obligations of Member Institutions

Capabilities

2 (1) For the purpose of facilitating the Corporation's exercise of its functions under section 14 of the Act or in the event that an order is made under any of paragraphs 39.13(1)(a) to (c) of the Act, every member institution must be capable of

- (a) producing the following data, as of the determination time, in relation to its deposit liabilities — other than those posted in the records of a foreign branch of the member institution — and providing that data or

Enregistrement
DORS/2019-187 Le 7 juin 2019

LOI SUR LA SOCIÉTÉ D'ASSURANCE-DÉPÔTS DU CANADA

En vertu des alinéas 11(2)f.1)^a et f.2)^a de la *Loi sur la Société d'assurance-dépôts du Canada*^b, le conseil d'administration de la Société d'assurance-dépôts du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les exigences en matière de données et de systèmes*, ci-après.

Ottawa, le 5 juin 2019

Règlement modifiant le Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les exigences en matière de données et de systèmes

Modifications

1 Les définitions de *données standardisées* et *Exigences en matière de données*, au paragraphe 1(1) du *Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les exigences en matière de données et de systèmes*¹, sont abrogées.

2 L'intertitre précédant l'article 2 et les articles 2 à 7 du même règlement administratif sont remplacés par ce qui suit :

Obligations des institutions membres

Capacités

2 (1) Afin d'aider la Société à exercer ses attributions en vertu de l'article 14 de la Loi ou advenant la prise d'un décret en vertu de l'un ou l'autre des alinéas 39.13(1)a) à c) de celle-ci, l'institution membre doit être en mesure :

- a) de produire les données ci-après, telles qu'elles existent à l'heure-repère, relativement à ses obligations sous forme de dépôts — à l'exception de celles reportées dans les registres de ses succursales étrangères — et de les fournir à la Société ou les lui rendre

^a S.C. 2010, c. 12, s. 1886

^b R.S., c. C-3

¹ SOR/2010-292

^a L.C. 2010, ch. 12, art. 1886

^b L.R., ch. C-3

¹ DORS/2010-292

making it available to the Corporation in a usable format no later than the time referred to in subsection (2):

(i) data that enables the Corporation to identify and contact each depositor and ascertain their preferred official language and their province of residence,

(ii) data that enables the Corporation to identify and group those deposit liabilities by

(A) unique depositor,

(B) eligibility to be insured by the Corporation,

(C) insurance category, and

(D) account type, and

(iii) the interest accrued and payable in relation to each deposit liability as of the determination date; and

(b) temporarily preventing withdrawals of deposit liabilities or any portion of them according to account type within six hours after receiving instructions from the Corporation.

Time limit — provision of data

(2) The member institution must be capable of providing or making available to the Corporation the data referred to in paragraph (1)(a) no later than

(a) in the case of the data referred to in subparagraphs (1)(a)(i) and (ii),

(i) if the determination time occurs on or after the determination date, the earlier of

(A) six hours after the determination time, and

(B) 4:00 p.m. on the day after the determination date, and

(ii) if the determination time occurs before the determination date, 4:00 p.m. on the day after the determination date; and

(b) in the case of the data referred to in subparagraph (1)(a)(iii),

(i) if the determination time occurs on or after the determination date, the earlier of

(A) 30 hours after the determination time, and

(B) 4:00 p.m. on the second day after the determination date, and

disponibles dans un format utilisable par elle, au plus tard au moment prévu au paragraphe (2) :

(i) les données permettant à la Société d'établir l'identité de chaque déposant, de prendre contact avec lui et d'établir sa langue officielle préférée et sa province de résidence,

(ii) les données permettant à la Société d'identifier et de regrouper ces obligations sous forme de dépôts selon :

(A) le déposant distinct,

(B) leur caractère assurable,

(C) la catégorie d'assurance,

(D) le type de compte,

(iii) les intérêts courus et payables sur chaque obligation sous forme de dépôt à la date-repère;

b) d'empêcher temporairement le retrait de tout ou partie des obligations sous forme de dépôts selon le type de compte, dans les six heures suivant la réception d'une directive de la Société à cet effet.

Délai — fourniture des données

(2) L'institution membre doit être en mesure de fournir les données prévues à l'alinéa (1)a) ou de les rendre disponibles au plus tard :

a) dans le cas des données visées aux sous-alinéas (1)a)(i) et (ii) :

(i) si l'heure-repère tombe à la date-repère ou après cette date, à la première des éventualités suivantes à survenir :

(A) six heures après l'heure-repère,

(B) à 16 h le lendemain de la date-repère,

(ii) si l'heure-repère tombe avant la date-repère, à 16 h le lendemain de la date-repère;

b) dans le cas des données visées au sous-alinéa (1)a)(iii) :

(i) si l'heure-repère tombe à la date-repère ou après cette date, à la première des éventualités suivantes à survenir :

(A) trente heures après l'heure-repère,

(B) à 16 h le surlendemain de la date-repère,

(ii) if the determination time occurs before the determination date, 4:00 p.m. on the second day after the determination date.

Policies and procedures

(3) The member institution must develop and implement policies and procedures to ensure that it has the capabilities referred to in subsections (1) and (2).

Provision of information and evidence

3 Every member institution must, on request of the Corporation and within the period set out in the request,

(a) provide to the Corporation a copy of the policies and procedures referred to in subsection 2(3);

(b) inform the Corporation of the time by which all of the transactions made on a given day are processed and posted to the deposit records of the depositors of the member institution;

(c) provide or make available to the Corporation the data referred to in paragraph 2(1)(a), including as of a time or date specified by the Corporation if there is no determination time or determination date;

(d) demonstrate that any data provided or made available to the Corporation is consistent with the records of the member institution and explain any variances; and

(e) provide or make available to the Corporation any other evidence that the member institution has the capabilities referred to in subsections 2(1) and (2).

Certification

4 Every member institution must, within 30 days after the day on which a request to that effect is sent by the Corporation, certify whether it has, in all material respects, the capabilities referred to in subsections 2(1) and (2) and whether it adheres to the policies and procedures referred to in subsection 2(3).

Timing of compliance

5 (1) Subject to subsections (2) and (3), an institution must

(a) provide to the Corporation, within 30 days after the day on which it becomes a member institution, a plan to become compliant with this By-law; and

(b) comply with this By-law as soon as feasible but within 18 months after the day on which it becomes a member institution.

(ii) si l'heure-repère tombe avant la date-repère, à 16 h le surlendemain de la date-repère.

Politiques et procédures administratives

(3) L'institution membre élabore et met en œuvre des politiques et procédures administratives afin de veiller à ce qu'elle satisfait aux exigences des paragraphes (1) et (2).

Fourniture de renseignements et preuve

3 L'institution membre est tenue, à la demande de la Société et dans le délai qui est indiqué dans la demande :

a) de fournir à la Société une copie des politiques et procédures administratives visées au paragraphe 2(3);

b) d'informer la Société de l'heure à laquelle toutes les opérations effectuées au cours d'une journée sont traitées et reportées dans les registres des dépôts des déposants de l'institution membre;

c) de fournir à la Société ou de mettre à sa disposition les données visées à l'alinéa 2(1)a), y compris ces données telles qu'elles existent à une heure ou à une date précisée par la Société, s'il n'y a pas d'heure-repère ou de date-repère;

d) de démontrer que les données fournies à la Société ou mises à sa disposition concordent avec ses registres et d'expliquer tout écart constaté;

e) de fournir à la Société ou de mettre à sa disposition tout autre preuve attestant qu'elle satisfait aux exigences des paragraphes 2(1) et (2).

Attestation

4 Dans les trente jours suivant la date d'envoi de la demande de la Société à cet effet, l'institution membre fournit une attestation indiquant si elle satisfait, à tous égards importants, aux exigences des paragraphes 2(1) et (2) et si elle respecte les politiques et procédures administratives visées au paragraphe 2(3).

Délai de conformité

5 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'institution est tenue :

a) de fournir à la Société, au plus tard trente jours après la date à laquelle elle est devenue une institution membre, le plan qu'elle entend suivre pour se conformer au présent règlement administratif;

b) de se conformer au présent règlement administratif aussitôt que possible, mais au plus tard dix-huit mois après la date à laquelle elle est devenue une institution membre.

Amalgamated member institutions

(2) A member institution that results from an amalgamation of two or more institutions must

(a) in respect of the deposit liabilities of any amalgamating institution that became a member institution during the 18 months before the amalgamation date,

(i) provide to the Corporation, within 30 days after that date, a plan to become compliant with this By-law, and

(ii) comply with this By-law as soon as feasible but within 18 months after the day on which the amalgamating institution became a member institution;

(b) in respect of the deposit liabilities of any amalgamating institution that was not a member institution before the amalgamation date,

(i) provide to the Corporation, within 30 days after that date, a plan to become compliant with this By-law, and

(ii) comply with this By-law as soon as feasible but within 18 months after the amalgamation date; and

(c) in respect of its other deposit liabilities, comply with this By-law without delay.

Assumed deposit liabilities

(3) A member institution that assumes deposit liabilities of another institution must, in respect of the assumed liabilities,

(a) provide to the Corporation, within 30 days after the day on which it assumes the deposit liabilities, a plan to become compliant with this By-law; and

(b) comply with this By-law as soon as feasible but within 18 months after the day on which it assumes the deposit liabilities.

Coming into Force

3 This By-law comes into force on the day on which it is registered.

Institution membre fusionnée

(2) L'institution membre née d'une fusion de plusieurs institutions est tenue :

a) à l'égard des obligations sous forme de dépôts d'une partie à la fusion qui est devenue une institution membre dans les dix-huit mois précédant la date de la fusion :

(i) de fournir à la Société, au plus tard trente jours après cette date, le plan qu'elle entend suivre pour se conformer au présent règlement administratif,

(ii) de se conformer au présent règlement administratif aussitôt que possible, mais au plus tard dix-huit mois après la date à laquelle la partie à la fusion est devenue une institution membre;

b) à l'égard des obligations sous forme de dépôts d'une partie à la fusion qui n'était pas une institution membre avant la date de la fusion :

(i) de fournir à la Société, au plus tard trente jours après cette date, le plan qu'elle entend suivre pour se conformer au présent règlement administratif,

(ii) de se conformer au présent règlement administratif aussitôt que possible, mais au plus tard dix-huit mois après cette date;

c) à l'égard de ses autres obligations sous forme de dépôts, de se conformer au présent règlement administratif sans délai.

Obligations sous forme de dépôt prises en charge

(3) L'institution membre qui prend en charge des obligations sous forme de dépôts d'une autre institution est tenue, à l'égard des obligations prises en charge :

a) de fournir à la Société, au plus tard trente jours après la date de la prise en charge des obligations, le plan qu'elle entend suivre pour se conformer au présent règlement administratif;

b) de se conformer au présent règlement administratif aussitôt que possible, mais au plus tard dix-huit mois après la date de la prise en charge.

Entrée en vigueur

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the By-law.)

Background

Pursuant to paragraphs 11(2)(f.1) and (f.2) of the *Canada Deposit Insurance Corporation Act* (CDIC Act), the Board of Directors of the Canada Deposit Insurance Corporation (CDIC) is authorized to make by-laws respecting the information that the CDIC can require from member institutions with respect to their deposit liabilities, as well as the time and manner in which it is to be provided, and respecting the capabilities that the CDIC can require member institutions to have, including the capability to identify their deposit liabilities and temporarily prevent withdrawals of deposit liabilities, all with a view to facilitating the Corporation's exercise of its functions under section 14 of the CDIC Act or in the event that an order is made under subsection 39.13(1) of the CDIC Act. The CDIC Board of Directors made the *Canada Deposit Insurance Corporation Data and System Requirements By-law* (By-law) on December 8, 2010, pursuant to this authority. The By-law requires member institutions to implement a method of identifying, capturing, organizing, and producing deposit liability data with the objective to ensure that in the event of failure, the member institution has certain data readily available and organized properly to allow the CDIC to undertake a resolution. The By-law was previously amended on March 5, 2015.

Issues

The *By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Data and System Requirements By-law* (Amending By-law) will facilitate the update and implementation of technical specifications that reflect the enhanced coverage framework by delinking the technical specifications from the By-law. Technical amendments are also needed to align the By-law with the *Canada Deposit Insurance Corporation Differential Premiums By-law* to clarify that an attestation surrounding compliance in all material respects must be provided within 30 days following a request by the Corporation, to clarify the need for member institutions to have appropriate policies and procedures in place to ensure By-law compliance, and to clarify that members must be capable of explaining any instances where a data extract is inconsistent with the member institution's records. Further amendments address unique situations that are currently not covered in the By-law, such as amalgamations and assumption of deposit liabilities, and which result in compliance issues for member institutions.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du règlement administratif.)

Contexte

Conformément aux alinéas 11(2)f.1) et f.2) de la *Loi sur la Société d'assurance-dépôts du Canada* (la Loi sur la SADC), le conseil d'administration de la Société d'assurance-dépôts du Canada (SADC) peut, par règlement administratif, régir les renseignements que la Société peut exiger des institutions membres relativement aux obligations sous forme de dépôts qu'elles détiennent et prévoir les modalités — de temps et de forme — selon lesquelles elles doivent les lui fournir, et régir la capacité que la Société peut exiger des institutions membres, notamment la capacité d'identifier les obligations sous forme de dépôts qu'elles détiennent et d'empêcher temporairement le retrait de telles obligations, le tout afin d'aider la Société à exercer ses attributions soit en vertu de l'article 14 de la Loi sur la SADC, soit advenant la prise d'un décret en vertu du paragraphe 39.13(1) de la Loi sur la SADC. Le conseil d'administration a pris le *Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les exigences en matière de données et de systèmes* (le règlement administratif) le 8 décembre 2010 en vertu de ce pouvoir. Selon le règlement administratif, une institution membre est tenue de mettre en œuvre une méthode pour identifier, recenser, regrouper et produire des données sur ses obligations sous forme de dépôts pour qu'en cas de faillite, certaines données soient organisées selon des exigences données et prêtes à être utilisées par la SADC. Le règlement administratif a été modifié le 5 mars 2015.

Enjeux

Le *Règlement modifiant le Règlement administratif de la SADC sur les exigences en matière de données et de systèmes* (le règlement administratif modificatif) facilite la mise à jour et la mise en œuvre des exigences d'ordre technique résultant de l'évolution du régime d'assurance-dépôts en les dissociant du règlement administratif. Les modifications de forme sont nécessaires pour faire concorder le règlement administratif avec le *Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les primes différentielles*. Elles permettent de préciser que, dans les 30 jours qui suivent la demande de la Société à cet effet, les institutions membres sont tenues d'attester de leur respect du règlement administratif à tous égards importants, qu'elles doivent disposer de politiques et procédures à l'appui de leur conformité et qu'elles doivent pouvoir expliquer tout écart entre leurs données de production et les données présentes dans leurs registres. D'autres modifications permettent d'ajouter des cas jusqu'ici non couverts par le règlement administratif, notamment les fusions et la prise en charge des obligations sous forme de dépôts, qui entraînent des questions de conformité.

Objectives

The Amending By-law will provide greater clarity to member institutions on the applicable requirements and provide greater flexibility to the Corporation and member institutions to facilitate compliance in the context of the enhanced coverage framework.

Description

The table below provides a description of the amendments.

Amending By-law Section	By-law Section	Explanation
1, 2	1(1), 2(1) and 2(2)	To repeal the definitions of "Data Requirements" and "standardized data," and to reorganize certain sections of the By-law so that the Data Requirements would no longer be incorporated by reference.
2	2(3)	Amendments formalize the current practice that member institutions develop and implement policies and procedures that ensure compliance with the By-law.
2	3	Amendments clarify the information that must be provided to the Corporation upon request.
2	4	Amendments reflect that member institutions must certify compliance in all material respects with the By-law within 30 days after a request by the Corporation as opposed to annually as part of the Return of Insured Deposits.
2	5(1), (2) and (3)	Amendments reflect that a member institution is required to provide the Corporation with a plan to become compliant with the By-law not later than 30 days after it becomes a member institution, and that it must comply with the By-law as soon as feasible but no later than 18 months after the day on which it becomes a member institution. Amendments also require such a plan where a member institution amalgamates with another institution or where a member institution assumes deposit liabilities of another institution.

Objectifs

Le règlement administratif modificatif apporte des éclaircissements sur les exigences à respecter par les institutions membres et donne plus de souplesse à la Société et aux institutions membres pour faciliter l'intégration des nouvelles dispositions.

Description

Le tableau qui suit décrit les modifications.

Article du règlement administratif modificatif	Article du règlement administratif	Explications
1, 2	1(1), 2(1) et 2(2)	Abrogation des définitions de « données standardisées » et « Exigences en matière de données » et réorganisation de certains articles pour que soient supprimés les renvois aux Exigences en matière de données.
2	2(3)	Entérinement de l'obligation pour les institutions membres d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques et des procédures administratives à l'appui de leur conformité au règlement administratif.
2	3	Modifications permettant de préciser les renseignements qui doivent être fournis à la Société sur demande.
2	4	Modifications permettant d'indiquer que les institutions membres sont tenues d'attester de leur conformité, à tous égards importants, dans les 30 jours suivant la demande de la Société à cet effet (auparavant, annuellement dans le cadre de la Déclaration des dépôts assurés).
2	5(1), (2) et (3)	Modifications permettant d'indiquer qu'une institution membre est tenue de remettre à la Société le plan qu'elle entend suivre pour se conformer au règlement administratif dans les 30 jours qui suivent son adhésion, et qu'elle doit se conformer au règlement administratif aussitôt que possible et au plus tard 18 mois après la date à laquelle elle est devenue membre. Une institution membre qui fusionne avec une autre institution ou qui prend en charge les obligations sous forme de dépôts d'une autre institution est aussi tenue de remettre un plan à la Société.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs to small business.

Alternatives

There are no available alternatives. The amendments must be done by way of by-law.

Consultation

The Amending By-law was prepublished in Part I of the *Canada Gazette* on March 16, 2019, for a 30-day comment period. No substantive comments were received.

Rationale

The Amending By-law will ensure the By-law is clear, flexible and enforceable. The Amending By-law will achieve the stated objective and address the identified issues. The Amending By-law will not impose any additional regulatory costs or administrative burden on industry.

Implementation, enforcement and service standards

The Amending By-law comes into force on the day on which it is registered. There are no compliance or enforcement issues.

Contact

Emiel van der Velden
Director
Insurance
Canada Deposit Insurance Corporation
50 O'Connor Street, 17th Floor
Ottawa, Ontario
K1P 6L2
Telephone: 613-943-2773
Email: evandervelden@cdic.ca

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au règlement administratif modificatif, car il n'y a aucun changement dans les coûts administratifs.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car la proposition n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

Solutions envisagées

Il n'y a pas d'autre solution. Les modifications doivent être faites par voie de règlement administratif.

Consultation

L'incidence de ces modifications sur les institutions membres est mineure. Les modifications donnent plus de souplesse aux institutions membres et apportent les éclaircissements nécessaires. Le règlement modificatif a été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 16 mars 2019 et soumis à une période de consultation de 30 jours. Aucun commentaire conséquent n'a été reçu.

Justification

Les modifications font en sorte que le règlement administratif sera clair, souple et applicable. Les modifications dans le règlement administratif modificatif permettront à la SADC de réaliser l'objectif établi et de relever les enjeux susmentionnés. Le règlement administratif modificatif ne devrait donner lieu à aucuns frais réglementaires ou administratifs supplémentaires.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le présent règlement administratif modificatif entre en vigueur à la date de son enregistrement. Aucun mécanisme visant à en assurer le respect n'est requis.

Personne-ressource

Emiel van der Velden
Directeur
Assurance
Société d'assurance-dépôts du Canada
50, rue O'Connor, 17^e étage
Ottawa (Ontario)
K1P 6L2
Téléphone : 613-943-2773
Courriel : evandervelden@sadc.ca

Registration
SOR/2019-188 June 7, 2019

SPECIES AT RISK ACT

Whereas the Woodland Caribou (*Rangifer tarandus caribou*) Boreal population is a wildlife species that is listed as a threatened species in Part 3 of Schedule 1 to the *Species at Risk Act*^a;

Whereas the recovery strategy that identified the critical habitat of that species has been included in the Species at Risk Public Registry;

Whereas a portion of the critical habitat of that species is in a place referred to in subsection 58(2)^b of that Act and, under subsection 58(5) of that Act, that portion must be excluded from the annexed Order;

Whereas pursuant to subsection 58(5) of that Act, the competent minister must consult with every other competent minister and whereas the Minister of the Environment is also the Minister responsible for the Parks Canada Agency;

And whereas the Minister of the Environment is of the opinion that the annexed Order would affect land that is under the authority of other federal ministers and, pursuant to subsection 58(9) of that Act, has consulted with those Ministers with respect to the Order;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 58(4) and (5) of the *Species at Risk Act*^a, makes the annexed *Critical Habitat of the Woodland Caribou (Rangifer tarandus caribou) Boreal Population Order*.

Gatineau, June 4, 2019

Catherine McKenna
Minister of the Environment

**Critical Habitat of the Woodland Caribou
(*Rangifer tarandus caribou*) Boreal
Population Order**

Application

1 Subsection 58(1) of the *Species at Risk Act* applies to the critical habitat of the Woodland Caribou (*Rangifer tarandus caribou*) Boreal population, which is identified in the recovery strategy for that species that is included in

^a S.C. 2002, c. 29

^b S.C. 2015, c. 10, s. 60

Enregistrement
DORS/2019-188 Le 7 juin 2019

LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

Attendu que le caribou des bois (*Rangifer tarandus caribou*) population boréale est une espèce sauvage inscrite comme espèce menacée à la partie 3 de l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*^a;

Attendu que le programme de rétablissement désignant l'habitat essentiel de cette espèce a été mis dans le Registre public des espèces en péril;

Attendu qu'une partie de l'habitat essentiel de cette espèce se trouve dans un lieu visé au paragraphe 58(2)^b de cette loi et que, selon le paragraphe 58(5) de celle-ci, cette partie ne peut faire l'objet de l'arrêté ci-après;

Attendu qu'aux termes du paragraphe 58(5) de cette loi le ministre compétent doit consulter tout autre ministre compétent et que la ministre de l'Environnement est également la ministre responsable de l'Agence Parcs Canada,

Attendu que la ministre de l'Environnement estime que l'arrêté ci-après touchera des terres relevant de d'autres ministres fédéraux, et qu'aux termes du paragraphe 58(9) de cette loi, elle les a consultés au sujet de l'arrêté,

À ces causes, en vertu des paragraphes 58(4) et (5) de la *Loi sur les espèces en péril*^a, la ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté visant l'habitat essentiel du caribou des bois (Rangifer tarandus caribou) population boréale*, ci-après.

Gatineau, le 4 juin 2019

La ministre de l'Environnement
Catherine McKenna

**Arrêté visant l'habitat essentiel du caribou
des bois (*Rangifer tarandus caribou*)
population boréale**

Application

1 Le paragraphe 58(1) de la *Loi sur les espèces en péril* s'applique à l'habitat essentiel du caribou des bois (*Rangifer tarandus caribou*) population boréale désigné dans le programme de rétablissement de cette espèce mis dans le

^a L.C. 2002, ch. 29

^b L.C. 2015, ch. 10, art. 60

the Species at Risk Public Registry, other than the portions of that critical habitat that are

- (a) in a place referred to in subsection 58(2) of that Act;
- (b) found on a reserve or any other lands that are set apart for the use and benefit of a band under the *Indian Act*;
- (c) on land under the authority of the Parks Canada Agency;
- (d) in the Yukon, on lands under the administration and control of the Commissioner of the Yukon; and
- (e) in the Northwest Territories, on lands under the administration and control of the Commissioner of the Northwest Territories.

Coming into force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

Loss of habitat is one of the greatest threats to biodiversity and species persistence in the world today.¹ Protecting the habitat of species at risk is therefore key to their conservation and to the preservation of biodiversity.

The boreal population of the Woodland Caribou (*Rangifer tarandus caribou*) is commonly called “boreal caribou.” Like all Woodland Caribou, boreal caribou² are a medium-sized member of the deer family. Boreal caribou are distributed across Canada, occurring in seven provinces and two territories and extending from the north-east corner of Yukon east to Labrador, and south to Lake Superior in Ontario. They require large areas composed of continuous tracts of undisturbed habitat. In 2003, the boreal caribou was listed as threatened under the *Species at Risk Act* (“SARA” or the “Act”). Habitat alteration (i.e. habitat loss, degradation, and fragmentation) from both anthropogenic and natural sources, and increased predation as a result of habitat alteration have led to boreal caribou population declines throughout their distribution.

¹ Newbold, T., et al. (2015). [Global effects of land use on local terrestrial biodiversity](#). *Nature*. 520: 45-50.

² A biological and physical description of the boreal caribou is provided in Annex 1.

Registre public des espèces en péril, à l'exclusion de toute partie de cet habitat se trouvant :

- a) dans un lieu visé au paragraphe 58(2) de cette loi;
- b) dans une réserve ou sur une autre terre qui a été mise de côté à l'usage et au profit d'une bande en application de la *Loi sur les Indiens*;
- c) sur les terres qui relèvent de l'Agence Parcs Canada;
- d) sur les terres du Yukon dont la gestion et la maîtrise relèvent du commissaire du Yukon;
- e) sur les terres des Territoires du Nord-Ouest dont la gestion et la maîtrise relèvent du commissaire des Territoires du Nord-Ouest.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

De nos jours, la perte d'habitat est l'une des plus importantes menaces à la biodiversité et à la persistance des espèces¹. Par conséquent, la protection de l'habitat des espèces en péril est essentielle à leur conservation et à la préservation de la biodiversité.

On fait généralement référence à la population boréale du caribou des bois (*Rangifer tarandus caribou*) en tant que « caribou boréal ». Comme tous les caribous des bois, le caribou boréal² est un membre de la famille des cervidés de taille moyenne. Le caribou boréal est réparti dans l'ensemble du Canada, dans sept provinces et deux territoires, depuis le nord-est du Yukon jusqu'au Labrador vers l'est, ainsi que jusqu'au sud du lac Supérieur en Ontario. Il a besoin de grands territoires composés d'étendues continues d'habitat non perturbé. En 2003, le caribou boréal a été inscrit comme espèce menacée en vertu de la *Loi sur les espèces en péril* (la « LEP » ou la « Loi »). L'altération de l'habitat (c'est-à-dire la perte, la dégradation et la fragmentation de l'habitat) causée par des sources anthropiques ou naturelles ainsi que la prédation accrue résultant de cette altération ont donné lieu au déclin des

¹ Newbold, T., et al. (2015). [Global effects of land use on local terrestrial biodiversity](#). *Nature*. 520: 45-50. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

² L'annexe 1 renferme une description biologique et physique du caribou boréal.

As required by SARA, a [final recovery strategy for the boreal caribou](#) was posted on the Species at Risk (SAR) Public Registry on October 5, 2012. The recovery strategy identified habitat that is necessary for the survival or recovery of the species (also known as critical habitat), some of which occurs on federal land. When, in a final posted recovery strategy, all of a species' critical habitat or portions of that critical habitat have been identified on federal lands,³ SARA requires that it be protected within 180 days. The Department of the Environment has determined that portions of the critical habitat of the boreal caribou located on federal lands are not protected under SARA or another Act of Parliament, and that a ministerial order pursuant to section 58 of SARA is required.

Background

Canada's natural heritage is an integral part of its identity and history. In 1992, Canada signed and ratified the Convention on Biological Diversity (the Convention). The Convention is an international legal agreement between governments that was established to help ensure that biological diversity is conserved and used sustainably. The [text of the Convention](#) notes that the conservation of ecosystems and habitats is a "fundamental requirement for the conservation of biological diversity."

As a party to this Convention, Canada has developed a [national strategy for the conservation of biological diversity](#) and federal legislation to protect species at risk, Canada's *Species at Risk Act*. The purposes of SARA are to prevent wildlife species from being extirpated from Canada or becoming extinct; to provide for recovery of wildlife species that are listed as extirpated, endangered or threatened as a result of human activity; and to manage species of special concern to prevent them from becoming endangered or threatened.⁴ Consistent with the Convention, SARA recognizes that the habitat of species at risk is key to

populations de caribou boréal dans l'ensemble de l'aire de répartition.

Conformément à la LEP, la [version définitive du programme de rétablissement du caribou boréal](#) a été publiée dans le Registre public des espèces en péril le 5 octobre 2012. Le programme de rétablissement désigne l'habitat nécessaire à la survie ou au rétablissement de l'espèce (l'habitat essentiel), dont une partie se trouve sur le territoire domanial. Lorsque, dans la version définitive d'un programme de rétablissement publié, l'ensemble ou une partie de l'habitat essentiel d'une espèce sur le territoire domanial est désigné³, la LEP exige qu'il soit protégé à l'intérieur d'un délai de 180 jours. Le ministère de l'Environnement a déterminé que des parties de l'habitat essentiel du caribou boréal sur le territoire domanial n'étaient pas protégées par la LEP ou une autre loi fédérale, et qu'un arrêté ministériel était requis conformément à l'article 58 de la LEP.

Contexte

Le patrimoine naturel du Canada fait partie intégrante de l'identité et de l'histoire du pays. En 1992, le Canada a signé et ratifié la Convention sur la diversité biologique (la Convention). La Convention est un accord juridique intergouvernemental international adopté afin de veiller à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Le [texte de la Convention](#) stipule que « la conservation de la diversité biologique exige essentiellement la conservation des écosystèmes et des habitats naturels ».

En tant que signataire de la Convention, le Canada a élaboré une [stratégie nationale pour la conservation de la biodiversité](#) ainsi qu'une loi fédérale pour protéger les espèces en péril, la *Loi sur les espèces en péril* du Canada. La LEP vise à prévenir la disparition — de la planète ou du Canada — des espèces; à permettre le rétablissement de celles qui, par la suite de l'activité humaine, sont devenues des espèces disparues du pays, en voie de disparition ou menacées; à favoriser la gestion des espèces préoccupantes pour éviter qu'elles ne deviennent des espèces en voie de disparition ou menacées⁴. Conformément à la

³ "federal lands" are defined in SARA as (a) land that belongs to Her Majesty in right of Canada, or that Her Majesty in right of Canada has the power to dispose of, and all waters on and airspace above that land; (b) the internal waters of Canada and the territorial sea of Canada; and (c) reserves and any other lands that are set apart for the use and benefit of a band under the *Indian Act*, and all waters on and airspace above those reserves and lands.

⁴ An extinct species is a wildlife species that no longer exists. SARA defines the following terms: an "extirpated species" is a wildlife species that no longer exists in the wild in Canada, but exists elsewhere in the wild; an "endangered species" is a wildlife species that is facing imminent extirpation or extinction; a "threatened species" is a wildlife species that is likely to become an endangered species if nothing is done to reverse the factors leading to its extirpation or extinction; and a "species of special concern" is a wildlife species that may become a threatened or an endangered species because of a combination of biological characteristics and identified threats.

³ Selon la définition contenue dans la LEP, s'entend du territoire domanial a) les terres qui appartiennent à Sa Majesté du chef du Canada ou qu'elle a le pouvoir d'aliéner, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien; b) les eaux intérieures et la mer territoriale du Canada; c) les réserves ou autres terres qui ont été mises de côté à l'usage et au profit d'une bande en application de la *Loi sur les Indiens*, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien.

⁴ Une espèce disparue est une espèce qui n'existe plus. La LEP comprend les définitions suivantes : une « espèce disparue du pays » est une espèce sauvage qu'on ne trouve plus à l'état sauvage au Canada, mais qu'on trouve ailleurs à l'état sauvage; une « espèce en voie de disparition » est une espèce sauvage qui, de façon imminente, risque de disparaître du pays ou de la planète; une « espèce menacée » est une espèce sauvage susceptible de devenir une espèce en voie de disparition si rien n'est fait pour contrer les facteurs menaçant de la faire disparaître; une « espèce préoccupante » est une espèce sauvage qui peut devenir une espèce menacée ou une espèce en voie de disparition par l'effet cumulatif de ses caractéristiques biologiques et des menaces signalées à son égard.

their conservation, and includes provisions that enable the protection of this habitat.

Habitat protection under SARA

Once a species has been listed under SARA as endangered, threatened or extirpated, the competent federal minister⁵ must prepare a recovery strategy. Recovery strategies must contain information such as a description of the species, threats to species survival and, to the extent possible, the identification of the species' critical habitat (i.e. the habitat necessary for a listed wildlife species' recovery or survival). Recovery strategies are posted on the SAR Public Registry.

When, in a final posted recovery strategy or action plan, critical habitat or portions of critical habitat have been identified on federal lands, in the exclusive economic zone of Canada or on the continental shelf of Canada, SARA requires that it be protected within 180 days of the date of posting on the SAR Public Registry.

If critical habitat is located in a migratory bird sanctuary under the *Migratory Birds Convention Act, 1994*, in a national park described in Schedule 1 of the *Canada National Parks Act*, in the Rouge National Urban Park established by the *Rouge National Urban Park Act*, in a marine protected area under the *Oceans Act*, or in a national wildlife area under the *Canada Wildlife Act*, the competent minister must publish a description of that critical habitat in the *Canada Gazette* within 90 days of the date that critical habitat was identified in a final recovery strategy or action plan. Ninety days after this description of critical habitat is published in the *Canada Gazette*, the critical habitat protection under subsection 58(1) of SARA (i.e. prohibiting the destruction of critical habitat) comes into effect automatically, and critical habitat located in the federal protected area is legally protected under SARA.

If critical habitat or any portion of that habitat is found on federal lands other than a federal protected area listed in the previous paragraph, the competent minister must,

⁵ SARA defines the competent minister as (a) the Minister responsible for the Parks Canada Agency with respect to individuals in or on federal lands administered by that Agency; (b) the Minister of Fisheries and Oceans with respect to aquatic species, other than individuals mentioned in (a); and (c) the Minister of the Environment with respect to all other individuals. See also subsection 37(2) of SARA.

Convention, la LEP reconnaît que l'habitat des espèces en péril est important pour leur conservation, et elle comprend des dispositions qui permettent la protection de cet habitat.

Protection de l'habitat en vertu de la LEP

Une fois qu'une espèce a été inscrite à la LEP comme étant en voie de disparition, menacée ou disparue du pays, le ministre fédéral compétent⁵ est tenu d'élaborer un programme de rétablissement à son égard. Les programmes de rétablissement doivent contenir des renseignements comme la description de l'espèce, les menaces à sa survie et, dans la mesure du possible, la désignation de son habitat essentiel (c'est-à-dire l'habitat nécessaire à sa survie ou à son rétablissement). Les programmes de rétablissement sont publiés dans le Registre public des espèces en péril.

Dans les 180 jours suivant la publication dans le Registre public des espèces en péril de la version définitive d'un programme de rétablissement ou d'un plan d'action dans lequel a été désigné l'habitat essentiel ou des parties de l'habitat essentiel d'une espèce sur le territoire domanial, à l'intérieur de la zone économique exclusive ou du plateau continental du Canada, l'habitat essentiel en question doit être protégé.

Si l'habitat essentiel se trouve dans un refuge d'oiseaux migrateurs sous le régime de la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs*, un parc national décrit à l'annexe 1 de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*, le parc urbain national de la Rouge, créé par la *Loi sur le parc urbain national de la Rouge*, une zone de protection marine sous le régime de la *Loi sur les océans* ou une réserve nationale de la faune sous le régime de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*, le ministre compétent est tenu de publier dans la *Gazette du Canada* une description de l'habitat essentiel dans les 90 jours suivant la désignation de l'habitat essentiel en question dans la version définitive d'un programme de rétablissement ou d'un plan d'action. Quatre-vingt-dix jours après la publication de la description de l'habitat essentiel dans la *Gazette du Canada*, la protection de l'habitat essentiel prévue au paragraphe 58(1) de la LEP (c'est-à-dire l'interdiction de la destruction de l'habitat essentiel) entre automatiquement en vigueur, et l'habitat essentiel situé dans une aire protégée fédérale est alors protégé légalement en vertu de la LEP.

Dans les cas où l'habitat essentiel ou une partie de celui-ci se trouve sur le territoire domanial autre que l'une des aires protégées fédérales mentionnées dans le précédent

⁵ Dans la LEP, « ministre compétent » est défini comme suit : a) en ce qui concerne les individus présents dans les parties du territoire domanial dont la gestion relève de l'Agence Parcs Canada, le ministre responsable de celle-ci; b) en ce qui concerne les espèces aquatiques dont les individus ne sont pas visés par l'alinéa a), le ministre des Pêches et des Océans; c) en ce qui concerne tout autre individu, le ministre de l'Environnement. Se référer aussi au paragraphe 37(2) de la LEP.

under subsection 58(5) of SARA, either make a ministerial order to apply subsection 58(1) of SARA, prohibiting the destruction of this critical habitat, within 180 days following the identification of this habitat in a final posted recovery strategy or action plan, or publish on the SAR Public Registry a statement explaining how the critical habitat or portions of it are legally protected under SARA or another Act of Parliament.

Following the development of a recovery strategy, the Act requires the development of one or more action plans for the species. Action plans summarize the projects and activities required to meet recovery strategy objectives and goals. They include information on habitat, details of protection measures, and evaluation of socio-economic costs and benefits.

Permits issued under SARA

A person intending to engage in an activity affecting a listed species, any part of its critical habitat or the residences of its individuals that is prohibited under SARA may apply to the competent minister for a permit under section 73 of the Act. A permit may be issued if the competent minister is of the opinion that the activity meets one of three purposes:

- (a) the activity is scientific research relating to the conservation of the species and conducted by qualified persons;
- (b) the activity benefits the species or is required to enhance its chance of survival in the wild; or
- (c) affecting the species is incidental to the carrying out of the activity.⁶

The permit may only be issued if the competent minister is of the opinion that the following three preconditions are met:

- (a) all reasonable alternatives to the activity that would reduce the impact on the species have been considered, and the best solution has been adopted;
- (b) all feasible measures will be taken to minimize the impact of the activity on the species or its critical habitat or the residences of its individuals; and
- (c) the activity will not jeopardize the survival or recovery of the species.

paragraphe, dans les 180 jours suivant la mise dans le registre de la version définitive du programme de rétablissement ou du plan d'action désignant l'habitat essentiel, le ministre compétent est tenu, en vertu du paragraphe 58(5) de la LEP, de prendre un arrêté pour mettre en application le paragraphe 58(1) de la LEP interdisant la destruction de l'habitat essentiel, ou de publier un énoncé expliquant la manière dont l'habitat essentiel (ou une partie de celui-ci) est protégé légalement sous la LEP ou une autre loi fédérale.

À la suite de l'élaboration d'un programme de rétablissement, la Loi exige l'élaboration d'un ou de plusieurs plans d'action pour l'espèce. Les plans d'action présentent une synthèse des projets et des activités à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs définis dans le programme de rétablissement. Ils comprennent des renseignements sur l'habitat, la description détaillée des mesures de protection et une évaluation des coûts et avantages socioéconomiques.

Permis en vertu de la LEP

Une personne qui prévoit exercer une activité qui est interdite par la LEP, touchant une espèce sauvage inscrite, toute partie de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus, peut présenter une demande de permis au ministre compétent, conformément à l'article 73 de la Loi. Un permis peut être délivré si le ministre compétent est d'avis que l'activité a un des objectifs suivants :

- a) l'activité est reliée à des recherches scientifiques sur la conservation des espèces menées par des personnes compétentes;
- b) l'activité profite à l'espèce ou est nécessaire à l'augmentation de ses chances de survie à l'état sauvage;
- c) l'activité ne touche l'espèce que de façon incidente⁶.

De plus, le permis ne peut être délivré que si le ministre compétent estime que les trois conditions préalables suivantes sont respectées :

- a) toutes les solutions de rechange susceptibles de minimiser les conséquences négatives de l'activité sur l'espèce ont été envisagées et la meilleure solution a été retenue;
- b) toutes les mesures possibles seront prises afin de minimiser les conséquences négatives de l'activité sur l'espèce, son habitat essentiel ou la résidence de ses individus;
- c) l'activité ne mettra pas en péril la survie ou le rétablissement de l'espèce.

⁶ *Species at Risk Act Permitting Policy [Proposed]*

⁶ *Politique de délivrance de permis en vertu de la Loi sur les espèces en péril [Proposition]*

Section 74 of SARA allows for a competent minister to issue permits under another Act of Parliament (e.g. the *Canada National Parks Act*) to engage in an activity that affects a listed wildlife species, any part of its critical habitat or the residences of its individuals, and have the same effect as those issued under subsection 73(1) of SARA, if certain conditions are met. This is meant to reduce the need for multiple authorizations.

Woodland Caribou, Boreal population

The Minister of the Environment and the Minister responsible for the Parks Canada Agency (Minister of the Environment), are the competent ministers under SARA for the Woodland Caribou, Boreal population.

Given that the boreal caribou is listed as a threatened species on Schedule 1 of SARA, the individuals of the species are protected by the general prohibition in section 32 of the Act, depending on where the species is found. Under section 32, it is prohibited to kill, harm, harass, capture or take an individual boreal caribou, and to possess, collect, buy, sell or trade an individual boreal caribou, or any part or derivative of such. Upon the listing of a terrestrial species as extirpated, endangered or threatened, this prohibition applies automatically on federal lands in the provinces. In the territories, this prohibition applies only on land under the authority of the Minister of the Environment or the Parks Canada Agency.

The final recovery strategy for the boreal caribou was completed and posted on the SAR Public Registry on October 5, 2012. The recovery strategy identified critical habitat of the species in 50 of 51 boreal caribou ranges and outlined a schedule of studies needed to complete the identification of critical habitat. Work is under way to identify critical habitat in the remaining range: northern Saskatchewan's Boreal Shield range (SK1). A recovery strategy may be amended, as described in section 45 of SARA, if additional scientific information becomes available. In this case, the competent minister would consult and cooperate with others (including stakeholders and Aboriginal organizations) regarding the amendments. The proposed amendments would be posted on the SAR Public Registry for a 60-day public comment period prior to the preparation of a final amended recovery strategy.

[A final action plan for the boreal caribou](#) that focuses on federal government actions was completed and posted on the SAR Public Registry on February 13, 2018. The federal action plan describes the Government of Canada's

En vertu de l'article 74 de la LEP, un ministre compétent peut délivrer un permis conformément à une autre loi fédérale (par exemple la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*) pour exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, toute partie de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus, qui aura le même effet que ceux délivrés en vertu du paragraphe 73(1) de la LEP, si certaines conditions sont respectées, et ce, afin de réduire la nécessité d'obtenir de multiples autorisations.

Le caribou des bois, population boréale

Le ministre de l'Environnement et le ministre responsable de l'Agence Parcs Canada (le ministre de l'Environnement) sont les ministres compétents en vertu de la LEP pour le caribou des bois, population boréale.

Étant donné que le caribou boréal est inscrit à titre d'espèce menacée à l'annexe 1 de la LEP, les individus de l'espèce sont protégés par les interdictions générales établies à l'article 32 de la LEP, selon l'endroit où ils se trouvent. Aux termes de l'article 32, il est interdit de tuer un caribou boréal, de lui nuire, de le harceler, de le capturer ou de le prendre, et de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre ou d'échanger un caribou boréal, ou une partie d'un caribou boréal ou un produit qui en provient. Dès l'inscription d'une espèce terrestre comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée, ces interdictions s'appliquent automatiquement sur le territoire domaniale dans les provinces. Dans les territoires, ces interdictions ne s'appliquent que sur les terres relevant du ministre de l'Environnement ou de l'Agence Parcs Canada.

La version définitive du programme de rétablissement du caribou boréal a été achevée et publiée dans le Registre public des espèces en péril le 5 octobre 2012. Le programme de rétablissement a désigné l'habitat essentiel de l'espèce dans 50 des 51 aires de répartition du caribou boréal répertoriées et a présenté un calendrier des études nécessaires pour compléter la désignation de l'habitat essentiel. Des travaux sont en cours pour désigner l'habitat essentiel dans l'aire de répartition restante, soit celle du Bouclier boréal dans le nord de la Saskatchewan (SK1). Un programme de rétablissement peut être modifié, conformément à l'article 45 de la LEP, si de l'information scientifique additionnelle devient disponible. Dans ce cas, le ministre compétent tiendrait des consultations et collaborerait avec les autres parties intéressées (y compris les intervenants et les organisations autochtones concernés) relativement aux modifications. Les modifications proposées seraient publiées dans le Registre public des espèces en péril pour une période de consultation publique de 60 jours avant la préparation de la version définitive du programme de rétablissement modifié.

Un [plan d'action final visant le caribou boréal](#) présentant les mesures prévues par le gouvernement fédéral a été achevé et publié dans le Registre public des espèces en péril le 13 février 2018. Ce plan d'action fédéral décrit la

contribution to the recovery efforts for boreal caribou. The plan identifies recovery measures that the federal government is taking or plans to take under three key pillars: knowledge to support recovery, recovery and protection, and reporting on progress.

Boreal caribou critical habitat on federal lands

Portions of the critical habitat identified in the boreal caribou recovery strategy occur on federal lands in the Yukon, the Northwest Territories, British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Quebec, and Newfoundland and Labrador. These federal lands can be categorized in the following way.

Indian Act lands

The definition of federal lands under section 2 of SARA includes reserves and lands set apart for the use and benefit of a band under the *Indian Act* (*Indian Act lands*).

Devolved lands

Devolved lands (also known as territorial lands) are those in the Yukon and in the Northwest Territories whose administration has been transferred from the Government of Canada to the governments of those territories.

Federal protected areas

Protection has been triggered for some portions of critical habitat on federal lands. Pursuant to subsection 58(2) of SARA, a [description of the critical habitat of boreal caribou in Wood Buffalo National Park of Canada and Prince Albert National Park of Canada](#) was published in the *Canada Gazette*, Part I, on August 3, 2013. The SARA prohibition against the destruction of boreal caribou critical habitat in these national parks came into effect 90 days later. The critical habitat of the boreal caribou that is located within these national parks receives additional protection from the *Canada National Parks Act* and its regulations. Also, as per paragraph 58(5)(b), a [protection statement for the critical habitat of the boreal caribou in Nahanni National Park Reserve of Canada](#) was published on the SAR Public Registry on March 26, 2014.

Federally administered lands

Federally administered lands are those that are directly managed by federal government departments, agencies and Crown corporations, and do not include *Indian Act* lands.

contribution du gouvernement du Canada aux activités de rétablissement du caribou boréal. Il établit les mesures de rétablissement que le gouvernement fédéral prend ou prévoit prendre, regroupées sous les trois principaux piliers suivants : connaissances à l'appui du rétablissement, rétablissement et protection et rapports sur les progrès accomplis.

Habitat essentiel du caribou boréal sur le territoire domanial

Des parties de l'habitat essentiel désigné dans le programme de rétablissement du caribou boréal se trouvent sur le territoire domanial au Yukon, dans les Territoires du Nord-Ouest, en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, en Ontario, au Québec et à Terre-Neuve-et-Labrador. Le territoire domanial peut être catégorisé comme suit.

Terres régies par la Loi sur les Indiens

La définition du territoire domanial à l'article 2 de la LEP inclut les réserves ou autres terres qui ont été mises de côté à l'usage et au profit d'une bande en application de la *Loi sur les Indiens* (terres régies par la *Loi sur les Indiens*).

Terres cédées

Les terres cédées (aussi connues sous le nom de terres territoriales) du Yukon et des Territoires du Nord-Ouest sont celles dont l'administration a été transférée du gouvernement du Canada aux gouvernements de ces territoires.

Aires protégées fédérales

La protection a été mise en œuvre dans certaines parties de l'habitat essentiel sur le territoire domanial. Conformément au paragraphe 58(2) de la LEP, une [description de l'habitat essentiel du caribou boréal dans le parc national Wood Buffalo du Canada et le parc national de Prince Albert du Canada](#) a été publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 août 2013. L'interdiction de la LEP de détruire l'habitat essentiel de l'espèce dans ces parcs nationaux est entrée en vigueur 90 jours après cette publication. L'habitat essentiel du caribou boréal situé dans ces parcs nationaux bénéficie d'une protection additionnelle en vertu de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada* et de ses règlements. En outre, conformément à l'alinéa 58(5)b), une [déclaration de protection de l'habitat essentiel du caribou boréal dans la réserve de parc national du Canada Nahanni](#) a été publiée dans le Registre public des espèces en péril le 26 mars 2014.

Terres régies par le gouvernement fédéral

Les terres régies par le gouvernement fédéral sont celles qui sont directement gérées par des ministères, agences ou sociétés d'État du gouvernement fédéral, et elles ne comprennent pas les terres régies par la *Loi sur les Indiens*.

Other than the federal protected areas mentioned above, the Parks Canada Agency administers additional properties that overlap with portions of boreal caribou critical habitat.

The Department of the Environment has determined that existing federal laws and regulations do not currently provide for mandatory, enforceable prohibitions against the destruction of the portions of boreal caribou critical habitat on federally administered lands (excluding federal protected areas and lands administered by the Parks Canada Agency) to the degree that is required by SARA. Therefore, SARA requires that a ministerial order be made to protect these portions of critical habitat on federal lands.

Objectives

The objective of the *Critical Habitat of the Woodland Caribou (Rangifer tarandus caribou) Boreal Population Order* (the Order) is to support the survival and recovery of boreal caribou through the legal protection of its critical habitat on lands administered by federal departments, agencies and Crown corporations in Canada.

Description

The Order applies the prohibition against the destruction of critical habitat set out in subsection 58(1) of SARA to the critical habitat of the boreal caribou on federal land, with the exception of some portions of that critical habitat. The portions of critical habitat on federal land that are excluded from the Order are as follows:

- Federal protected areas referred to in subsection 58(2) of SARA. Critical habitat on these lands is already protected under SARA or other Acts of Parliament, pursuant to paragraph 58(5)(b). Specifically, protection for boreal caribou critical habitat is in place in Prince Albert National Park of Canada, Wood Buffalo National Park of Canada, and Nahanni National Park Reserve of Canada.
- *Indian Act* lands. The exclusion will allow further time to develop collaborative and cooperative approaches to species at risk conservation on First Nation reserves.
- Additional properties administered by the Parks Canada Agency that are not federal protected areas under subsection 58(2) of SARA. The Parks Canada Agency is working to protect boreal caribou critical habitat on these properties.
- Devolved lands in the Yukon and in the Northwest Territories. The federal government will work with the governments of the Yukon and Northwest Territories, Indigenous governments, and northern wildlife management boards to develop a path forward for protection of critical habitat on devolved lands in a manner that respects the intent of devolution.

Outre les aires protégées fédérales mentionnées plus haut, l'Agence Parcs Canada gère d'autres propriétés qui chevauchent des parties de l'habitat essentiel du caribou boréal.

Le ministère de l'Environnement a déterminé que les lois et règlements fédéraux existants ne prévoient pas actuellement d'interdictions obligatoires et exécutoires visant à empêcher, dans la mesure requise par la LEP, la destruction des parties de l'habitat essentiel du caribou boréal se trouvant sur les terres administrées par le gouvernement fédéral (à l'exclusion des aires protégées fédérales et des terres relevant de l'Agence Parcs Canada). Par conséquent, la LEP exige qu'un arrêté ministériel soit pris pour protéger ces parties de l'habitat essentiel se trouvant sur le territoire domanial.

Objectifs

L'objectif de l'*Arrêté visant l'habitat essentiel du caribou des bois (Rangifer tarandus caribou) population boréale* (l'arrêté) est de soutenir la survie et le rétablissement du caribou boréal par le biais de la protection juridique de son habitat essentiel sur les terres régies par les ministères, agences et sociétés d'État fédéraux au Canada.

Description

L'arrêté met en application l'interdiction contre la destruction de l'habitat essentiel défini au paragraphe 58(1) de la LEP à l'habitat essentiel du caribou boréal se trouvant sur le territoire domanial, à l'exception de certaines parties de cet habitat essentiel. Les parties de l'habitat essentiel se trouvant sur le territoire domanial qui sont exclues de l'arrêté se déclinent comme suit :

- Aires protégées fédérales décrites au paragraphe 58(2) de la LEP. L'habitat essentiel y est déjà protégé en vertu de la LEP ou d'autres lois fédérales, conformément à l'alinéa 58(5)b). Plus précisément, l'habitat essentiel du caribou boréal est déjà protégé dans le parc national du Canada de Prince Albert, le parc national du Canada Wood Buffalo et la réserve de parc national du Canada Nahanni.
- Terres régies par la *Loi sur les Indiens*. L'exclusion permettra d'accorder suffisamment de temps à l'élaboration d'approches axées sur la collaboration et la coopération en matière de conservation des espèces en péril dans les réserves des Premières Nations.
- Autres propriétés relevant de l'Agence Parcs Canada qui ne sont pas des aires protégées fédérales aux termes du paragraphe 58(2) de la LEP. L'Agence Parcs Canada s'efforce de protéger l'habitat essentiel du caribou boréal sur ces propriétés.
- Terres cédées au Yukon et dans les Territoires du Nord-Ouest. Le gouvernement fédéral travaillera avec les gouvernements du Yukon et des Territoires du Nord-Ouest, les gouvernements autochtones et les conseils

Federally administered lands

The following 11 federal government organizations administer properties that overlap with portions of the critical habitat for the boreal caribou and that are subject to the Order:

- Correctional Service of Canada;
- Department of the Environment;
- Department of Fisheries and Oceans;
- Freshwater Fish Marketing Corporation;
- Department of Indian Affairs and Northern Development;
- Department of Indigenous Services Canada;
- Department of National Defence;
- Department of Natural Resources;
- Department of Public Works and Government Services;
- Department of Transport; and
- Royal Canadian Mounted Police.

The Order applies to any portions of boreal caribou critical habitat found on over 300 federally administered lands with a combined area of more than 14 500 km². It is important to note that some portions of a given property may constitute critical habitat for boreal caribou, while some other portions may not.

The federally administered properties that overlap with boreal caribou critical habitat vary greatly in size. Only 22 of the federally administered properties that were identified are larger than 1 km², one of which comprises a significant majority of the area that will be subject to the Order. The largest property, at approximately 14 200 km², is the Edézhíe Protected Area in the Northwest Territories. Edézhíe is a rich and diverse area of ecological and cultural significance that is currently owned by Canada and administered by the Department of the Environment. In 2018, it was designated as the first Indigenous protected area in Canada. The Government of Canada is also working with First Nations, Indigenous governments and other partners to establish Edézhíe as a national wildlife area under the *Canada Wildlife Act*, which would provide long-term protection for this important area.

de gestion des ressources fauniques du Nord pour élaborer la marche à suivre pour la protection de l'habitat essentiel sur les terres cédées, dans le respect de l'esprit de la cession.

Terres administrées par le gouvernement fédéral

Les 11 organisations du gouvernement fédéral suivantes administrent des propriétés qui chevauchent des parties de l'habitat essentiel du caribou boréal et qui sont visées par l'arrêté :

- Service correctionnel du Canada;
- Ministère de l'Environnement;
- Ministère des Pêches et des Océans;
- Office de commercialisation du poisson d'eau douce;
- Ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien;
- Ministère des Services aux Autochtones Canada;
- Ministère de la Défense nationale;
- Ministère des Ressources naturelles;
- Ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux;
- Ministère des Transports;
- Gendarmerie royale du Canada.

L'arrêté vise toutes parties de l'habitat essentiel du caribou boréal se trouvant sur plus de 300 terres administrées par le gouvernement fédéral qui totalisent plus de 14 500 km². Il est important de noter que certaines parties d'une propriété donnée pourraient constituer de l'habitat essentiel du caribou boréal, tandis que ce ne serait pas le cas d'autres parties.

La taille des propriétés administrées par le gouvernement fédéral qui chevauchent l'habitat essentiel du caribou boréal est très variable. Seules 22 des propriétés administrées par le gouvernement fédéral ont une superficie de plus de 1 km², et une d'entre elles représente la vaste majorité de la superficie visée par l'arrêté. La plus grande propriété, qui occupe environ 14 200 km², est l'aire protégée d'Edézhíe, située dans les Territoires du Nord-Ouest. Cette aire protégée riche et diversifiée ayant une importance écologique et culturelle appartient actuellement au gouvernement du Canada et est administrée par le ministère de l'Environnement. En 2018, elle est devenue la première aire protégée autochtone désignée au Canada. En outre, le gouvernement du Canada collabore avec les Premières Nations, les gouvernements autochtones et d'autres partenaires pour désigner Edézhíe comme réserve nationale de faune aux termes de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*, ce qui ferait que cette aire importante bénéficierait d'une protection à long terme.

The federally administered properties that will be subject to the Order are used for a variety of purposes, such as military activities, transportation (airports, ports), marine navigational aids and lights, health services facilities, weather observation stations, conservation and research facilities. Twelve properties are federal contaminated sites that are undergoing or scheduled for clean-up or remediation.

Activities likely to destroy critical habitat

The final recovery strategy for boreal caribou describes the types of activities that would be likely to result in the destruction of critical habitat. Examples of these activities include, but are not limited to,

- any activity resulting in the direct loss of boreal caribou critical habitat, such as the conversion of habitat to agriculture, forestry cut blocks, mining, and industrial and infrastructure development;
- any activity resulting in the degradation of critical habitat leading to reduced, but not total loss of habitat quality and availability for boreal caribou, for example pollution, drainage of an area, and flooding; and
- any activity resulting in the fragmentation of habitat by human-made linear features, such as road development, seismic lines, pipelines, and hydroelectric corridors.

Benefits and costs

The quantitative and qualitative impacts (benefits and costs) of the Order were analyzed. Generally, only incremental impacts are considered in a cost-benefit analysis. Incremental impacts are defined as the difference between the baseline scenario and the scenario in which the Order is implemented over the same period.

Overall, the analysis did not reveal any major incremental cost impacts on stakeholders and Indigenous peoples. The identified costs are related to potential permit applications, enforcement and compliance promotion. Incremental benefits could not be assessed for the Order. It is expected that the Order will contribute to the recovery of the boreal caribou, although its contribution is likely to be limited given that only a small portion of boreal caribou critical habitat will be implicated. Furthermore, few activities were identified on these lands that would pose a threat to critical habitat in the absence of the Order. The successful recovery of this species will likely be the result of a combination of the Order and additional protection and recovery measures undertaken by various levels of government, Indigenous peoples and stakeholders.

Les propriétés administrées par le gouvernement fédéral qui seront visées par l'arrêté sont utilisées à diverses fins, dont les suivantes : activités militaires, transports (aéroports, ports), aides à la navigation maritime et feux de navigation maritime, installations de services de santé, stations d'observation météorologique, conservation et installations de recherche. Douze propriétés sont des sites contaminés fédéraux dont le nettoyage ou l'assainissement sont en cours ou prévus.

Activités susceptibles de détruire l'habitat essentiel

La version définitive du programme de rétablissement du caribou boréal décrit les types d'activités susceptibles d'entraîner la destruction de l'habitat essentiel de l'espèce. Au nombre de ces activités figurent les suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- les activités entraînant la perte directe d'habitat essentiel du caribou boréal, par exemple la conversion de l'habitat en terres agricoles, les blocs de coupe forestière, les mines, les aménagements industriels et d'infrastructures;
- les activités entraînant la dégradation d'habitat essentiel causant une réduction, mais pas la perte totale, tant de la qualité de l'habitat que de sa disponibilité pour le caribou boréal, par exemple la pollution, le drainage d'une zone, les inondations;
- les activités entraînant la fragmentation de l'habitat par des éléments linéaires anthropiques, par exemple l'aménagement de routes, les lignes sismiques, les pipelines, les corridors hydroélectriques.

Avantages et coûts

Les impacts quantitatifs et qualitatifs (avantages et coûts) de l'arrêté ont été analysés. En général, seuls les impacts différentiels sont considérés dans une analyse coûts-avantages. Les impacts différentiels sont définis comme ceux représentant la différence entre le scénario de référence et le scénario où l'arrêté était mis en œuvre, pour la même période.

Globalement, l'analyse n'a révélé aucun impact différentiel important en ce qui concerne les coûts pour les intervenants et les peuples autochtones. Les coûts identifiés sont liés aux demandes potentielles de permis, à l'application de la loi et à la promotion de la conformité. Les avantages différentiels de l'arrêté n'ont pas pu être évalués. On s'attend à ce que l'arrêté contribue au rétablissement du caribou boréal, quoique sa contribution soit probablement limitée étant donné que seule une petite portion de l'habitat essentiel du caribou boréal sera concernée. De plus, il a été établi que peu d'activités menées sur ces terres constitueraient une menace pour l'habitat essentiel en l'absence de l'arrêté. Le succès du rétablissement de l'espèce résultera probablement de la combinaison de l'arrêté et de mesures additionnelles de protection et de

Nevertheless, section 58 of SARA obliges the competent minister to make a protection order for unprotected portions of critical habitat on federal land. The Order will be a part of the recovery implementation process for this species, supporting the overall recovery goal identified in the recovery strategy for boreal caribou: *to achieve self-sustaining local populations in all boreal caribou ranges throughout their current distribution in Canada, to the extent possible*. The benefits described are those associated with the successful recovery of boreal caribou overall, as opposed to those associated with the Order specifically, and are provided for context only. Most benefits are described in qualitative terms as they are not amenable to quantitative analysis, e.g. the significance of caribou for culture, tradition, identity. However, when possible, quantitative examples are provided to demonstrate the potential magnitude of a small portion of benefits associated with boreal caribou recovery. Overall, the analysis revealed that the recovery of boreal caribou will be associated with maintaining and enhancing a variety of benefits for Indigenous peoples and other Canadians in general, including important and unique cultural, social and economic opportunities.

Monetized costs and benefits provided in present value terms are discounted at 3%. All monetary values reported in this analysis are in 2017 constant dollars.

Socio-economic benefits of boreal caribou recovery

Context

Increasingly, Indigenous peoples and other Canadians have called for a more comprehensive assessment of the significance of species at risk to inform decisions regarding their recovery. However, such an assessment can be challenging. Specifically, a cost-benefit analysis informing a decision about whether to take action to protect a species is complicated by three factors regarding uncertainty and irreversibility:

- (1) There is uncertainty regarding the impact of a given conservation action (or suite of actions) on the probability of achieving the recovery goals.
- (2) The benefits of conservation actions for the species are known with less certainty than the costs, which makes the calculation of probable net benefits difficult due to limited information.
- (3) A decision to protect the species could be reversed in the future, if need be. However, a decision against protection that results in the loss of the species cannot be reversed.

rétablissement mises en œuvre par divers ordres de gouvernement, les peuples autochtones et les intervenants.

Néanmoins, aux termes de l'article 58 de la LEP, le ministre compétent est tenu de prendre un arrêté visant la protection des parties de l'habitat essentiel non protégées sur le territoire domaniale. L'arrêté s'inscrira dans le processus de mise en œuvre du rétablissement de cette espèce, aux fins de l'atteinte du but général du rétablissement défini comme suit dans le programme de rétablissement du caribou boréal : *rendre, dans la mesure du possible, les populations locales autosuffisantes dans l'ensemble de l'aire de répartition actuelle de l'espèce au Canada*. Les avantages décrits sont ceux associés à la réussite de l'ensemble des mesures de rétablissement du caribou boréal plutôt qu'au seul arrêté, et sont présentés seulement pour présenter le contexte. La plupart des avantages sont décrits en termes qualitatifs étant donné qu'ils ne se prêtent pas à une analyse quantitative, notamment, l'importance du caribou pour la culture, la tradition et l'identité. Cependant, lorsque cela est possible, des exemples quantitatifs sont fournis pour démontrer l'ampleur potentielle d'une faible portion des avantages associés au rétablissement du caribou boréal. Globalement, l'analyse a révélé que le rétablissement du caribou boréal sera associé au maintien et à l'accroissement d'un éventail d'avantages pour les peuples autochtones et l'ensemble de la population canadienne, ce qui comprend des opportunités culturelles, sociales et économiques uniques et considérables.

Les coûts et avantages exprimés en valeur monétaire sont actualisés à 3 %. Toutes les valeurs monétaires mentionnées dans cette analyse sont en dollars constants de 2017.

Avantages socioéconomiques du rétablissement du caribou boréal

Contexte

De plus en plus, les peuples autochtones et d'autres Canadiens demandent une évaluation plus complète de l'importance des espèces en péril pour éclairer les décisions concernant leur rétablissement. Toutefois, une telle évaluation peut s'avérer difficile. Plus précisément, trois facteurs ayant trait à l'incertitude et à l'irréversibilité viennent compliquer l'analyse coûts-avantages visant à éclairer la décision de prendre ou non des mesures pour protéger une espèce :

- (1) Il existe une incertitude concernant l'impact d'une mesure de conservation donnée (ou d'un ensemble de mesures) quant à la probabilité de l'atteinte des objectifs de rétablissement.
- (2) Les avantages des mesures de conservation pour l'espèce sont connus de façon moins certaine que ne le sont les coûts, ce qui rend difficile le calcul des avantages nets probables du fait que l'information est limitée.

Economic theory and the precautionary principle suggest that there is a benefit to erring on the side of avoiding a potentially “wrong” decision if that decision cannot be reversed.⁷ Therefore, even in situations where protection costs appear to outweigh immediate benefits, accounting for uncertainty and irreversibility could tip the balance, making the overall benefits of protection outweigh the costs.

Given this context, the benefit analysis is based on, to the extent possible, the best available information and the appropriate economic analytical framework. As previously noted, although the recovery of the species and the associated benefits will not be attributable solely to the Order, information about the socio-cultural and economic value of boreal caribou provides useful context for considering the range of benefits associated with the overall recovery of the species.

The benefits described in the assessment were identified using the Total Economic Value (TEV) framework. TEV is often adopted for assessing economic values in society derived from a natural asset such as a species at risk. The framework identifies benefits that can be observed in terms of market and non-market values that contribute to the well-being of society.

This analysis focuses specifically on boreal caribou when possible. However, some examples do not distinguish between types of caribou, and therefore may refer to Woodland Caribou, of which boreal caribou is one population, or to caribou in general.

Value for Indigenous peoples

This analysis is based on a literature review and responses to various consultations for boreal caribou, and is not meant to represent the views of First Nations, Inuit and Métis.

Boreal caribou habitat overlaps with over 400 First Nations, Inuit, and Métis communities across Canada. Caribou of all types, including boreal caribou, are central

- (3) On pourrait revenir sur une décision de protéger l'espèce dans le futur, au besoin. Cependant, on ne pourrait pas revenir sur une décision de ne pas protéger l'espèce qui entraîne la perte de cette dernière.

Selon la théorie économique et le principe de précaution, il est avantageux de ne pas prendre une décision potentiellement « mauvaise » si on ne peut revenir sur cette décision⁷. Par conséquent, même dans les situations où les coûts de la protection semblent surpasser les avantages immédiats, la prise en compte de l'incertitude et de l'irréversibilité pourrait faire pencher la balance de telle sorte que l'ensemble des avantages de la protection surpasseraient les coûts.

Dans ce contexte, l'analyse des avantages est, dans la mesure du possible, fondée sur la meilleure information disponible et le cadre d'analyse économique approprié. Comme il est mentionné plus haut, le rétablissement de l'espèce et les avantages associés ne seront pas attribuables au seul arrêté, mais l'information concernant la valeur socioculturelle et économique du caribou boréal fournit un contexte utile pour l'examen de l'ensemble des avantages associés au rétablissement général de l'espèce.

Les avantages décrits dans l'évaluation ont été déterminés au moyen du cadre de la valeur économique totale (VET). Ce cadre est souvent utilisé pour évaluer les valeurs économiques qui, au sein d'une société, découlent d'un bien naturel, comme une espèce en péril. Le cadre détermine les avantages pouvant être observés en termes de valeurs marchandes et non marchandes qui contribuent au bien-être d'une société.

Cette analyse porte spécifiquement sur le caribou boréal, dans la mesure du possible. Cependant, certains exemples ne concernent pas des types particuliers de caribou et peuvent donc se rapporter au caribou des bois, dont le caribou boréal constitue une population, ou au caribou en général.

Valeur pour les peuples autochtones

Cette analyse est fondée sur une recherche documentaire et les réponses obtenues lors de diverses consultations au sujet du caribou boréal, et ne vise pas à représenter les points de vue des Premières Nations, des Inuits et des Métis.

L'habitat du caribou boréal chevauche le territoire de plus de 400 collectivités des Premières Nations, des Inuits et des Métis partout au Canada. Les caribous de tous les

⁷ Arrow, K. J. and Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2): 312-319.

⁷ Arrow, K. J., et Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2): 312-319. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

to the ways of life of many Indigenous peoples, providing unique cultural, social and economic benefits.^{8,9}

Cultural value

Caribou is an important part of Indigenous culture and identity, enabling spirituality and ritual, language preservation, knowledge transmission, tradition and connection to the past. Caribou are recurrent and central in Indigenous stories, songs, art and ceremonies.^{10,11} For example, an important spirit in Innu beliefs is the Caribou Master, the most powerful Animal Master.¹² Not only are caribou featured as cultural symbols for many Indigenous communities, but their hides, bones and antlers are used to make drums and other artifacts for cultural activities and rituals.¹³

Furthermore, many Indigenous community crests display caribou, symbolizing the relationship between this species and the communities' identity.¹⁴ The importance of caribou to Indigenous identity is also reflected in the many sites named for this animal. For example, the Rocky Mountains are traditionally referred to as the Caribou Mountains by the West Moberly First Nations.¹⁵

Finally, the traditional caribou hunt allows for the preservation of Indigenous languages via the use of a rich vocabulary pertaining to the activity. The hunt is also central to the transmission of knowledge, which contributes to the preservation of Indigenous culture and tradition.¹⁶

types, y compris le caribou boréal, jouent un rôle central dans le mode de vie de nombreux peuples autochtones, leur fournissant des avantages culturels, sociaux et économiques uniques^{8,9}.

Valeur culturelle

Le caribou joue un rôle important dans la culture et l'identité des Autochtones, essentiel dans divers aspects de leur vie : spiritualité et rituels, préservation des langues, transmission de connaissances, traditions et lien avec le passé. Le caribou est souvent présent et central dans les récits, les chansons, l'art et les cérémonies des Autochtones^{10,11}. Par exemple, un esprit important dans les croyances innues est le Maître caribou, le plus puissant des maîtres d'animaux¹². Non seulement le caribou constitue un symbole culturel pour de nombreuses communautés autochtones, mais sa peau, ses os et ses bois servent à la fabrication de tambours et d'autres artefacts utilisés dans des activités culturelles et des rituels¹³.

En outre, le caribou figure dans de nombreux emblèmes de collectivités autochtones et symbolise la relation entre cette espèce et l'identité des communautés¹⁴. L'importance du caribou pour l'identité des Autochtones apparaît aussi dans le fait que de nombreux toponymes autochtones font référence à cet animal. Par exemple, les montagnes Rocheuses sont appelées les monts Caribou dans la tradition des Premières Nations de West Moberly¹⁵.

Enfin, la chasse traditionnelle au caribou favorise la préservation des langues autochtones grâce à l'utilisation d'un riche vocabulaire lié à cette activité. La chasse joue aussi un rôle central dans la transmission de connaissances qui contribuent à la préservation de la culture et des traditions des Autochtones¹⁶.

⁸ COSEWIC. (2014). *COSEWIC Assessment and Status Report on the Caribou Rangifer tarandus, Newfoundland population, Atlantic-Gaspésie population, Boreal population in Canada*

⁹ Comments received as part of the consultation process on the boreal caribou recovery strategy, 2012

¹⁰ Comments received as part of the consultation processes on the boreal caribou highlighted the central role of caribou in Indigenous songs and legends.

¹¹ West Moberly First Nations. (2009). "I Want To Eat Caribou Before I Die." Initial Submissions for the Proposed Mining Activity at First Coal Corporation's Goodrich Property, Land Use Department

¹² Armitage, P. (1992). Religious Ideology among the Innu of Eastern Quebec and Labrador. *Religiologiques*. 6: 64-110

¹³ West Moberly First Nations. (2009). pp. 20-22

¹⁴ For example, Hatched Lake First Nation, Black Lake First Nation, Fort Chipewyan Métis

¹⁵ West Moberly First Nations. (2009). pp. 20-22

¹⁶ Assembly of First Nations and David Suzuki Foundation. (2013). *The Cultural and Ecological Value of Boreal Woodland Caribou Habitat*

⁸ COSEWIC. (2014). *Évaluation et rapport de situation du COSEPAC sur le Caribou Rangifer tarandus, population de Terre-Neuve, population de la Gaspésie-Atlantique, population boréale au Canada*

⁹ Commentaires reçus dans le cadre du processus de consultation concernant le programme de rétablissement du caribou boréal, 2012

¹⁰ Les commentaires reçus dans le cadre des processus de consultation concernant le caribou boréal ont souligné la place centrale qu'occupe le caribou dans les chansons et les légendes autochtones.

¹¹ West Moberly First Nations. (2009). "I Want To Eat Caribou Before I Die." Initial Submissions for the Proposed Mining Activity at First Coal Corporation's Goodrich Property, Land Use Department. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

¹² Armitage, P. (1992). Religious Ideology among the Innu of Eastern Quebec and Labrador. *Religiologiques*. 6: 64-110. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

¹³ West Moberly First Nations. (2009). p. 20-22

¹⁴ Par exemple, la Première Nation de Hatched Lake, la Première Nation de Black Lake, les Métis de Fort Chipewyan

¹⁵ West Moberly First Nations. (2009). p. 20-22

¹⁶ Assembly of First Nations et David Suzuki Foundation. (2013). *The Cultural and Ecological Value of Boreal Woodland Caribou Habitat*. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

Social value

The traditional caribou hunt supports reciprocity and social cohesion, and contributes to overall health and wellness of Indigenous peoples by providing a valuable source of nutrition¹⁷ and enabling enjoyment of the land and interaction with nature. For example, the hunt and the sharing of the harvest bring together members of various communities and generations, which is an opportunity for strengthening and building bonds and passing of knowledge through sharing food, skills, etc.

Consumption of traditional foods and access to caribou enables communities to increase their food security by limiting their reliance on grocery store food, which tends to be of limited variety and of poor quality. The contribution of traditional foods to health is supported by the results of surveys revealing that the dietary quality of Indigenous individuals was improved on days when they consumed traditional foods, as opposed to only store-bought foods, as traditional foods are sources of protein, vitamin D, iron, zinc, magnesium and other essential nutrients.¹⁸

Caribou meat is high in protein and other nutrients¹⁹ and is often preferred to other wild meats by many Indigenous communities.²⁰ Caribou liver and marrow are also consumed; marrow can be used as butter and is considered a delicacy. Caribou meat is also described as an excellent trail food.²¹ Dried caribou meat is very light, durable and nutritious, is an essential source of food during the winter months and does not easily spoil in summer.

Valeur sociale

La chasse traditionnelle au caribou favorise la réciprocité et la cohésion sociale, et contribue à la santé et au bien-être général des peuples autochtones en leur fournissant de précieux aliments¹⁷ et en leur permettant de jouir du territoire et d'interagir avec la nature. Par exemple, la chasse et le partage des prises réunissent les membres de diverses communautés et générations, ce qui constitue une occasion de renforcer et de tisser des liens et de transmettre des connaissances par l'entremise du partage de nourriture, de savoir-faire, etc.

La consommation d'aliments traditionnels et l'accès au caribou permettent aux communautés d'accroître leur sécurité alimentaire en limitant leur dépendance à l'égard des aliments d'épicerie, qui sont généralement peu variés et de piètre qualité. La valeur des aliments traditionnels pour la santé est attestée par les résultats d'enquêtes révélant que la qualité de l'alimentation des Autochtones était améliorée les jours où ils consommaient des aliments traditionnels, plutôt que seulement des aliments du commerce. En effet, les aliments traditionnels sont de bonnes sources de protéines, de vitamine D, de fer, de zinc, de magnésium et d'autres nutriments essentiels¹⁸.

La viande de caribou est riche en protéines et autres nutriments¹⁹, et de nombreuses communautés autochtones la préfèrent souvent aux autres viandes sauvages²⁰. Le foie et la moelle osseuse du caribou sont aussi consommés; la moelle osseuse peut faire office de beurre et est considérée comme un aliment de choix. La viande de caribou est par ailleurs considérée comme étant un excellent aliment de randonnée²¹. La viande de caribou séchée est très légère, nutritive et se conserve longtemps; elle est un aliment essentiel durant l'hiver et ne s'avarie pas facilement en été.

¹⁷ M. Subnath. (2017). *Indigenous Food Insecurity in Canada: An Analysis Using the 2012 Aboriginal Peoples Survey*. Graduate Thesis, The University of Western Ontario.

¹⁸ *First Nations Food, Nutrition and Environment Study* (FNF-NES). Data collection started in 21 First Nations communities in British Columbia in 2008–2009 followed by 9 First Nations communities in Manitoba in 2010, 18 communities in Ontario in 2011–2012, 10 communities in Alberta in 2013, 11 communities in the Atlantic region in 2014, and 14 First Nations in Saskatchewan in 2015.

¹⁹ Schuster, R. C., M. Gamberg, C. Dickson, and H. M. Chan. (2011). Assessing risk of mercury exposure and nutritional benefits of consumption of caribou (*Rangifer tarandus*) in the Vuntut Gwitchin First Nation community of Old Crow, Yukon, Canada. *Environmental Research*, 111: 881-887

²⁰ Food Safety Network, 2009. Safe Preparation and Storage of Aboriginal Traditional/Country Foods: A Review. National Collaborating Centre for Environmental Health

²¹ Tr'ondëk Hwëch'in Heritage Sites, *Nothing Wasted: Traditional Uses of Caribou*

¹⁷ M. Subnath. (2017). *Indigenous Food Insecurity in Canada: An Analysis Using the 2012 Aboriginal Peoples Survey*. Graduate Thesis. The University of Western Ontario. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

¹⁸ *Étude sur l'Alimentation, la Nutrition et l'Environnement chez les Premières Nations* (EANEPN). La collecte des données a débuté dans 21 collectivités de Premières Nations en Colombie-Britannique en 2008-2009 et s'est poursuivie dans 9 collectivités de Premières Nations au Manitoba en 2010, 18 collectivités en Ontario en 2011-2012, 10 collectivités en Alberta en 2013, 11 collectivités dans la région Atlantique en 2014, et 14 Premières Nations en Saskatchewan en 2015.

¹⁹ Schuster, R. C., M. Gamberg, C. Dickson, et H. M. Chan. (2011). Assessing risk of mercury exposure and nutritional benefits of consumption of caribou (*Rangifer tarandus*) in the Vuntut Gwitchin First Nation community of Old Crow, Yukon, Canada. *Environmental Research*, 111: 881-887. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

²⁰ Food Safety Network, (2009). Safe Preparation and Storage of Aboriginal Traditional/Country Foods: A Review. National Collaborating Centre for Environmental Health. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

²¹ Tr'ondëk Hwëch'in Heritage Sites, *Nothing Wasted: Traditional Uses of Caribou*. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

The transition from a traditional diet, which is generally high in protein and nutrients and associated with physical outdoor activities and connection to the land (e.g. via hunting, fishing, trapping and gathering), to a more sedentary lifestyle and a diet high in refined and processed foods, has been linked to an increase in chronic disease such as a high rate of diabetes, cardiovascular disease, some cancers, and obesity.²² For example, the decline in caribou consumption by the Cree in the 1970s was associated with a health epidemic in the community.²³ Giving up traditional foods and the related activities is associated with a loss of social and spiritual values, and a reduced sense of satisfaction, which can affect overall health.²⁴

Economic value

Caribou provide significant economic value to Indigenous peoples.²⁵ They are used for food, clothing, shelter, art, tools, drums, etc.²⁶ Caribou hide is considered of the highest quality due to its strength, warmth, insulation, light weight and imperviousness,²⁷ and is used, among other things, to make clothing such as moccasins, gloves and laces.²⁸ Caribou bones and antlers are used to make tools such as needles, knives and knife sharpeners, spears, arrows, etc.

Furthermore, traditional caribou hunts have often been opportunities to hunt and gather other fauna and flora valued by Indigenous communities, providing additional

Le passage d'une alimentation traditionnelle, généralement riche en protéines et en nutriments, et associée à des activités physiques en plein air et à un contact avec le territoire (par exemple par la chasse, la pêche, le piégeage et la cueillette), à un mode de vie plus sédentaire et à une alimentation riche en aliments traités et transformés, est lié à un accroissement de maladies chroniques, telles qu'un taux élevé de diabète, de maladies cardiovasculaires, de certains cancers, et d'obésité²². Par exemple, la diminution de la consommation de caribou par les Cris dans les années 1970 a été associée à une épidémie au sein de la communauté²³. L'abandon des aliments traditionnels et des activités associées entraîne une perte de valeurs sociales et spirituelles et réduit le sentiment de satisfaction, ce qui peut affecter l'état de santé général²⁴.

Valeur économique

Le caribou constitue une valeur économique considérable pour les peuples autochtones²⁵. L'espèce est utilisée dans l'alimentation et dans la fabrication de vêtements, d'abris, d'objets d'art, d'outils, de tambours, etc.²⁶ La peau du caribou est considérée comme étant de la plus haute qualité en raison de sa résistance, de sa légèreté, de son imperméabilité et de ses vertus isolantes, notamment pour conserver la chaleur²⁷, et elle est utilisée entre autres pour fabriquer des pièces d'habillement, comme des mocassins, des gants et des lacets²⁸. Les os et les bois de caribou sont utilisés pour fabriquer divers outils, comme des aiguilles, des couteaux et des aiguisoirs à couteaux, des lances, des flèches, etc.

En outre, les expéditions de chasse traditionnelle au caribou sont souvent l'occasion de chasser et de récolter d'autres espèces animales ou végétales prisées par les

²² Seabert T., S. Pal, E. M. Krummel, J. M. Blais, P. Imbeault, M. A. Robidoux and F. Haman. (2013). Dietary practices in isolated First Nations communities of northern Canada: combined isotopic and lipid markers provide a good qualitative assessment of store-bought vs locally harvested foods consumption. *Nutrition & Diabetes*. 3, e92.

²³ Kuhnlein, H. V., and M. M. Humphries. (2017). *Traditional Animal Foods of Indigenous Peoples of Northern North America*. Centre for Indigenous Peoples' Nutrition and Environment, McGill University, Montréal

²⁴ Subnath, M. (2017)

²⁵ For example, responses to consultations for the boreal caribou recovery strategy, 2012, indicated that caribou have a commercial value (selling hides, art, etc.).

²⁶ West Moberly First Nations. (2009). p. 24

²⁷ Leech, S. M., Whittaker, C. and the Doig River First Nation. (2016). Madziih (caribou) Tsáá? ché ne dane Traditional Knowledge and Restoration Study. Report prepared for DRFN and the David Suzuki Foundation by the Firelight Group

²⁸ West Moberly First Nations. (2009). pp. 30-31; 37

²² Seabert T., S. Pal, E. M. Krummel, J. M. Blais, P. Imbeault, M. A. Robidoux et F. Haman. (2013). Dietary practices in isolated First Nations communities of northern Canada: combined isotopic and lipid markers provide a good qualitative assessment of store-bought vs locally harvested foods consumption. *Nutrition & Diabetes*. 3, e92. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

²³ Kuhnlein, H. V., et M. M. Humphries. (2017). *Traditional Animal Foods of Indigenous Peoples of Northern North America*. Centre for Indigenous Peoples' Nutrition and Environment, McGill University, Montréal. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

²⁴ Subnath, M. (2017)

²⁵ Par exemple, les réponses aux consultations relatives au programme de rétablissement du caribou boréal, 2012, ont fait état du fait que le caribou a une valeur commerciale (vente de peaux, d'œuvres d'art, etc.).

²⁶ West Moberly First Nations. (2009). p. 24

²⁷ Leech, S. M., Whittaker, C., et the Doig River First Nation. (2016). Madziih (caribou) Tsáá? ché ne dane Traditional Knowledge and Restoration Study. Report prepared for DRFN and the David Suzuki Foundation by the Firelight Group. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

²⁸ West Moberly First Nations. (2009). p. 30-31; 37

economic benefits related to the uses of these animals and plants.²⁹

For many Indigenous communities, caribou has been one of the primary sources of traditional foods.³⁰ However, the current level of consumption of traditional food in general, and caribou specifically, is below the desired level for many Indigenous households.^{31,32} In recent decades, some Indigenous communities have self-imposed restrictions on harvesting caribou of all types due to its decline.³³ For example, as part of the traditional knowledge gathered to support the development of the boreal caribou recovery strategy, knowledge holders from the Manitoba Métis Federation highlighted: “Métis are known as Conservationists, and the Métis Laws of the Harvest have been handed down through generations. These Laws, whether written or oral, include protecting species that are threatened.”³⁴ Furthermore, some British Columbia Métis Nation knowledge holders indicated that they stopped or limited the hunt of boreal caribou in an effort to conserve populations.³⁵ Surveys carried out among First Nations living on reserve across provinces in Canada between 2008 and 2015 reveal that a large proportion (76%) of the respondents currently consumes traditional wild land mammals, while only a small proportion (6%) consumes caribou meat specifically, with the highest consumption in

communautés autochtones, ce qui leur apporte des avantages économiques additionnels liés aux utilisations de ces animaux et végétaux²⁹.

Pour de nombreuses communautés autochtones, le caribou est l'une des principales sources d'aliments traditionnels³⁰. Cependant, le niveau actuel de consommation d'aliments traditionnels en général, et de caribou en particulier, est inférieur au niveau désiré pour de nombreux ménages autochtones^{31,32}. Au cours des dernières décennies, certaines communautés autochtones ont volontairement limité leur récolte de caribou de tout type en raison du déclin de l'espèce³³. Par exemple, durant les travaux visant à recueillir des connaissances traditionnelles aux fins de l'élaboration du programme de rétablissement du caribou boréal, des détenteurs de connaissances de la Fédération des Métis du Manitoba ont affirmé ce qui suit : « Les Métis sont reconnus pour être des protecteurs de l'environnement et les lois métisses sur la chasse se sont perpétuées de génération en génération. Ces lois, qu'elles soient écrites ou orales, comprennent la protection des espèces qui sont menacées³⁴. » De plus, certains détenteurs de connaissances de la Nation métisse de la Colombie-Britannique ont indiqué que cette nation avait cessé ou limité la chasse au caribou boréal afin de contribuer à la conservation des populations³⁵. Des enquêtes menées de 2008 à 2015 auprès de Premières Nations vivant dans

²⁹ Royer, M. S., and T. M. Herrmann. (2011). Socioenvironmental changes in two traditional food species of the Cree First Nation of subarctic James Bay. *Cahiers de géographie du Québec*, 55(156): 575-601.

³⁰ Kuhnlein, H.V., B. Erasmus, D. Spigelski. (2009). *Indigenous Peoples' food systems: the many dimensions of culture, diversity and environment for nutrition and health*. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Centre for Indigenous Peoples' Nutrition and Environment, Rome

³¹ Comments received as part of the consultation process on the boreal caribou recovery strategy, 2012

³² Leech, S. M., Whittaker, C. and the Doig River First Nation. (2016). p. 20

³³ Leech, S. M., Whittaker, C. and the Doig River First Nation. (2016). p. 20; and, Ungava Peninsula Caribou Aboriginal Roundtable. (2017). *A Long Time Ago in the Future: Caribou and the People of Ungava*, Montréal

³⁴ Government of Canada. (2015). *Woodland caribou (Rangifer tarandus caribou) Aboriginal Traditional Knowledge summary reports : Manitoba*

³⁵ Government of Canada. (2011). *British Columbia Aboriginal Traditional Knowledge summary reports*

²⁹ Royer, M. S., et T. M. Herrmann. (2011). Socioenvironmental changes in two traditional food species of the Cree First Nation of subarctic James Bay. *Cahiers de géographie du Québec*, 55(156): 575-601. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

³⁰ Kuhnlein, H. V., B. Erasmus, D. Spigelski. (2009). *Indigenous Peoples' food systems: the many dimensions of culture, diversity and environment for nutrition and health*. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Centre for Indigenous Peoples' Nutrition and Environment, Rome. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

³¹ Commentaires reçus dans le cadre du processus de consultation concernant le programme de rétablissement du caribou boréal, 2012

³² Leech, S. M., Whittaker, C., et the Doig River First Nation. (2016). p. 20

³³ Leech, S. M., Whittaker, C., et the Doig River First Nation. (2016). p. 20; et, Ungava Peninsula Caribou Aboriginal Roundtable. (2017). *A Long Time Ago in the Future: Caribou and the People of Ungava*, Montréal. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

³⁴ Gouvernement du Canada. (2015). *Caribou des bois (Rangifer tarandus caribou), Manitoba : rapport sommaire des connaissances traditionnelles autochtones*

³⁵ Gouvernement du Canada. (2011). *Colombie-Britannique : rapports sommaires des connaissances traditionnelles autochtones*

Saskatchewan and Ontario.³⁶ Of survey respondents, 74% indicated that they would like to eat more traditional food, including caribou. According to one study, “a harvesting level of two caribou per family per year for fresh and dry meat and for hide, would allow for ongoing subsistence and cultural use.”³⁷ A traditional harvest of one caribou per family has been suggested by some Saskatchewan First Nation knowledge holders.³⁸ Furthermore, during discussions with Department of the Environment officials on the topic of caribou recovery targets, two British Columbia First Nations identified a minimum acceptable harvest level of one caribou per household of five per year, based on its historical importance to these First Nations. Current consumption levels, on the other hand, are estimated at 0.34 kg of caribou meat per person per year,³⁹ or 0.04 caribou⁴⁰ per household of five per year (average on First Nation reserve lands across provinces in Canada). Therefore, although caribou currently provides some economic benefit to Indigenous peoples as a source of food, its recovery has the potential to significantly increase these benefits. An illustrative example of the potential monetary value of this benefit is provided below.

Replacement cost estimate

The replacement cost valuation approach uses the cost of replacing a benefit stemming from a natural asset as an estimate of the value of that benefit. Its application is only appropriate under certain conditions, one of which is that the beneficiaries’ willingness-to-pay for the benefit is

des réserves réparties dans les provinces du Canada révèlent qu’une forte proportion (76 %) des répondants consomme actuellement des mammifères terrestres sauvages comme aliments traditionnels, et que seulement une faible proportion (6 %) consomme spécifiquement de la viande de caribou, la plus forte consommation étant observée en Saskatchewan et en Ontario³⁶. Parmi les répondants, 74 % ont indiqué qu’ils aimeraient consommer davantage d’aliments traditionnels, dont du caribou. Selon une autre étude, une récolte de deux caribous par famille par année, permettant d’obtenir de la viande fraîche et séchée et des peaux, serait suffisante aux fins de subsistance et d’utilisation à des fins culturelles³⁷. Des détenteurs de connaissances des Premières Nations de la Saskatchewan ont proposé une récolte traditionnelle d’un caribou par famille³⁸. En outre, durant des discussions avec des agents du ministère de l’Environnement à propos des objectifs de rétablissement du caribou, deux Premières Nations de la Colombie-Britannique ont constaté que le niveau de récolte minimum acceptable est de un caribou par ménage de cinq personnes par année, sur la base de l’importance historique de l’espèce pour ces Premières Nations. Toutefois, les niveaux de consommation actuels sont estimés à 0,34 kg de viande de caribou par personne par année³⁹, soit 0,04 caribou⁴⁰ par ménage de cinq personnes par année (moyenne sur les terres de réserve de Premières Nations des provinces du Canada). Ainsi, bien que le caribou fournisse actuellement certains avantages économiques aux peuples autochtones en tant que source de nourriture, son rétablissement pourrait accroître ces avantages de façon importante. Un exemple illustrant la valeur monétaire potentielle de cet avantage est présenté ci-dessous.

Estimation du coût de remplacement

L’approche d’évaluation du coût de remplacement utilise le coût de remplacement d’un avantage produit par un atout naturel à titre d’estimation de la valeur de cet avantage. Son application est seulement appropriée dans certaines conditions, dont l’une d’elles est que la volonté des

³⁶ FNFNES. *Reports*

³⁷ Leech, S. M., Whittaker, C. and the Doig River First Nation. (2016). p. 20

³⁸ Government of Canada. (2015). *Woodland caribou (Rangifer tarandus caribou) Aboriginal Traditional Knowledge report: Saskatchewan*

³⁹ FNFNES by province (data not available for Atlantic region and Québec; used Manitoba levels)

⁴⁰ Assuming one caribou has 45 kg of edible meat. See Inter-Group Consultants Ltd., 2013. *Economic Valuation and Socio-Cultural Perspectives of the Estimated Harvest of the Beverly and Qamanirjuaq Caribou Herds*

³⁶ EANEPN. *Rapports*

³⁷ Leech, S. M., Whittaker, C., et the Doig River First Nation. (2016). p. 20

³⁸ Gouvernement du Canada. (2015). *Connaissances traditionnelles autochtones sur le caribou des bois (Rangifer tarandus caribou) : Saskatchewan*

³⁹ EANEPN par province (données non disponibles pour la région Atlantique et le Québec; niveaux du Manitoba utilisés)

⁴⁰ Sur la base de 45 kg de viande comestible pour un caribou. Se référer à InterGroup Consultants Ltd., 2013. *Economic Valuation and Socio-Cultural Perspectives of the Estimated Harvest of the Beverly and Qamanirjuaq Caribou Herds*. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

greater than the replacement cost.^{41,42} If this condition is met, the replacement cost can be an approximation of the minimum value of the benefit. However, this condition is difficult to confirm without carefully studying beneficiary behaviour.⁴³ In the current context, it is uncertain how Indigenous peoples may choose to replace caribou meat.⁴⁴

Nevertheless, in the absence of knowing if the conditions are met, replacement cost may still be a useful proxy for the value of an environmental benefit if society has decided that the beneficiary has a right to that benefit, and society therefore has the obligation to replace it.⁴⁵ This is consistent with the boreal caribou recovery strategy which notes that “[a]chieving the recovery goal would allow for local population levels sufficient to sustain traditional Indigenous harvesting activities, consistent with existing Indigenous and treaty rights of Indigenous peoples of Canada.”

Some First Nations have advocated for the use of the replacement cost approach to estimate the *minimum value* to Indigenous peoples of one benefit related to the caribou harvest — caribou meat as a source of food. Others do not support this approach as they are opposed to the idea of monetizing benefits from nature.⁴⁶ In order to ensure that the importance of caribou to Indigenous peoples is represented as comprehensively as possible, this analysis includes an *illustrative example, based on several uncertain assumptions*, of the potential value of boreal caribou purely as a source of food to Indigenous peoples across Canada. In the event that boreal caribou recovery is achieved, it is expected that these benefits will begin to accrue in 50 years, as recovery is expected to take at least that long.

bénéficiaires de payer pour l’avantage est plus grande que le coût de remplacement^{41,42}. Si cette condition est remplie, le coût de remplacement peut être une estimation de la valeur minimale de l’avantage. Cependant, cette condition est difficile à confirmer sans un examen soigneux du comportement des bénéficiaires⁴³. Dans le contexte actuel, il est difficile de savoir de quelle façon les Premières Nations pourraient choisir de remplacer la viande de caribou⁴⁴.

Néanmoins, sans savoir si ces conditions sont remplies, le coût de remplacement peut être utilisé comme indicateur utile de la valeur d’un avantage environnemental si la société a décidé que le bénéficiaire avait le droit à cet avantage; dans un tel cas, la société a l’obligation de le remplacer⁴⁵. Cela correspond à ce qui a été noté dans le programme de rétablissement du caribou boréal : « L’atteinte de ce but de rétablissement assurerait le maintien d’un effectif suffisant chez les populations locales pour que les Autochtones puissent pratiquer leurs activités d’exploitation traditionnelles, conformément aux droits existants — ancestraux ou issus de traités — des peuples autochtones du Canada. »

Certaines Premières Nations ont fait campagne en faveur de l’utilisation de l’approche du coût de remplacement pour estimer la *valeur minimale* pour les peuples autochtones de l’avantage provenant de la chasse du caribou, soit la viande de caribou comme source de nourriture. D’autres Premières Nations ne soutiennent pas cette approche parce qu’elles sont contre l’idée d’attribuer une valeur monétaire aux avantages de la nature⁴⁶. Pour veiller à ce que l’importance du caribou pour les peuples autochtones soit représentée aussi exhaustivement que possible, cette analyse comprend *un exemple, fondé sur plusieurs hypothèses incertaines*, de la valeur potentielle du caribou boréal purement comme source de nourriture pour les peuples autochtones du Canada. Dans l’éventualité où le rétablissement du caribou boréal serait atteint, on prévoit que ces avantages commenceront à augmenter dans 50 ans, période minimale prévue du rétablissement.

⁴¹ Adamowicz, W., T. Beckley, D. Hatton Macdonald, L. Just, M. Luckert, E. Murray, and W. Phillips. (1998). In search of forest resource values of indigenous peoples: Are nonmarket valuation techniques applicable? *Society & Natural Resources*, 11(1): 51-66.

⁴² Brown, T. C., and E. S. Burch. (1992). *Estimating the economic value of subsistence harvest of wildlife in Alaska*. In Valuing Wildlife Resources in Alaska, edited by George L. Peterson, Cindy Sorg Swanson, Daniel W. McCollum, Michael H. Thomas, 203-254. Westview Press.

⁴³ Adamowicz, W., P. Boxall, M. Haener, Y. Zhang, D. Dosman, and J. Marois. (2004). An Assessment of the Impacts of Forest Management on Aboriginal Hunters: Evidence from Stated and Revealed Preference Data. *Forest Science* 50(2).

⁴⁴ Haener, M. K., D. Dosman, W. L. Adamowicz, and P. C. Boxall. (2001). Can Stated Preference Methods Be Used to Value Attributes of Subsistence Hunting by Aboriginal Peoples? A Case Study in Northern Saskatchewan. *American Journal of Agricultural Economics*. 83(5): 1334-1340.

⁴⁵ Brown, T. C., and E. S. Burch. (1992).

⁴⁶ Adamowicz, W., et al. (2004).

⁴¹ Adamowicz, W., T. Beckley, D. Hatton Macdonald, L. Just, M. Luckert, E. Murray et W. Phillips. (1998). In search of forest resource values of indigenous peoples: Are nonmarket valuation techniques applicable? *Society & Natural Resources*, 11(1): 51-66. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁴² Brown, T. C., et E. S. Burch. (1992). *Estimating the economic value of subsistence harvest of wildlife in Alaska*. In Valuing Wildlife Resources in Alaska, edited by George L. Peterson, Cindy Sorg Swanson, Daniel W. McCollum, Michael H. Thomas, 203-254. Westview Press. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁴³ Adamowicz, W., P. Boxall, M. Haener, Y. Zhang, D. Dosman et J. Marois. (2004). An Assessment of the Impacts of Forest Management on Aboriginal Hunters: Evidence from Stated and Revealed Preference Data. *Forest Science* 50(2). (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁴⁴ Haener, M. K., D. Dosman, W. L. Adamowicz et P. C. Boxall. (2001). Can Stated Preference Methods Be Used to Value Attributes of Subsistence Hunting by Aboriginal Peoples? A Case Study in Northern Saskatchewan. *American Journal of Agricultural Economics*. 83(5): 1334-1340. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁴⁵ Brown, T. C., et E. S. Burch. (1992).

⁴⁶ Adamowicz, W., et al., (2004).

As this analysis only accounts for the value of substitute sources of protein, it is a significant underestimate of the total value of boreal caribou to Indigenous peoples, given the many other benefits provided by this species, including additional economic benefits related to caribou hide, skin, bone, etc., and the many cultural and social benefits described above.

The baseline and policy scenarios and the associated assumptions used in this analysis are described below.

The baseline scenario was developed based on the current annual consumption of caribou per person living on First Nation reserve land in each province (while the average across provinces per household of five persons per year is 0.04 caribou, as discussed above, this varies across provinces). To take into account only boreal caribou consumption, as opposed to consumption of caribou in general,⁴⁷ consumption rates specific to ecozones where only boreal caribou is likely to be accessible were used. Each province's average consumption rates for those ecozones were applied to population estimates for First Nation communities overlapping boreal caribou habitat, assuming that caribou consumption rates on First Nation reserve lands are representative of consumption rates of all First Nation individuals in these regions.⁴⁸ The resulting baseline estimate of the total annual boreal caribou meat consumption by First Nations across provinces in Canada is approximately 3 600 kg (80 caribou) across about 7 000 people. This is an underestimate of current boreal caribou consumption by Indigenous peoples given that Inuit and Métis are not included due to lack of data. The Northwest Territories were not included in this analysis as it is expected that the majority of caribou consumed by Indigenous peoples in the Northwest Territories are not boreal caribou.

As noted above, current consumption levels are not representative of a traditional lifestyle, given that many Indigenous peoples self-impose harvesting restrictions to reduce harm to unsustainable caribou populations.

To assess the potential benefits of boreal caribou recovery relative to this baseline level of consumption, the policy

Cette analyse tient seulement compte de la valeur de sources de protéine de substitution; elle constitue donc une sous-estimation importante de la valeur totale du caribou boréal pour les peuples autochtones, compte tenu des nombreux autres avantages de l'espèce, notamment les avantages économiques (par exemple peaux et os de caribou), culturels et sociaux susmentionnés.

Le scénario de référence et le scénario de politique, ainsi que les hypothèses connexes utilisées dans l'analyse sont décrits plus bas.

Le scénario de référence a été élaboré d'après la consommation annuelle actuelle de caribou par personne vivant sur une terre de réserve des Premières Nations dans chaque province (bien que la moyenne des provinces par année par ménage de cinq personnes soit de 0,04 caribou, comme il a été mentionné plus haut, la consommation varie d'une province à l'autre). Pour tenir compte seulement de la consommation de caribou boréal et non de la consommation de caribou de façon générale⁴⁷, les taux de consommation utilisés sont ceux des écozones où seulement le caribou boréal peut être accessible. Les taux de consommation moyens de chaque province pour ces écozones ont été appliqués aux estimations démographiques des collectivités autochtones chevauchant l'habitat du caribou boréal, en supposant que les taux de consommation du caribou sur les terres de réserves des Premières Nations sont représentatifs des taux de consommation de tous les membres des Premières Nations dans ces régions⁴⁸. L'estimation de référence ainsi obtenue du total annuel de viande de caribou boréal consommée par les Premières Nations dans les provinces canadiennes est d'environ 3 600 kg (80 caribous) pour approximativement 7 000 personnes. Il s'agit d'une sous-estimation de la consommation actuelle de caribou boréal par les peuples autochtones parce que les Inuits et les Métis ne sont pas inclus, faute de données. Les Territoires du Nord-Ouest n'ont pas été inclus dans l'analyse parce que la plus grande partie des caribous consommés par les peuples autochtones s'y trouvant ne seraient pas des caribous boréaux.

Comme il a été noté plus haut, les taux de consommation actuels ne sont pas représentatifs d'un mode de vie traditionnel puisque de nombreux autochtones s'imposent eux-mêmes des restrictions sur la chasse afin de réduire les dommages aux populations de caribous qui ne sont pas autosuffisantes.

Pour évaluer les avantages possibles du rétablissement du caribou boréal par rapport à ce niveau de consommation

⁴⁷ Mountain Caribou in British Columbia and Alberta, Barren-Ground Caribou in Saskatchewan and Manitoba, and Eastern Migratory Caribou in Newfoundland and Labrador, Quebec, Ontario, and Manitoba. Other caribou populations were not taken into account based on their lack of proximity to boreal caribou or limited population size.

⁴⁸ The analysis includes registered population (population living on and off reserve) as per Indigenous and Northern Affairs Canada. Available at <http://fnppn.aandc-aadnc.gc.ca/fnp/Main/Index.aspx?lang=eng>.

⁴⁷ Caribou des montagnes en Colombie-Britannique et en Alberta, caribou de la toundra en Saskatchewan et au Manitoba et caribou migrateur de l'Est à Terre-Neuve-et-Labrador, au Québec, en Ontario et au Manitoba. D'autres populations de caribou n'ont pas été prises en compte du fait de leur éloignement des caribous boréaux ou de la taille restreinte de la population.

⁴⁸ L'analyse comprend la population inscrite (population vivant dans les réserves et hors réserves) selon Affaires autochtones et du Nord Canada. Disponible à : <http://fnppn.aandc-aadnc.gc.ca/fnp/Main/Index.aspx?lang=fra>.

scenario considers the long-term recovery goal for boreal caribou, as defined in the recovery strategy, in which caribou populations are expected to be at a level “sufficient to sustain traditional Indigenous harvesting activities.” As discussed above, one to two caribou per household per year has been suggested by some sources as the minimum required for traditional uses. To be conservative, the policy scenario assumes one caribou per household of five persons (9 kg of caribou meat per person per year) as the minimum level of consumption with the recovery of boreal caribou.

The number of people who would be consuming caribou in the policy scenario is uncertain. As previously noted, currently, only 6% of people living on First Nation reserve lands consume caribou (4% of those live in ecozones where only boreal caribou is likely to be accessible), while 74% of the respondents would like to eat more traditional food. It is expected that the former is a significant underestimate of the number of potential caribou consumers, while the latter could be a significant overestimate. Furthermore, the Indigenous population in Canada is growing, which could potentially further increase future caribou consumption. However, given the lack of other data, the 4% population proportion is used as the conservative assumption for the policy scenario. Based on this assumption, the total annual boreal caribou consumption by First Nations across provinces in Canada with boreal caribou recovery is estimated at about 62 400 kg (1 400 caribou) across 7 000 people. This represents an increase in consumption of about 59 000 kg per year, relative to the baseline. This estimate only takes into account First Nation individuals who are currently consuming caribou, whereas there may be many more who would like to consume boreal caribou if its populations were self-sustaining.

To determine the value of this increase in caribou consumption, a variety of replacement meats and their prices were considered.⁴⁹ The aim of the approach is to identify the closest replacement in terms of quality at the lowest price. Elk and venison were identified as the closest substitutes to caribou meat, given their nutritional profiles (especially protein content). In addition, both meats are available at grocery stores at a relatively low cost in comparison to other meats considered.

⁴⁹ Meat substitute prices: [elk meat and venison meat — Costco Wholesale](#) (both are ground meat). Website accessed on 2018/03/09.

de référence, le scénario de politique envisage un objectif de rétablissement à long terme du caribou boréal, tel qu’il a été mentionné dans le programme de rétablissement, dans le cadre duquel les populations de caribous devraient être à des niveaux « suffisants chez les populations locales pour que les Autochtones puissent pratiquer leurs activités d’exploitation traditionnelles ». Comme il a été mentionné précédemment, certaines sources ont indiqué qu’un à deux caribous par ménage par année est le minimum requis aux fins traditionnelles. Pour obtenir une estimation prudente, le scénario de politique utilise un caribou par ménage de cinq personnes (9 kg de viande de caribou par personne par année) comme niveau minimal de consommation dans le cadre du programme de rétablissement du caribou boréal.

Le nombre de personnes qui consommeraient du caribou est incertain dans le scénario de politique. Comme il a été noté, à l’heure actuelle, seulement 6 % des gens vivant sur les terres de réserves des Premières Nations consomment du caribou (4 % des gens vivant dans des écozones où seulement le caribou boréal serait accessible), tandis que 74 % des répondants aimeraient manger davantage d’aliments traditionnels. Le premier pourcentage pourrait être une sous-estimation importante du nombre de consommateurs potentiels de caribou alors que le dernier pourcentage pourrait être une surestimation significative. De plus, la population autochtone du Canada augmente, ce qui pourrait faire accroître la consommation future de caribou. Toutefois, étant donné l’absence d’autres données, la proportion de 4 % de la population est utilisée comme hypothèse prudente dans le cadre du scénario de politique. Selon cette hypothèse, dans le cadre du programme de rétablissement du caribou, le taux annuel total de consommation de caribou boréal par les Premières Nations dans les provinces canadiennes est estimé à environ 62 400 kg (1 400 caribous) pour 7 000 personnes. Cela représente une augmentation d’approximativement 59 000 kg par année par rapport au scénario de référence. Cette estimation tient seulement compte des membres des Premières Nations qui consomment actuellement du caribou, alors qu’il pourrait y avoir beaucoup plus de personnes qui aimeraient manger du caribou boréal si ses populations étaient autosuffisantes.

Afin de déterminer la valeur de cette augmentation de la consommation de caribou, une variété de viandes de remplacement ainsi que leur prix ont été pris en compte⁴⁹. L’objectif de l’approche est de déterminer le remplacement se rapprochant le plus en termes de qualité, au plus bas prix. La viande de wapiti et de venaison sont les substituts les plus proches de la viande de caribou, étant donné les profils nutritionnels (notamment la teneur en protéines). De plus, les deux types de viande sont disponibles

⁴⁹ Prix de la viande de substitut : [viande de wapiti et de venaison — Costco Wholesale](#) (les deux viandes sont hachées). Site consulté le 9 mars 2018. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

Given that grocery prices in Northern communities can be over 110% greater than national average prices,⁵⁰ an upper range total cost was also estimated with this price adjustment.

Based on these assumptions, the total annual replacement cost of caribou meat is estimated to be between \$1.5 million and \$3.1 million undiscounted, using national average prices and Northern community prices, respectively. This equates to about \$200 to \$450 per year for each First Nation person consuming caribou. Given that recovery is expected to take at least 50 years, the present value is estimated to be between about \$336,000 and \$710,000 annually starting in 2069 (discounted at 3% by 50 years). This value is an approximation of the potential minimum incremental benefit of boreal caribou as a source of food with the recovery of this species, as compared to the current situation. Given data limitations, specifically regarding the number of Indigenous people consuming caribou now and in the future, this estimate is likely a significant underestimate and should be considered an illustrative example based on a series of conservative assumptions. One community noted that elk or venison meat may not be available in some areas and that moose meat may be a more appropriate replacement. If moose meat were chosen as the substitute for caribou meat, the replacement cost estimate would be between \$250 and \$540 per year for each First Nation person consuming caribou.⁵¹

Value of caribou as an iconic Canadian species

Studies on other at-risk species indicate that society values vulnerable species,⁵² especially iconic or charismatic species.⁵³ Caribou are an iconic Canadian wildlife species, appearing on the 25 cent coin and as symbols on crests, shields and monuments throughout the country, for

en épicerie à un prix relativement faible comparativement à d'autres viandes envisagées.

Dans les collectivités du Nord, le prix des denrées alimentaires peut être de plus de 110 % supérieur au prix moyen national⁵⁰. Ainsi, une limite supérieure du coût total a également été estimée selon cet ajustement.

D'après ces hypothèses, le coût de remplacement annuel total de la viande de caribou est estimé entre 1,5 et 3,1 millions de dollars (valeur non actualisée), selon les prix moyens nationaux et les prix dans les collectivités du Nord, respectivement. Cela correspond à approximativement 200 à 450 \$ par année pour chaque membre des Premières Nations consommant du caribou. Puisque le rétablissement du caribou boréal devrait prendre au moins 50 ans, la valeur actualisée serait d'environ 336 000 à 710 000 \$ annuellement à partir de 2069 (valeur actualisée à 3 % dans 50 ans). Cette valeur est une estimation de l'avantage différentiel minimal possible du caribou boréal en tant que source de nourriture dans le cadre du programme de rétablissement, comparativement à la situation actuelle. Comme les données sont insuffisantes, particulièrement en ce qui concerne le nombre d'Autochtones consommant du caribou à l'heure actuelle et à l'avenir, il s'agit probablement d'une sous-estimation importante et devrait être considérée à titre d'exemple fondé sur un ensemble d'hypothèses prudentes. Une communauté a souligné que la viande de wapiti ou de venaison pourrait ne pas être disponible dans certaines régions et que la viande d'original serait alors un substitut plus approprié. Si la viande d'original était choisie comme substitut de la viande de caribou, l'estimation du coût de remplacement serait entre 250 \$ et 540 \$ par année pour chaque membre des Premières Nations consommant du caribou⁵¹.

Valeur du caribou à titre d'espèce emblématique du Canada

Selon des études sur d'autres espèces en péril, la société accorde une valeur aux espèces vulnérables⁵², notamment les espèces emblématiques ou charismatiques⁵³. Le caribou est une espèce sauvage emblématique du Canada, que l'on voit sur la pièce de 25 cents et sur des armoiries, des

⁵⁰ Veeraraghavan, G., K. Burnett, K. Skinner, P. Williams, D. Martin, A. Jamal, M. Ramsay, and C. Stothart. (2016). [Paying for Nutrition: A Report on Food Costing in the North](#). Food Secure Canada.

⁵¹ Price of **moose meat**: Bidgoods (meat processed in sausage or burger). Phone communication with store owner on 2019/03/08.

⁵² See for example, Jacobsen, J. B., Boiesen, J. H., Thorsen, B. J., and Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. 'Iconized' Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*. 39: 247-263, and Richardson, L., and Loomis, J. (2009). The Total Economic Value of Threatened, Endangered and Rare Species: An Updated Meta-Analysis. *Ecological Economics*, 68(5): 1536-1548.

⁵³ Richardson, L., and Loomis, J. (2009).

⁵⁰ Veeraraghavan, G., K. Burnett, K. Skinner, P. Williams, D. Martin, A. Jamal, M. Ramsay, et C. Stothart. 2016. "[Débourser pour se nourrir Rapport sur l'évaluation du coût des aliments dans le Nord](#)." Réseau pour une alimentation durable.

⁵¹ Prix de **viande d'original** : Bidgoods (viande transformée en saucisse ou burger). (Cette ressource est seulement disponible en anglais.) Conversation au téléphone avec le propriétaire du magasin le 2019/03/08

⁵² Se référer à, par exemple : Jacobsen, J. B., Boiesen, J. H., Thorsen, B. J. et Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. 'Iconized' Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*. 39: 247-263; et Richardson, L., et Loomis, J. (2009). The Total Economic Value of Threatened, Endangered and Rare Species: An Updated Meta-Analysis. *Ecological Economics*, 68(5): 1536-1548. (Ces ressources sont seulement disponibles en anglais.)

⁵³ Richardson, L., et Loomis, J. (2009).

example on the Federal Court's Coat of Arms, the Newfoundland and Labrador Coat of Arms, the Nunavut Coat of Arms, and on several military regiment badges. Boreal caribou are one of Canada's most widely distributed large mammals; they are found in nine provinces and territories across Canada. The species is often used as a symbol of Canada's vast landscape. Furthermore, boreal caribou recovery could increase caribou viewing opportunities, which could in turn provide benefits to wildlife viewing enthusiasts.

Given the iconic status of caribou, studies have demonstrated that Canadians place value on their continued existence in Canada, regardless of whether Canadians will ever interact with the species directly.^{54,55} For example, in a 2011 Alberta study,⁵⁶ households surveyed were willing to pay, on average, approximately \$197 per year for 50 years to ensure 3 self-sustaining Woodland Caribou herds, and approximately \$349 per year for 50 years for 13 self-sustaining Woodland Caribou herds. Applying the results of this study to all households in Alberta except Indigenous households,⁵⁷ the Department of the Environment estimates the value to Albertans of a program to restore 3 to 13 caribou herds to self-sustaining status is between \$298 million and \$529 million annually for 50 years. This value could not be extrapolated to the rest of Canada, as the baseline and policy scenarios described in the study do not reflect situations in other provinces. Specifically, the Alberta baseline situation reflected fewer self-sustaining herds than in any other province; therefore, their recovery would represent a more significant change from the baseline. Although attitudes toward caribou conservation demonstrated in the study are expected to be shared by other Canadians, the willingness-to-pay per non-Albertan household may be lower to some extent. Note that these values are additional to Indigenous values related to caribou recovery.

boucliers et des monuments partout au pays, par exemple sur les armoiries de la Cour fédérale, de Terre-Neuve-et-Labrador et du Nunavut et sur plusieurs insignes de régiments militaires. Le caribou boréal est l'un des mammifères le plus largement répandu au pays; en effet, il est observé dans neuf provinces et territoires du Canada. L'espèce est souvent utilisée comme symbole du vaste paysage canadien. De plus, le rétablissement du caribou boréal augmenterait les occasions de voir l'espèce, ce qui pourrait procurer des avantages aux observateurs de la faune.

Des études ont montré que les Canadiens attachent une importance à l'existence continue du caribou au Canada, étant donné son statut emblématique, peu importe s'ils n'interagissent jamais directement avec l'espèce^{54,55}. Par exemple, dans une étude réalisée en Alberta en 2011⁵⁶, les ménages interrogés étaient prêts à payer, en moyenne, environ 197 \$ par année pendant 50 ans pour assurer la survie de 3 hardes de caribous des bois autosuffisantes et environ 349 \$ par année pendant 50 ans pour assurer la survie de 13 hardes de caribous des bois autosuffisantes. En appliquant les résultats de cette étude à tous les ménages albertains à l'exception des ménages autochtones⁵⁷, le ministère de l'Environnement estime que la valeur que les Albertains accordent à un programme de restauration de 3 à 13 hardes de caribous pour qu'elles deviennent autosuffisantes est de 298 à 529 millions de dollars par année pendant 50 ans. Cette valeur n'a pas pu être extrapolée pour le reste du Canada puisque les scénarios de référence et de politique décrits dans l'étude ne reflètent pas la situation dans les autres provinces. Plus précisément, le scénario de référence de l'Alberta a montré qu'il y avait moins de hardes autosuffisantes que dans les autres provinces; leur rétablissement représenterait donc un changement plus important par rapport au scénario de référence. Même si l'opinion envers la conservation du caribou observée dans l'étude est potentiellement la même ailleurs au Canada, la volonté de payer des ménages non albertains pourrait être plus faible. Il est à noter que ces valeurs s'ajoutent aux valeurs autochtones attribuables au rétablissement du caribou.

⁵⁴ Tanguay, M., W. L. Adamowicz and P. Boxall. (1995). *An Economic Evaluation of Woodland Caribou Conservation Programs in Northwestern Saskatchewan*. Project Report 95-01, University of Alberta.

⁵⁵ Adamowicz, W., P. Boxall, M. Williams, and J. Louviere. (1998). Stated Preference Approaches for Measuring Passive Use Values: Choice Experiments and Contingent Valuation. *American Journal of Agricultural Economics*, 80(1): 64-75.

⁵⁶ Harper, D.L. (2012). Analyzing the Economic Benefit of Woodland Caribou Conservation in Alberta. Graduate Thesis, University of Alberta.

⁵⁷ Based on the total number of households in 2016 (all family types including unattached individuals) minus the Indigenous population, given that the survey did not include Indigenous respondents. The value was adjusted for change in income between the study year and 2016 (newest data available) using an income elasticity of 1.

⁵⁴ Tanguay, M., W. L. Adamowicz et P. Boxall. (1995). *An Economic Evaluation of Woodland Caribou Conservation Programs in Northwestern Saskatchewan*. Project Report 95-01. University of Alberta. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁵⁵ Adamowicz, W., P. Boxall, M. Williams et J. Louviere. (1998). Stated Preference Approaches for Measuring Passive Use Values: Choice Experiments and Contingent Valuation. *American Journal of Agricultural Economics*, 80(1): 64-75. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁵⁶ Harper, D.L. (2012). Analyzing the Economic Benefit of Woodland Caribou Conservation in Alberta. Graduate Thesis, University of Alberta. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁵⁷ Basé sur le nombre total de ménages en 2016 (tous types de famille, y compris les personnes seules) moins la population autochtone, étant donné que l'enquête n'incluait pas les répondants autochtones. La valeur a été ajustée en fonction de la variation du revenu entre l'année d'étude et 2016 (dernières données disponibles) en utilisant une élasticité du revenu de 1.

Option value

Society often places a value on retaining the option of possible future uses associated with a species. The “option value” of boreal caribou to Canadians could stem from its antlers⁵⁸ or its bone marrow,⁵⁹ both of which could have health benefits. Furthermore, the preservation of genetic information is important for future biodiversity.⁶⁰ Genetic and genomic information could be used to inform research on evolutionary history and to inform future research on ungulate fitness and diseases (including resistance and susceptibility), functional genomics, etc., some of which is currently being explored.⁶¹

Co-benefits: Value of caribou habitat

Boreal caribou recovery will require the maintenance and restoration of some portion of its habitat, as described in the recovery strategy. The protection and restoration of this habitat will result in additional benefits not directly related to caribou, but still attributable to caribou recovery efforts. This attribution could only be made to habitat that would be destroyed in the absence of caribou recovery efforts and any new habitat that would be created through restoration efforts aimed at boreal caribou recovery. It is uncertain at this time which specific habitat may be protected or restored to recover boreal caribou. Furthermore, any co-benefits related to habitat protection would be taken into account in the existence value estimates described above, as these were included in the study of the Alberta caribou recovery program. Therefore, this section provides an overview of the benefits stemming from boreal caribou habitat overall for context only.

Valeur d'option

La société accorde souvent une valeur à conserver l'option de possibles utilisations futures d'une espèce. La « valeur d'option » du caribou boréal pour les Canadiens pourrait découler de ses bois⁵⁸ ou de sa moelle osseuse⁵⁹, qui pourraient dans les deux cas avoir des bienfaits sur la santé. De plus, la préservation de données génétiques est importante pour la biodiversité future⁶⁰. Les données génétiques et génomiques pourraient aider, entre autres, la recherche sur l'histoire de l'évolution, la condition physique et les maladies des ongulés (dont la résistance et la sensibilité) et la génomique fonctionnelle; certains de ces sujets sont actuellement examinés⁶¹.

Avantages conjoints : valeur de l'habitat du caribou

Le rétablissement du caribou boréal nécessitera la conservation et la remise en état de certaines portions de son habitat, tel qu'il est décrit dans le programme de rétablissement. La protection et la remise en état de son habitat entraîneront des avantages supplémentaires qui ne seraient pas directement liés au caribou, mais qui seraient tout de même attribuables aux mesures de rétablissement du caribou. Cette attribution toucherait seulement l'habitat qui serait détruit en l'absence de mesures de rétablissement et le nouvel habitat créé par le biais de mesures de remise en état visant le rétablissement du caribou boréal. À l'heure actuelle, il existe une incertitude entourant les portions précises de l'habitat qui pourraient être protégées ou remises en état aux fins de rétablissement du caribou boréal. De plus, tout avantage conjoint lié à la protection de l'habitat serait pris en compte dans les estimations de la valeur de l'existence décrites ci-dessus, puisque les avantages conjoints ont été inclus dans l'étude du programme de rétablissement du caribou de l'Alberta. La présente section donne donc un aperçu des avantages provenant de l'ensemble de l'habitat du caribou boréal, aux fins de mise en contexte seulement.

⁵⁸ Biernaskie, Jeff. “Self-healing reindeer antlers could lead to breakthrough in human skin regeneration.” University of Calgary, News; and, Jain, S. (2016). “Cell Culture Models For Studying Prion Propagation And Anti-prion Compounds.” Graduate Thesis, University of Calgary.

⁵⁹ Meng, M. S., G. C. West, and L. Irving. (2003). Fatty acid composition of caribou bone marrow. *Comparative Biochemistry and Physiology*, 30(1): 187-191.

⁶⁰ Yannic, G., Pellissier, L., Ortego, J., Lecomte, N., Couturier, Cuyler, C., Dussault, C., Hundertmark, K. J., Irvine, R. J., Jenkins, D. A., Kolpashikov, L., Mager, K., Musiani, M., Parker, K. L., Røed, K. H., Sipko, T., Pórisson, S. G., Weckworth, B. V., Guisan, A., Bernatchez, L., and Côté, S. D. (2014). Genetic diversity in caribou linked to past and future climate change. *Nature Climate Change*, 4: 132-137.

⁶¹ Courtois, R., Bernatchez, L., Ouellet, J. P. and Breton, L. (2003). Significance of caribou (*Rangifer tarandus*) ecotypes from a molecular genetics viewpoint. *Conservation Genetics*, 4: 393-404.

⁵⁸ Biernaskie, Jeff. “Self-healing reindeer antlers could lead to breakthrough in human skin regeneration.” University of Calgary, News.; et, Jain, S. (2016). *Cell Culture Models For Studying Prion Propagation And Anti-prion Compounds. Graduate Thesis, University of Calgary.* (Ces ressources sont seulement disponibles en anglais.)

⁵⁹ Meng, M. S., G. C. West, et L. Irving. (2003). Fatty acid composition of caribou bone marrow. *Comparative Biochemistry and Physiology*, 30(1): 187-191. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁶⁰ Yannic, G., Pellissier, L., Ortego, J., Lecomte, N., Couturier, Cuyler, C., Dussault, C., Hundertmark, K. J., Irvine, R. J., Jenkins, D. A., Kolpashikov, L., Mager, K., Musiani, M., Parker, K. L., Røed, K. H., Sipko, T., Pórisson, S. G., Weckworth, B. V., Guisan, A., Bernatchez, L. et Côté, S. D. (2014). Genetic diversity in caribou linked to past and future climate change. *Nature Climate Change*, 4: 132-137. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁶¹ Courtois, R., Bernatchez, L., Ouellet, J. P. et Breton, L. (2003). Significance of caribou (*Rangifer tarandus*) ecotypes from a molecular genetics viewpoint. *Conservation Genetics*, 4: 393-404. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

Ecosystems where boreal caribou are found — primarily mature coniferous forests, peatlands and alpine areas⁶² provide many benefits to Canadians, including aesthetic and recreational opportunities, and ecological services such as nitrogen cycling, carbon storage and sequestration, air filtration, flood control, water flow mitigation, and water filtration.⁶³

For example, boreal forests store and sequester a large amount of carbon. Boreal forests play an essential role in the carbon cycle, as they store about 49% of carbon worldwide.⁶⁴ According to one study,⁶⁵ the Canadian boreal forest (biomass and soil) stores 47.5 billion tonnes of carbon (or 174 billion tonnes of CO₂)⁶⁶ and sequesters 103.6 million tonnes of carbon annually (or 384 million tonnes of CO₂). The same study estimates that peatlands of the Canadian boreal forests store 19.5 billion tonnes of carbon (or 71.5 billion tonnes of CO₂) and sequester 21.4 million tonnes of carbon per year (or 78 million tonnes of CO₂). Absent this sequestration, net emissions would be higher.

Additionally, forests help regulate water flow, prevent flooding, reduce run-off, control erosion⁶⁷ and offer, along with wetlands and peatlands, clean water via water filtration. Flood control and water filtration by peatlands are estimated to be the boreal forest's ecosystem service with the highest economic value.⁶⁸

Les écosystèmes où se trouve le caribou boréal, principalement des forêts de conifères matures, des tourbières et des zones alpines⁶², offrent de nombreux avantages pour les Canadiens, notamment des possibilités récréatives et esthétiques, de même que des services écologiques (par exemple le cycle de l'azote, le stockage et la séquestration du carbone, la filtration de l'air, la régulation des crues, l'atténuation des inondations et la filtration de l'eau)⁶³.

À titre d'exemple, les forêts boréales stockent et séquestrent de grandes quantités de carbone. Ces forêts jouent un rôle essentiel dans le cycle du carbone puisqu'elles stockent environ 49 % du carbone partout dans le monde⁶⁴. Selon une étude⁶⁵, la forêt boréale canadienne (biomasse et sol) permet le stockage de 47,5 milliards de tonnes de carbone (ou 174 milliards de tonnes de CO₂)⁶⁶ et la séquestration de 103,6 millions de tonnes de carbone par année (ou 384 millions de tonnes de CO₂). La même étude a permis d'estimer que les tourbières des forêts boréales canadiennes stockent 19,5 milliards de tonnes de carbone (ou 71,5 milliards de tonnes de CO₂) et séquestrent 21,4 millions de tonnes de carbone par année (ou 78 millions de tonnes de CO₂). Sans cette séquestration, l'émission nette de CO₂ serait plus élevée.

De plus, les forêts aident à réguler le débit d'eau, à éviter les inondations, à réduire le ruissellement et à limiter l'érosion⁶⁷, et fournissent, avec les milieux humides et les tourbières, de l'eau propre grâce à la filtration. Le contrôle des inondations et la filtration de l'eau par les tourbières seraient les services écosystémiques des forêts boréales ayant la valeur économique la plus élevée⁶⁸.

⁶² Environment Canada. (2012). *Recovery Strategy for the Woodland Caribou (Rangifer tarandus caribou), Boreal population, in Canada. Species at Risk Act Recovery Strategy Series*. Environment Canada, Ottawa. xi + 138 pp. (p. 7).

⁶³ Nabuurs, G. J., O. Maser, K. Andrasko, P. Benitez-Ponce, R. Boer, M. Dutschke, E. Elsiddig, J. Ford-Robertson, P. Frumhoff, T. Karjalainen, O. Krankina, W. A. Kurz, M. Matsumoto, W. Oyhantcabal, N. H. Ravindranath, M. J. Sanz Sanchez, and X. Zhang. (2007). Forestry. In *Climate Change 2007: Mitigation. Contribution of Working Group III to the Fourth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change* [B. Metz, O. R. Davidson, P. R. Bosch, R. Dave, L. A. Meyer (eds)], Cambridge University Press, Cambridge, United Kingdom and New York, NY, USA.

⁶⁴ Goa, B. (2018). Carbon Storage Dynamics and Tree Growth Response to Species Diversity in Boreal Forests, Faculty of Natural Resources Management, Lakehead University.

⁶⁵ Anielski, M. and S. Wilson. (2009). Counting Canada's Natural Capital: assessing the real value of Canada's boreal ecosystems. Ottawa: Canadian Boreal Institute. While more recent data on carbon storage and sequestration are desirable, this study has been deemed most fitting for evaluating the carbon storage and sequestration of Canadian boreal forests, given the study's focus (i.e. Canadian boreal forests). Other studies have been considered but deemed less suitable.

⁶⁶ Brander, M. and G. Davis. (2012). *Greenhouse Gases, CO₂, CO₂e, and Carbon: What Do All These Terms Mean?* Ecometrica.

⁶⁷ Nabuurs, G. J., et al. (2007).

⁶⁸ Anielski, M. and S. Wilson. (2009).

⁶² Environnement Canada. (2012). *Programme de rétablissement du caribou des bois (Rangifer tarandus caribou), population boréale, au Canada*. Série de Programmes de rétablissement de la Loi sur les espèces en péril, Environnement Canada, Ottawa. xxi + 152 pp. (p. 8).

⁶³ Nabuurs, G. J., O. Maser, K. Andrasko, P. Benitez-Ponce, R. Boer, M. Dutschke, E. Elsiddig, J. Ford-Robertson, P. Frumhoff, T. Karjalainen, O. Krankina, W. A. Kurz, M. Matsumoto, W. Oyhantcabal, N. H. Ravindranath, M. J. Sanz Sanchez, and X. Zhang. (2007). Forestry. In *Climate Change 2007: Mitigation. Contribution of Working Group III to the Fourth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change* [B. Metz, O. R. Davidson, P. R. Bosch, R. Dave, L. A. Meyer (éd.)], Cambridge University Press, Cambridge, United Kingdom and New York, NY, USA.

⁶⁴ Goa, B. (2018). Carbon Storage Dynamics and Tree Growth Response to Species Diversity in Boreal Forests, Faculty of Natural Resources Management, Lakehead University. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁶⁵ Anielski, M. et S. Wilson. (2009). Les chiffres qui comptent vraiment : évaluation de la valeur réelle du capital naturel et des écosystèmes boréaux du Canada, Ottawa, Initiative boréale canadienne. Bien que des données sur le stock et la séquestration du carbone plus récentes sont souhaitables, cette étude est jugée comme la plus appropriée pour évaluer le stock et la séquestration du carbone dans les forêts boréales canadiennes, étant donné que l'étude se concentre sur les forêts boréales canadiennes. D'autres études ont été considérées mais ont été jugées moins appropriées.

⁶⁶ Brander, M. and G. Davis. (2012). *Greenhouse Gases, CO₂, CO₂e, and Carbon: What Do All These Terms Mean?* Ecometrica. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

⁶⁷ Nabuurs, G. J., et al. (2007).

⁶⁸ Anielski, M. et S. Wilson. (2009).

Furthermore, the protection of caribou habitat will in turn protect lichen, which is an essential part of the caribou diet. Lichen and its nitrogen-fixing bacteria are important for soil ecology and microbiology, increasing the health of ecosystems for other species. The seasonal migration of caribou to non-lichen rich areas can also result in the transfer, via droppings, of nitrogen-related benefits to other ecosystems.^{69,70}

Finally, the conservation of boreal caribou can simultaneously enhance the conservation of other boreal species that share the same ecosystem.⁷¹ Caribou are often considered to be an indicator of the magnitude of the anthropogenic impact in their habitat ecosystems, and are an umbrella species for the boreal forest biodiversity at large.⁷² Boreal caribou share their habitat with approximately 40 different threatened or endangered species at risk in Canada, and so protecting their habitat can contribute to protecting Canada's biodiversity. Examples of species at risk that share the same ecosystem with boreal caribou include the Northern Myotis Bat, wolverine and the Canada Warbler. The Canadian boreal forest is also home to many other species that offer valuable ecosystem services, such as pollination and controlling the spread of vector-borne disease.

If destroyed, the ecosystems that provide habitat for boreal caribou are generally slow to regenerate. Thus, protecting habitat for the boreal caribou also protects sustainability of ecosystem services along with other species that share this habitat. While sustainable forest management in boreal caribou habitat may help mitigate wildfire

La protection de l'habitat du caribou permettra également de protéger le lichen, élément essentiel de l'alimentation de l'espèce. Le lichen et ses bactéries fixatrices d'azote sont importants pour l'écologie et la microbiologie du sol, et ils augmentent la santé des écosystèmes pour les autres espèces. La migration saisonnière du caribou dans des zones qui ne sont pas riches en lichen peut aussi entraîner le transfert, par des excréments, d'avantages liés à l'azote dans d'autres écosystèmes^{69,70}.

Enfin, la conservation du caribou boréal peut simultanément améliorer la conservation d'autres espèces boréales qui partagent le même écosystème⁷¹. Le caribou est souvent considéré comme un indicateur de l'ampleur des effets anthropiques dans les écosystèmes de son habitat, et est une espèce parapluie pour toute la biodiversité des forêts boréales⁷². Le caribou boréal partage son habitat avec quelque 40 espèces menacées ou en voie de disparition au Canada; ainsi, la protection de l'habitat du caribou peut contribuer à la protection de la biodiversité du pays. Au nombre des espèces en péril qui partagent le même écosystème que le caribou boréal, on retrouve la chauve-souris nordique, le carcajou et la Paruline du Canada. Les forêts boréales du Canada sont également la résidence de nombreuses espèces qui offrent des services écosystémiques précieux, comme la pollinisation et le contrôle de la propagation de maladies à transmission vectorielle.

S'ils sont détruits, les écosystèmes abritant le caribou boréal se régénèrent généralement lentement. Ainsi, la protection de l'habitat du caribou boréal permet également de protéger la durabilité des services écosystémiques ainsi que les autres espèces qui partagent cet habitat. Bien que la gestion forestière durable dans l'habitat du caribou

⁶⁹ Federal, Provincial and Territorial Governments of Canada. (2010). "[Canadian Biodiversity: Ecosystem Status and Trends](#)". Ottawa, ON: Canadian Councils of Resource Ministers.

⁷⁰ Gunn, A., Russell, D. and Eamer, J. 2011. "Northern caribou population trends in Canada." Canadian Biodiversity: Ecosystem Status and Trends 2010, Technical Thematic Report No. 10. Ottawa, ON: Canadian Councils of Resource Ministers.

⁷¹ Bichet, O., A. Dupuch, C. Hébert, H. L. Le Borgne, D. Fortin. (2016). Maintaining animal assemblages through single-species management: the case of threatened caribou in boreal forest. *Ecological Applications*, 26(2): 612-623. Although the authors of this study did not measure the benefits of boreal caribou directly, their aim was to assess the benefits of the caribou habitat for other species, which is in line with the objectives of this section.

⁷² Environment Canada. (2012).

⁶⁹ Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada. 2010. [Biodiversité canadienne : état et tendances des écosystèmes en 2010](#). Conseils canadiens des ministres des ressources. Ottawa, (Ont.) vi + 148 p.

⁷⁰ Gunn, A., Russell, D. and Eamer, J. 2011. Tendances des populations de caribou des zones septentrionales du Canada. Biodiversité canadienne : état et tendances des écosystèmes en 2010, Rapport technique thématique no 10. Conseils canadiens des ministres des ressources. Ottawa, (Ont).

⁷¹ Bichet, O., A. Dupuch, C. Hébert, H. L. Le Borgne, D. Fortin. (2016). Maintaining animal assemblages through single-species management: the case of threatened caribou in boreal forest. *Ecological Applications*, 26(2): 612-623. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.) Bien que les auteurs de cette étude n'aient pas mesuré les avantages du caribou boréal directement, leur but était d'évaluer les avantages de l'habitat du caribou pour les autres espèces, ce qui correspond aux objectifs de cette section.

⁷² Environnement Canada. (2012).

and other natural disturbances, the evidence of benefits of such management on the caribou is mixed.⁷³

Costs related to the Order

The baseline scenario for the cost analysis includes activities ongoing on federally administered lands where boreal caribou critical habitat may be found, and incorporates any projected changes over the next 10 years (2019–2028) that could occur without the Order in place. An analytical period of 10 years was selected, as section 24 of SARA states that the Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada must reassess the status of the species every 10 years.

The following steps were taken to assess the potential costs of the proposed Order to stakeholders and Indigenous peoples. First, a spatial analysis was conducted by overlaying caribou ranges with federal properties that could be subject to the proposed Order. Second, each federal organization administering potentially implicated properties was sent a list of these properties along with questions seeking confirmation on property locations relative to caribou habitat, and clarification on current and future activities that may affect critical habitat. For any identified activities, further assessment was conducted on cost implications of mitigation measures to avoid habitat destruction. Furthermore, the implications of not being able to implement planned activities were considered, if mitigation was unlikely to be sufficient to prevent habitat destruction.

The potential for the Minister of the Environment to issue permits under paragraph 73(2)(c) of SARA was also considered. Such permits could allow for habitat destruction under certain conditions. Permits are assessed on a case-by-case basis at the time of application and are granted only when all reasonable alternatives have been considered and the best solution has been adopted; all

boréal puisse contribuer à atténuer les incendies forestiers et autres catastrophes naturelles, les preuves des avantages de telle gestion sur le caribou sont partagées⁷³.

Coûts liés à l'Arrêté

La situation de référence pour cette analyse des coûts comprend les activités en cours sur les terres administrées par le gouvernement fédéral où pourrait se trouver de l'habitat essentiel du caribou boréal, et tient compte de tous les changements projetés pour les 10 prochaines années (2019-2028) qui auraient lieu en l'absence de l'arrêté. La période d'analyse choisie est de 10 ans parce que l'article 24 de la LEP indique que le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada doit réévaluer la situation de l'espèce tous les 10 ans.

Les étapes énoncées ci-après ont été suivies afin d'évaluer les coûts potentiels découlant de l'arrêté proposé pour les intervenants et les peuples autochtones. Une analyse spatiale a d'abord été effectuée en superposant les aires de répartition du caribou aux propriétés fédérales susceptibles d'être visées par l'Arrêté. Deuxièmement, une liste de ces propriétés a été envoyée à chaque organisme fédéral administrant des propriétés possiblement visées, accompagnée de questions visant à confirmer l'emplacement des propriétés par rapport à l'habitat du caribou et à préciser les activités actuelles et futures qui pourraient toucher l'habitat essentiel. Pour chacune de ces activités, les coûts liés aux mesures d'atténuation devant être prises pour éviter la destruction de l'habitat ont été évalués. De plus, l'éventualité que les activités planifiées puissent ne pas être réalisées a été prise en compte, advenant que les mesures d'atténuation soient insuffisantes pour empêcher la destruction de l'habitat.

La délivrance possible de permis par le ministre de l'Environnement aux termes de l'alinéa 73(2)(c) de la LEP a également été prise en considération. En vertu de ces permis, la destruction de l'habitat pourrait être autorisée sous certaines conditions. Les demandes de permis sont évaluées au cas par cas, et les permis ne sont délivrés que lorsque toutes les solutions de rechange raisonnables ont été

⁷³ Goa. (2018); Smith, N.R. B.E. Kishchuk, and W.W. Mohn. (2008). "Effects of Wildfire and Harvest Disturbances on Forest Soil Bacterial Communities." *Applied and Environmental Microbiology* 74(1): 216-224; Martin, T.G and J.E.M. Watson. (2016). "Intact Ecosystems Provide Best Defence against Climate Change." *Nature Climate Change* 6; Drever, R. "Primer on Forest Carbon. How Canada's Boreal Forest can be a Powerful Solution for Climate Change." Nature United; E. Thiffault et al. (2008). "Chemical Composition of Forest Floor and Consequences for Nutrient Availability after Wildfire and Harvesting in the Boreal Forest." *Plant Soil* 308: 37-53; Stevenson, S.K., and D. S. Coxson. (2014). "Can Partial-cut Harvesting be Used to Manage Terrestrial Lichen Habitat? A Review of Recent Evidence." *Rangifer* 35(23): 11-26; Mallon E.E., M. R. Turetsky I. D. Thompson, J. M. Fryxell, and P. A. Wiebe. (2016). "Effects of Disturbance on Understory Succession in Upland and Lowland Boreal Forests and Implications for Woodland Caribou (*Rangifer tarandus caribou*)." *Forest Ecology and Management* 364: 17-26.

⁷³ Goa. (2018); Smith, N.R. B.E. Kishchuk, and W.W. Mohn. (2008). "Effects of Wildfire and Harvest Disturbances on Forest Soil Bacterial Communities." *Applied and Environmental Microbiology* 74(1): 216-224 ; Martin, T.G and J.E.M. Watson. (2016). "Intact Ecosystems Provide Best Defence against Climate Change." *Nature Climate Change* 6; Drever, R. "Primer on Forest Carbon. How Canada's Boreal Forest can be a Powerful Solution for Climate Change." Nature United; E. Thiffault et al. (2008). "Chemical Composition of Forest Floor and Consequences for Nutrient Availability after Wildfire and Harvesting in the Boreal Forest." *Plant Soil* 308: 37-53 ; Stevenson, S.K., and D. S. Coxson. (2014). "Can Partial-cut Harvesting be Used to Manage Terrestrial Lichen Habitat? A Review of Recent Evidence." *Rangifer* 35(23): 11-26 ; Mallon E.E., M. R. Turetsky I. D. Thompson, J. M. Fryxell, and P. A. Wiebe. (2016). "Effects of Disturbance on Understory Succession in Upland and Lowland Boreal Forests and Implications for Woodland Caribou (*Rangifer tarandus caribou*)." *Forest Ecology and Management* 364: 17-26. (Ces ressources sont seulement disponibles en anglais.)

feasible measures will be taken to minimize the negative impact of the activity; and the activity will not jeopardize the survival or recovery of the species. Although no conclusions can be made on whether a permit could be issued prior to the submission of an application, this analysis takes into account the potential labour cost implications of permit application development and review. The development of a permit application is estimated to cost approximately \$4,900, while costs related to the Department of the Environment review of the application are estimated at about \$3,200.

More than 300 potentially implicated properties were identified, administered by 11 federal organizations. For the majority of these properties, federal organizations did not foresee any activities that may affect critical habitat. However, several activities or projects were identified that required further assessment in terms of potential for boreal caribou critical habitat destruction and costs associated with avoiding destruction.

As noted, the largest federal property that will be subject to the Order is the Edézhzié Protected Area and candidate national wildlife area, which was recently designated as an Indigenous protected area by the Dehcho First Nations and the Government of Canada. Edézhzié's current protections do not allow for any major developments, or natural resource exploration or extraction. With the proposed designation of the national wildlife area in 2020, protections would be similar to those provided by the Order. Current uses on the property include traditional activities, research and monitoring. These are expected to continue with the national wildlife area designation and are not expected to have implications for critical habitat.

Twelve planned contaminated site clean-up or remediation projects overlap boreal caribou habitat on federally administered lands. These projects range from short, one-season clean-up activities to multi-year remediation efforts. The goal of these projects is generally to reduce or mitigate risks to the environment and human health. These projects have undergone a separate environmental review process. Some of these projects may temporarily destroy critical habitat and will therefore require a permit application under paragraph 73(2)(c) of SARA when the Order is in force. In the event that all 12 identified projects require a permit, the total permit application cost is estimated at \$58,000 for applicants and \$38,000 for the Department of the Environment. In the event that such projects could not be completed, the Government of Canada would continue to hold millions of dollars in liabilities indefinitely. However, given the nature of these clean-up and remediation projects, the potential for SARA permit issuance, where applicable, is considered high given that

envisagées et que la meilleure solution a été retenue; lorsque toutes les mesures possibles seront prises afin de minimiser les conséquences négatives de l'activité; lorsque l'activité ne mettra pas en péril la survie ou le rétablissement de l'espèce. Bien qu'on ne puisse déterminer, avant la présentation d'une demande, si un permis pourra être délivré, cette analyse tient compte des frais de main-d'œuvre liés à la préparation et à l'examen des demandes de permis. Le coût de la préparation d'une demande de permis est estimé à environ 4 900 \$, tandis que le coût lié à l'examen de la demande par le ministère de l'Environnement est estimé à environ 3 200 \$.

Plus de 300 propriétés possiblement visées par le projet d'arrêté, administrées par 11 organismes fédéraux, ont été dénombrées. Pour la majorité de ces propriétés, les organismes fédéraux ne prévoyaient pas d'activités susceptibles de toucher l'habitat essentiel. Cependant, on a relevé plusieurs activités ou projets devant faire l'objet d'une évaluation plus poussée quant à la possibilité de destruction de l'habitat essentiel du caribou boréal et aux coûts nécessaires pour éviter cette destruction.

Comme il est indiqué, la plus grande propriété fédérale qui sera assujettie à l'arrêté est l'aire protégée et réserve nationale de faune candidate Edézhzié, qui a récemment été désignée comme aire protégée autochtone par les Premières Nations du Dehcho et le gouvernement du Canada. Les mesures de protection actuelles visant l'aire protégée d'Edézhzié empêchent tout développement important et tout projet d'exploration ou d'extraction de ressources naturelles. Avec la désignation de réserve nationale de faune prévue en 2020, les mesures de protection devraient s'apparenter à celles qui sont prévues dans l'arrêté. Les utilisations actuelles de la propriété comprennent les activités traditionnelles, la recherche et le suivi. Ces activités devraient se poursuivre lorsque l'aire sera désignée comme réserve nationale de faune et ne devraient pas avoir de répercussions sur l'habitat essentiel.

Douze projets de nettoyage ou de remise en état de sites contaminés chevauchent l'habitat du caribou boréal sur des terres administrées par le gouvernement fédéral. Ces projets sont variés, allant d'activités de nettoyage durant une seule saison à des activités de remise en état échelonnées sur plusieurs années. Ces projets visent généralement à réduire ou à atténuer les risques pour l'environnement et la santé humaine. Ils ont fait l'objet d'un processus d'examen environnemental distinct. Certains d'entre eux pourraient entraîner la destruction temporaire d'habitat essentiel et nécessiteront donc un permis aux termes de l'alinéa 73(2)c) de la LEP lorsque l'arrêté entre en vigueur. Si les 12 projets nécessitaient un permis, le coût total lié aux demandes de permis serait d'environ 58 000 \$ pour les demandeurs et 38 000 \$ pour le ministère de l'Environnement. Si ces projets ne pouvaient être réalisés, le gouvernement du Canada détiendrait indéfiniment des millions de dollars en passif. Toutefois, compte tenu de la nature de ces projets de nettoyage et de remise en état, la

the objective of the projects is to mitigate and manage risks to the environment.

Furthermore, Natural Resources Canada identified a large three-phase project in the Northwest Territories that may require the construction of a road to complete Phase 3. In this case, a permit application could be required, and it is also possible that a habitat offset may be required to meet the conditions of a SARA permit. The offset could involve the closure of an existing road in boreal caribou critical habitat, which is estimated to cost \$1,750 per kilometre.⁷⁴

A number of additional projects and activities were identified by government departments that could require a permit application, although this requirement is uncertain at this time. To be conservative, the analysis assumed one permit application for each property where such a project or activity was identified. For example, the Department of National Defence declared five properties overlapping potential boreal caribou critical habitat where military activities could potentially affect that habitat.

Overall, 22 permit applications were included in the analysis, with a total estimated cost to the Department of the Environment of \$70,000 and a total cost to applicants of \$107,000.

probabilité de délivrance de permis aux termes de la LEP, le cas échéant, est considérée comme élevée puisque l'objectif visé par les projets est d'atténuer et de gérer les risques pour l'environnement.

De plus, Ressources naturelles Canada a signalé un grand projet en trois phases dans les Territoires du Nord-Ouest qui pourrait nécessiter la construction d'une route pour la réalisation de la phase 3. Dans ce cas, une demande de permis pourrait être nécessaire, et il est également possible qu'un plan de compensation des pertes d'habitat soit exigé pour satisfaire aux conditions liées au permis délivré aux termes de la LEP. Les mesures de compensation pourraient comprendre la fermeture d'une route existante dans l'habitat essentiel du caribou boréal, ce qui devrait coûter 1 750 \$ par kilomètre⁷⁴.

D'autres projets et activités pouvant nécessiter une demande de permis ont été relevés par les ministères, bien que cette exigence ne soit pas encore certaine. Par mesure de prudence, il a été considéré, aux fins de l'analyse, qu'une demande de permis serait faite pour chacune des propriétés où se déroulent ces projets ou activités. Ainsi, le ministère de la Défense nationale a déclaré l'existence de cinq propriétés chevauchant l'habitat essentiel potentiel du caribou boréal où des activités militaires pourraient nuire à l'habitat.

Au total, 22 demandes de permis ont été incluses dans l'analyse, pour un coût estimatif total de 70 000 \$ pour le ministère de l'Environnement et de 107 000 \$ pour les demandeurs.

⁷⁴ The estimate is based on the comments received during the consultation process on the boreal caribou recovery strategy, 2012. The cost of road closure varies greatly and depends on the type of road, landscape, type of restoration required and other factors. In the absence of details of this specific road closure, this analysis presents the least costly estimate. For reference, see "[Mesures d'atténuation des impacts des chemins forestiers en Gaspésie](#)." Gaspé, Québec: Consortium en foresterie Gaspésie-Les-Îles. Rapport de recherche, 86. (This resource is available only in French.); Boulfroy, E., P. Bournival, G. Lessard, J. Fink et S. Lafleur-Careau. 2015. [Pistes de solutions pour augmenter la rentabilité des opérations forestières et améliorer l'habitat du caribou par une meilleure gestion du réseau routier et de l'enfeuillage](#). Centre d'enseignement et de recherche en foresterie de Sainte-Foy inc. (CERFO) et Cégep de Sainte-Foy." Rapport 2014-12. 94 pages + 3 annexes. (This resource is available only in French.); Cenovus Energy Inc. 2016. "The [Cenovus Caribou Habitat Restoration Project](#) report"; Alberta Biodiversity Conservation Chair (Dr. Stan Boutin) and collaborations with the Caribou Monitoring Unit of the Alberta Biodiversity Monitoring Institute and the Regional Industry Caribou Collaboration. 2000. "[Restoring Caribou Habitat: When Should Seismic Lines be Taken off the Books?](#)"; Pyper M., J. Nishi, and L. McNeil. 2014. "[Linear Feature Restoration in Caribou Habitat: A summary of current practices and a roadmap for future programs](#)." Canada's Oil Sands Innovation Alliance; Hauer G, W. L. Adamowicz, and S. Boutin. 2018. "Economic Analysis of Threatened Species Conservation: The Case of Woodland Caribou and Oilsands Development in Alberta, Canada." *Journal of Environmental Management* 218: 103-117.

⁷⁴ Cette estimation est fondée sur les commentaires reçus pendant le processus de consultation sur le programme de rétablissement du caribou boréal, 2012. Le coût de la fermeture de route varie considérablement, et dépend du type de route, du paysage, du type de rétablissement nécessaire, et d'autres facteurs. En l'absence de détails sur la fermeture de cette route en particulier, cette analyse présente l'estimation la moins coûteuse. À titre de référence, consulter Gauthier L. et Varady-Szabo H. 2014. [Mesures d'atténuation des impacts des chemins forestiers en Gaspésie](#). Gaspé, Québec : Consortium en foresterie Gaspésie-Les-Îles. Rapport de recherche. p. 86. ; Boulfroy, E., P. Bournival, G. Lessard, J. Fink et S. Lafleur-Careau. 2015. [Pistes de solutions pour augmenter la rentabilité des opérations forestières et améliorer l'habitat du caribou par une meilleure gestion du réseau routier et de l'enfeuillage](#). Centre d'enseignement et de recherche en foresterie de Sainte-Foy inc. (CERFO) et Cégep de Sainte-Foy. Rapport 2014-12. 94 pages + 3 annexes. ; Cenovus Energy Inc., 2016. The [Cenovus Caribou Habitat Restoration Project](#) report. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.) ; Alberta Biodiversity Conservation Chair (Dr. Stan Boutin) et le Caribou Monitoring Unit of the Alberta Biodiversity Monitoring Institute et le Regional Industry Caribou Collaboration, 2000. [Restoring caribou habitat: When should seismic lines be taken off the books?](#) (Cette ressource est seulement disponible en anglais.) ; Pyper M., J. Nishi, L. McNeil, 2014. [Linear Feature Restoration in Caribou Habitat: A summary of current practices and a roadmap for future programs](#). Prepared for: Canada's Oil Sands Innovation Alliance. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.) ; Hauer G., W.L. Adamowicz, S. Boutin, 2018. Economic analysis of threatened species conservation: The case of woodland caribou and oilsands development in Alberta, Canada. *Journal of Environmental Management*. Vol 218, 103-117. (Cette ressource est seulement disponible en anglais.)

Enforcement costs

The federal government will incur costs related to inspections, investigations and enforcement measures (including prosecutions) to deal with alleged offences under the Order. These costs include the enforcement costs of both the SARA general prohibitions and the critical habitat protection Order. In the first year of operation, inspections will be conducted on properties based on prioritization, focusing on those properties with high potential for caribou conservation and for potential of non-compliance. In subsequent years, the Department will conduct planned inspections on targeted sites. The estimated total for the first year of operation is \$300,000, and the estimated total for each subsequent year is \$159,000.

Compliance promotion

A compliance promotion plan has been prepared for the Order and it is anticipated that compliance promotion activities will cost approximately \$10,000 to the Government of Canada during the year following the coming into force of the Order. Compliance promotion activities will include updates to the Species at Risk Public Registry and outreach to federal land managers.

Cost summary

The present value of all costs described above is estimated at about \$1.7 million over 10 years, \$1.5 million of which is attributed to enforcement costs of both the SARA general prohibitions and the Order. No costs to Indigenous peoples were identified.

“One-for-One” Rule

Section 5 of the *Red Tape Reduction Act* (the “One-for-One” Rule) does not apply, as the Order will not impose any new administrative burden on business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as the nationwide cost impacts of the proposal are below \$1 million per year, and any potential costs for small businesses are not considered disproportionately high.

Consultation

The proposed recovery strategy for boreal caribou, including the identification of critical habitat for 50 of 51 ranges, was posted on the SAR Public Registry on August 26, 2011, for an extended comment period that ended February 22, 2012. The Department received more than

Coûts liés à l'application de la loi

Le gouvernement fédéral engagera des coûts relativement aux inspections, aux enquêtes et aux mesures d'application de la loi (y compris les poursuites) pour traiter les infractions présumées à l'arrêté. Ceux-ci comprennent les coûts liés à l'application de la loi des interdictions générales de la LEP et de l'arrêté visant l'habitat essentiel. Au cours de la première année d'activité, les inspections seront effectuées sur les propriétés en fonction de l'ordre de priorité, avec l'accent mis sur les propriétés avec un potentiel élevé pour la conservation du caribou et avec un risque de non-conformité. Au cours des années suivantes, le Ministère effectuera des inspections planifiées sur des sites cibles. Le coût total pour la première année d'activité est estimé à 300 000 \$, et le coût total estimé pour chacune des années subséquentes est estimé à 159 000 \$.

Promotion de la conformité

Un plan de promotion de la conformité a été préparé pour l'arrêté, et il est prévu que les activités de promotion de la conformité coûteront environ 10 000 \$ au gouvernement du Canada durant l'année suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté. Les activités de promotion de la conformité comprendront des mises à jour au Registre public des espèces en péril et des initiatives de sensibilisation destinées aux gestionnaires de terres fédérales.

Résumé des coûts

Le montant actuel de tous les coûts décrits précédemment est estimé à environ 1,7 million de dollars sur 10 ans, dont 1,5 million de dollars pour les coûts liés à l'application de la loi des interdictions générales de la LEP et de l'arrêté. Aucun coût lié aux peuples autochtones n'a été établi.

Règle du « un pour un »

L'article 5 de la *Loi sur la réduction de la paperasse* (règle du « un pour un ») ne s'applique pas, car l'arrêté n'imposera aucun nouveau fardeau administratif aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition, car les coûts de la proposition à l'échelle nationale sont inférieurs à 1 million de dollars par année, et on estime que les coûts éventuels assumés par les petites entreprises ne sont pas disproportionnellement élevés.

Consultation

Le programme de rétablissement proposé pour le caribou boréal, y compris la désignation de l'habitat essentiel dans 50 des 51 aires de répartition, a été publié dans le Registre public des espèces en péril le 26 août 2011 pour une période de commentaires prolongée qui a pris fin le

19 000 comments, including 192 detailed submissions, from Indigenous communities and organizations, wildlife management boards, government, industry stakeholders, environmental non-governmental organizations (ENGOS), academia, and the general public. The majority of these comments were received as copies of form letters from campaigns initiated by six ENGOS. The Department of the Environment also received a petition from one ENGO with over 32 000 signatures. Of the total comments received on the proposed recovery strategy, a significant majority mentioned support for habitat protection. A [report summarizing the comments received](#) on the proposed recovery strategy is available on the SAR Public Registry. The final [recovery strategy](#) was posted on the registry on October 5, 2012.

The proposed action plan focusing on federal actions for boreal caribou was posted on the SAR Public Registry on July 27, 2017, for a 60-day public comment period. More than 80 written comments were received from provinces and territories, wildlife management boards, Indigenous peoples, municipal governments, stakeholders, and the general public. One of the main themes of the comments was that ongoing consultation and engagement with all partners and interested parties is important for many activities, including the protection of critical habitat. A [report summarizing the comments received](#) on the proposed action plan is available on the SAR Public Registry. The [final federal action plan](#) was posted on the registry on February 13, 2018.

Consultation before publication in the Canada Gazette, Part I

In 2018, the Department of the Environment contacted federal organizations that administer federal lands that overlap with portions of the critical habitat of the boreal caribou to inform them that the Minister would be moving forward with the development of the proposed Order. The Department sent letters and a fact sheet on the proposed Order to the federal organizations, seeking feedback and information that would support the analysis of the potential implications of the proposed Order, and invited the federal organizations to share any questions or comments. The Department received responses and exchanged information with these federal organizations to verify the properties that would be subject to the proposed Order and to support the analysis of the potential socio-economic implications.

The Department of the Environment also informed the seven provinces and two territories within the boreal

22 février 2012. Le Ministère a reçu plus de 19 000 commentaires, dont 192 exposés détaillés, de la part de collectivités et d'organismes autochtones, de conseils de gestion de la faune, de gouvernements, d'intervenants de l'industrie, d'organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE), du milieu universitaire et du grand public. La majorité de ces commentaires se présentaient sous la forme de copies de lettres types provenant de campagnes lancées par six ONGE. Le ministère de l'Environnement a également reçu d'une ONGE une pétition ayant reçu plus de 32 000 signatures. Sur l'ensemble des commentaires reçus au sujet du programme de rétablissement proposé, la grande majorité mentionnait un appui à la protection de l'habitat essentiel. Un [rapport résumant les commentaires reçus](#) au sujet du programme de rétablissement proposé est accessible dans le Registre public des espèces en péril. La version définitive du [programme de rétablissement](#) a été publiée dans le registre le 5 octobre 2012.

Le plan d'action proposé axé sur les mesures fédérales pour le caribou boréal a été publié dans le Registre public des espèces en péril le 27 juillet 2017 pour une période de commentaires du public de 60 jours. Plus de 80 commentaires écrits provenant de provinces et de territoires, de conseils de gestion de la faune, de peuples autochtones, d'administrations municipales, d'intervenants et du grand public ont été reçus. L'un des principaux thèmes des commentaires était que la consultation et la mobilisation continues de l'ensemble des partenaires et des parties intéressées sont importantes pour un grand nombre d'activités, y compris la protection de l'habitat essentiel. Un [rapport résumant les commentaires reçus](#) au sujet du plan d'action proposé est accessible dans le Registre public des espèces en péril. La [version définitive du plan d'action fédéral](#) a été publiée dans le registre le 13 février 2018.

Consultations précédant la publication dans la Partie I de la Gazette du Canada

En 2018, le ministère de l'Environnement a communiqué avec les organisations fédérales responsables de l'administration des terres fédérales qui chevauchent des portions de l'habitat essentiel du caribou boréal pour les informer que la ministre irait de l'avant avec l'élaboration de l'arrêté proposé. Le Ministère leur a envoyé des lettres et une fiche d'information portant sur l'arrêté proposé afin de recueillir des commentaires et des renseignements à l'appui de l'analyse des répercussions possibles de l'arrêté proposé, et il a invité les organisations fédérales à transmettre leurs questions et commentaires. Le Ministère a reçu des réponses de ces organisations et a échangé des renseignements avec elles afin de confirmer quelles seraient les propriétés assujetties à l'arrêté proposé et de soutenir l'analyse des répercussions socioéconomiques éventuelles.

Le ministère de l'Environnement a également informé les sept provinces et les deux territoires dans lesquels se

caribou distribution of its intent to develop the proposed Order, and invited these parties to share any information or comments. One response was received from a territorial government, with questions and comments about SARA permit requirements and how the proposed Order would be implemented and integrated with the territorial resource management regime. The Department of the Environment continues to work with the territorial government to address their questions.

In 2018, the Department of the Environment consulted with seven wildlife management boards regarding the proposed Order via letters accompanied by a fact sheet on the proposed Order and a questionnaire regarding potential implications. The Department also presented information on the proposed Order to the boards upon request. Of the six responses received, three were from wildlife management boards acknowledging receipt of the information; they did not have any questions or comments. Two other wildlife management boards did not oppose the proposed Order. These two boards noted the small size of the federally administered properties, and their interest in working together to achieve species conservation objectives and to protect more boreal caribou critical habitat. One wildlife management board indicated support for the proposed Order on the one federally administered property within its area of management.

The Department of the Environment also contacted approximately 400 Indigenous communities, governments, and organizations within the boreal caribou distribution via letters. A fact sheet on the proposed Order and a questionnaire to assist respondents were also provided. The Department also provided information, answered questions and met with interested parties upon request to discuss the proposal.

The Department received 34 responses from Indigenous communities, governments, and organizations. A majority of the respondents indicated support for the protection and recovery of boreal caribou in general, though many respondents did not provide specific comments on the proposed Order. Several respondents noted the small area of federally administered lands that would be protected by the proposed Order, and stated that resources and efforts for habitat conservation should be prioritized to where it would most benefit boreal caribou. Some questioned what actions were being taken by other jurisdictions, and noted the importance of cooperation and collaboration in order to benefit caribou recovery.

A few respondents supported the exclusion of devolved lands or First Nation reserve lands from the proposed

trouvent l'aire de répartition du caribou boréal de son intention d'élaborer l'arrêté proposé et les a invités à lui communiquer tout commentaire ou renseignement pertinent. Le Ministère a reçu une réponse d'un gouvernement territorial, qui comprenait des questions et des commentaires sur les exigences de la LEP en matière de permis et sur la façon dont l'arrêté proposé serait mis en œuvre et intégré au régime territorial de gestion des ressources. Le ministère de l'Environnement continue de collaborer avec le gouvernement territorial pour régler leurs questions.

En 2018, le ministère de l'Environnement a mené des consultations auprès de sept conseils de gestion de la faune au sujet de l'arrêté proposé, au moyen de lettres et d'une fiche d'information sur l'arrêté en question et d'un questionnaire sur ses répercussions possibles. Le Ministère a aussi transmis de l'information sur l'arrêté proposé aux conseils à leur demande. Des six réponses reçues, trois accusaient réception de l'information et ne contenaient pas de questions ou de commentaires supplémentaires. Deux autres conseils de gestion de la faune ne se sont pas opposés à l'arrêté proposé. Ces deux conseils ont souligné la petite taille des propriétés administrées par le gouvernement fédéral ainsi que leur intérêt à collaborer à l'atteinte des objectifs de conservation du caribou boréal et à protéger davantage l'habitat essentiel de cette espèce. Un conseil de gestion de la faune a indiqué qu'il appuyait l'arrêté proposé dans la seule propriété administrée par le gouvernement fédéral se trouvant dans sa zone de gestion.

Le ministère de l'Environnement a aussi communiqué par lettres avec environ 400 collectivités, gouvernements et organisations autochtones faisant partie de l'aire de répartition du caribou boréal. Une fiche d'information sur l'arrêté proposé et un questionnaire pour aider les répondants ont également été fournis. De plus, le Ministère a transmis des renseignements, répondu à des questions et a rencontré les parties intéressées sur demande pour discuter de l'arrêté proposé.

Le Ministère avait reçu 34 réponses des collectivités, gouvernements et organisations autochtones. La majorité des répondants se disaient généralement en faveur de la protection et du rétablissement du caribou boréal, bien que de nombreux répondants n'aient pas formulé de commentaires précis sur l'arrêté proposé. Plusieurs répondants ont souligné la petite superficie des terres administrées par le gouvernement fédéral qui seraient protégées en vertu de l'arrêté proposé et ont déclaré que la priorité en ce qui concerne les ressources et les efforts de conservation de l'habitat devrait être accordée aux endroits les plus avantageux pour le caribou boréal. Certains se sont interrogés sur les mesures prises par d'autres administrations et ont souligné l'importance de la coopération et de la collaboration afin de favoriser le rétablissement du caribou.

Quelques répondants ont appuyé l'exclusion des terres cédées ou des terres de réserve des Premières Nations de

Order, with one underscoring the importance of range planning for devolved (territorial) lands. One respondent was opposed to the exclusion of devolved lands, sharing their view that all parties should be following the same rules to benefit the species.

One Indigenous community in Ontario opposed any proposed policies or laws regarding caribou protection, citing the concern that these could impact forestry activities that are important and beneficial to the community. In response, the Department informed the community that it is working collaboratively with many parties on boreal caribou protection and recovery, including through the recently established National Boreal Caribou Knowledge Consortium for sharing knowledge on conservation of the species. The information provided by federal organizations indicates that no forestry activities occur or are planned on the federally administered lands to which the Order applies.

Four Indigenous communities, governments or organizations requested that the Department of the Environment provide a meaningful consultation process or support to enable capacity to respond to the consultation efforts or the collection of Indigenous traditional knowledge. Leading up to the publication of the proposal in the *Canada Gazette*, Part I, the Department continued discussions with these parties. At a meeting with the Department, one First Nation expressed their interest in several properties related to land use planning in their traditional territory, and noted their concern that other First Nations may not have the capacity to be meaningfully consulted about the proposal. After receiving more information from the Department, a second First Nation confirmed they had no concerns about the proposal. The Department also met with one Indigenous organization, who also confirmed they had no concerns via letter during the public comment period.

Canada has committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous peoples based on the recognition of rights, respect, cooperation and partnership. In line with this commitment, the Department of the Environment is taking measures to have meaningful consultations with Indigenous peoples, communities, governments and organizations in the interest of respect, cooperation and partnership.

l'arrêté proposé, l'un d'eux soulignant l'importance de la planification par aire de répartition dans les terres cédées (territoriales). Un répondant s'est opposé à l'exclusion des terres cédées, en faisant valoir que toutes les parties devraient suivre les mêmes règles qui devraient profiter aux espèces.

Une collectivité autochtone en Ontario s'est opposée aux politiques et aux lois proposées concernant la protection des caribous, soulignant la crainte qu'elles puissent avoir une incidence sur les activités forestières qui sont importantes et bénéfiques pour elle. Dans sa réponse, le Ministère a indiqué à la collectivité qu'il travaillait en collaboration avec de nombreuses parties à la protection et au rétablissement du caribou boréal, notamment par l'entremise du Consortium national du savoir sur le caribou boréal récemment créé pour partager des connaissances sur la conservation de cette espèce. Les informations fournies par les organisations fédérales indiquent qu'aucune activité forestière n'est en cours ou prévue sur les terres administrées par le gouvernement fédéral auxquelles s'applique l'arrêté.

Quatre collectivités, gouvernements ou organisations autochtones ont demandé au ministère de l'Environnement de prévoir un processus de consultation significatif, ou de fournir du soutien dans le cadre des efforts de consultation ou de collecte de connaissances traditionnelles autochtones. Pendant la période qui a précédé la publication de la proposition dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le Ministère a poursuivi les discussions avec ces parties. Lors d'une réunion entre le Ministère et une Première Nation, celui-ci a manifesté de l'intérêt pour plusieurs propriétés en ce qui concerne la planification de l'utilisation des terres dans son territoire traditionnel, et a indiqué craindre que d'autres Premières Nations n'aient pas les ressources nécessaires pour participer à un processus de consultation significatif au sujet de la proposition. Après avoir reçu plus de renseignements du Ministère, une deuxième Première Nation a confirmé qu'elle n'avait pas de préoccupation au sujet de la proposition. Le Ministère a également rencontré une organisation autochtone, qui a aussi confirmé qu'elle n'a pas de préoccupation par l'entremise d'une lettre pendant la période de commentaires du public.

Le gouvernement du Canada a pris l'engagement d'établir une relation renouvelée, de nation à nation, avec les peuples autochtones. Cette relation sera fondée sur la reconnaissance des droits, le respect, la coopération et les partenariats. Pour ce faire, le ministère de l'Environnement prend des mesures pour tenir des consultations significatives avec les peuples, les collectivités, les gouvernements et les organisations autochtones dans l'intérêt du respect, de la coopération et des partenariats.

Public comment period following publication in the Canada Gazette, Part I

The proposed Order and accompanying Regulatory Impact Analysis Statement were published in the *Canada Gazette, Part I*, on December 8, 2018, for a 30-day comment period. Links to these documents were also posted on the SAR Public Registry and a notice of the consultation period was posted on the Department's social media webpages.

Fourteen respondents provided feedback during this comment period: seven Indigenous communities, governments, and organizations; one province; one territory; two environmental non-government organizations; one association; one business and one individual. In addition to this feedback, two parties asked for more information on the spatial location of the federal properties that would be subject to the Order. The Department provided this information, and no comments were subsequently received from either party.

Six Indigenous communities, governments, and organizations stated they had no concerns with the proposal. Of these, one First Nation expressed interest in participating in caribou recovery efforts and one Indigenous organization asked for clarity on the attributes of the critical habitat and asked what conservation measures would be taken on the lands following the making of the Order. The [recovery strategy](#) for boreal caribou describes the critical habitat (including maps), and the [federal action plan](#) identifies measures that the federal government is taking or plans to take to support the recovery efforts for boreal caribou. Both of these documents are available on the SAR Public Registry.

One First Nation expressed its concerns with the decline of woodland caribou populations, emphasized the importance of caribou to their culture and rights, and stated that recovery and protection efforts on provincial lands are necessary. The Department is in discussions with multiple parties including provincial and territorial governments, Indigenous peoples and stakeholders, on approaches to protect the critical habitat of boreal caribou on other lands not covered by the Order.

Two respondents questioned how the proposal considered the Cold Lake Air Weapons Range property in Alberta and the Primrose Lake Air Weapons Range property in Saskatchewan. As mentioned in the proposal, there are complex land tenures, jurisdictional authorities, rights and interests in these properties.

In response, the Department reviewed information about these properties, and held discussions with the provinces and with the Department of National Defence. As a result

Période de commentaires du public suivant la publication dans la Partie I de la Gazette du Canada

L'arrêté proposé et le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation connexe ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 8 décembre 2018 pour une période de commentaires de 30 jours. Des hyperliens menant à ces documents ont aussi été affichés sur le site Internet du Registre public des espèces en péril et un avis concernant la période de consultation a été diffusé sur les médias sociaux du ministère.

Quatorze intervenants ont formulé des commentaires pendant cette période de commentaires : sept collectivités, gouvernements et organisations autochtones; une province; un territoire; deux organisations non gouvernementales environnementales; une association; une entreprise et un citoyen. En plus des commentaires, deux parties ont demandé des renseignements supplémentaires sur l'emplacement des propriétés fédérales qui seraient visées par l'arrêté. Le Ministère a fourni cette information, et aucun commentaire n'a été reçu d'aucune partie.

Six collectivités, gouvernements et organisations autochtones ont indiqué qu'ils n'avaient pas de préoccupation au sujet de la proposition. Parmi ceux-ci, une Première Nation s'est montrée intéressée à participer aux efforts de rétablissement du caribou et une organisation autochtone a demandé des précisions sur les caractéristiques de l'habitat essentiel et a demandé quelles mesures de conservation seraient prises sur les terres pour faire suite à l'arrêté. Le [programme de rétablissement](#) du caribou boréal décrit l'habitat essentiel (y compris des cartes), et le [plan d'action fédéral](#) indique les mesures que le gouvernement fédéral prend ou prévoit prendre pour appuyer les efforts de rétablissement du caribou boréal. Ces documents sont accessibles dans le Registre public de la LEP.

Une Première Nation a exprimé des préoccupations quant au déclin des populations de caribou des bois, a insisté sur l'importance du caribou pour sa culture et ses droits, et a indiqué que des efforts de rétablissement et de protection sur les terres provinciales étaient nécessaires. Des discussions sont en cours entre le Ministère et diverses parties, dont des gouvernements provinciaux et territoriaux, des peuples autochtones et des intervenants, relativement à des approches visant à protéger l'habitat essentiel du caribou boréal sur d'autres terres non visées par l'arrêté.

Deux intervenants ont demandé comment la proposition tenait compte du polygone de tir aérien de Cold Lake en Alberta et du polygone de tir aérien de Primrose Lake en Saskatchewan. Comme il est mentionné dans la proposition, les régimes fonciers, les autorités compétentes, les droits et les intérêts de ces propriétés sont complexes.

En réponse à cette question, le Ministère a examiné l'information au sujet de ces propriétés et a tenu des discussions avec les provinces et le ministère de la Défense

of the re-examination, the two properties are not federal land under SARA. The Department has revised the analysis of the Order accordingly. The Government of Canada is collaborating with multiple parties on approaches to protect the critical habitat of boreal caribou on both properties, including conservation agreements under SARA, to aim for the best possible conservation outcome for the species in this area.

Two respondents questioned the proposed project in the Northwest Territories that was included in the estimated costs. In response, the Department has provided the references used in its analysis in the costs section of this document.

A territorial government submitted questions regarding implementation of the Order within their regulatory regime, and potential implications on third parties that operate on some federal lands. In response, departmental officials met with territorial officials to discuss the topics raised and provide answers. The Department will continue to collaborate with the territory to address any outstanding issues.

An association expressed concerns with the analysis of “co-benefits: value of caribou habitat” and suggested some clarifications and additional information sources be considered. In response, the Department reviewed the information sources and added some explanatory text to the section in question.

Two environmental non-government organizations expressed support for the Order while noting that the Order would have a minimal direct impact on habitat protection and on its own will not achieve the recovery goals set out for boreal caribou. One of these respondents also suggested other factors for consideration in the analysis of benefits and costs, and suggested the estimated costs of enforcing the Order should be directed towards advancing SARA-related actions to protect the critical habitat of boreal caribou.

Finally, one individual expressed support for the proposal and for the protection of the boreal forest in general.

Rationale

Boreal caribou is an iconic but threatened species in Canada and holds special significance for Indigenous peoples and other Canadians. Boreal caribou is also considered by many to be an indicator of the overall state of Canada's boreal forest ecosystem. The recovery of this species requires unprecedented commitment, collaboration and

nationale. À la suite d'un nouvel examen, les deux propriétés ne sont pas des territoires domaniaux en vertu de la LEP. Le Ministère a révisé son analyse de l'arrêté en conséquence. Le gouvernement du Canada collabore avec de multiples parties à la définition d'approches pour protéger l'habitat essentiel du caribou boréal sur les deux propriétés, notamment des accords de conservation en vertu de la LEP, afin d'obtenir le meilleur résultat possible en matière de conservation pour l'espèce dans cette région.

Deux intervenants ont remis en question le projet proposé dans les Territoires du Nord-Ouest qui a été inclus dans les coûts estimés. En réponse à cette situation, le Ministère a fourni les références utilisées lors de l'analyse dans la section sur les coûts du document.

Un gouvernement territorial a soumis des questions concernant la mise-en-œuvre de l'arrêté dans leur cadre réglementaire, ainsi que les répercussions possibles sur les tierces parties qui mènent des activités dans certains territoires domaniaux. En réponse aux questions, des représentants ministériels ont rencontré des représentants territoriaux afin de discuter des sujets soulevés et de fournir des réponses. Le Ministère continuera de collaborer avec le territoire pour régler toute question en suspens.

Une association a manifesté des préoccupations concernant l'analyse des « avantages conjoints : valeur de l'habitat du caribou » et a suggéré d'envisager certaines précisions et l'ajout de sources d'information. En réponse à ces préoccupations, le Ministère a examiné les sources d'information et a ajouté un texte explicatif à la section en question.

Deux organisations non gouvernementales environnementales ont appuyé l'arrêté tout en indiquant que celui-ci aurait une incidence minimale directe sur la protection de l'habitat et qu'en soi il ne permettra pas d'atteindre les objectifs de rétablissement pour le caribou boréal. L'un de ces répondants a également suggéré d'autres facteurs à prendre en considération dans l'analyse des avantages et des coûts, et a suggéré que les coûts estimés liés à l'exécution de l'arrêté devraient être affectés à l'avancement de mesures liées à la LEP pour protéger l'habitat essentiel du caribou boréal.

Enfin, un citoyen a manifesté du soutien pour la proposition et pour la protection de la forêt boréale en général.

Justification

Le caribou boréal est une espèce emblématique, mais menacée, au Canada. Elle revêt une importance particulière pour les peuples autochtones et les autres Canadiens. En outre, le caribou boréal est considéré par plusieurs comme un indicateur de l'état général de l'écosystème de la forêt boréale au Canada. Le rétablissement de cette

cooperation among the various groups involved in the conservation of boreal caribou.

The boreal caribou is listed as a threatened species under SARA. Portions of the species' critical habitat on federally administered lands in Canada are currently unprotected. Section 58 of SARA obliges the competent minister to put in place protection for critical habitat of threatened species on federal lands where protection is not in place. The Order will support the survival and recovery of the boreal caribou through the protection of the critical habitat on federally administered lands, consistent with the overall objectives of SARA and Canada's biodiversity commitments under the Convention on Biological Diversity.

The Government of Canada is working towards protecting the portions of boreal caribou critical habitat on the federal lands that are excluded from the Order. For *Indian Act* lands, the Government of Canada is developing collaborative and cooperative approaches with First Nations for species at risk conservation on First Nation reserves. The Parks Canada Agency is developing protection for boreal caribou critical habitat on properties that it administers using provisions in, and measures under, federal legislation applicable to the Agency, including SARA and the *Canada National Parks Act*. Regarding devolved lands in the territories, the Government of Canada is working with multiple parties in the North to develop a path forward for protection of critical habitat on devolved lands in a manner that respects the intent of devolution.

A strategic environmental assessment (SEA) was conducted for the Order. The SEA concluded that, although the benefits associated with the continued existence of the species cannot be attributed to the Order alone, the legal protection of the critical habitat for the boreal caribou on federally administered lands would have important benefits for the species. The Order will also benefit other species that inhabit or visit the boreal forest on federally administered lands.

The objective of the Order directly supports the following goal of the [2016–2019 Federal Sustainable Development Strategy](#) (FSDS): “Healthy Wildlife Populations — All species have healthy and viable populations.” The Order supports the goal's medium-term target, which states the following: “By 2020, species that are secure remain secure, and populations of species at risk listed under federal law exhibit trends that are consistent with recovery strategies

espèce exige un engagement, une collaboration et une coopération sans précédent des différents groupes concernés par sa conservation.

Le caribou boréal est inscrit en tant qu'espèce menacée en vertu de la LEP. Certaines parties de l'habitat essentiel de l'espèce qui se trouvent sur des terres administrées par le gouvernement fédéral au Canada ne sont actuellement pas protégées. L'article 58 de la LEP oblige le ministre compétent à mettre en place des mesures de protection de l'habitat essentiel des espèces menacées sur le territoire domanial lorsque de telles mesures de protection ne sont pas déjà en vigueur. L'arrêté appuiera la survie et le rétablissement du caribou boréal grâce à la protection de son habitat essentiel sur les terres administrées par le gouvernement fédéral, conformément aux objectifs généraux de la LEP et aux engagements du Canada en matière de biodiversité en vertu de la Convention sur la diversité biologique.

Le gouvernement du Canada travaille à protéger les portions de l'habitat essentiel du caribou boréal qui se trouvent sur le territoire domanial et qui sont exclues de l'arrêté. En ce qui concerne les terres régies par la *Loi sur les Indiens*, le gouvernement du Canada élabore des approches de collaboration et de coopération avec les Premières Nations pour la conservation des espèces en péril dans les réserves des Premières Nations. L'Agence Parcs Canada prépare actuellement des mesures de protection de l'habitat essentiel du caribou boréal sur les propriétés qu'elle administre en vertu de dispositions et de mesures figurant dans les lois fédérales applicables à l'Agence, y compris la LEP et la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*. Sur le plan des terres cédées aux territoires, le gouvernement du Canada collabore avec de multiples parties dans le Nord afin d'élaborer une voie à suivre pour la protection de l'habitat essentiel sur ces terres, d'une façon qui respecte l'intention de la cession.

Une évaluation environnementale stratégique a été menée pour l'arrêté. Dans cette évaluation, on a conclu que la protection juridique de l'habitat essentiel du caribou boréal sur les terres régies par le gouvernement fédéral serait très bénéfique pour l'espèce même si les avantages associés à la présence permanente de l'espèce ne pouvaient pas être attribuables uniquement à l'arrêté. On s'attend à ce que l'arrêté profite également à d'autres espèces qui occupent ou visitent la forêt boréale se trouvant sur des terres administrées par le gouvernement fédéral.

L'objectif de l'arrêté appuiera directement la [Stratégie fédérale de développement durable 2016-2019](#) (SFDD), en ce sens qu'il appuierait l'objectif « Populations d'espèces sauvages en santé — Toutes les espèces ont des populations en santé et viables ». L'arrêté appuiera la cible à moyen terme suivante : « D'ici à 2020, les espèces qui sont protégées demeurent protégées, et les populations d'espèces en péril inscrites en vertu des lois fédérales montrent

and management plans.” The objective of the Order supports the [Canadian Biodiversity Strategy](#), which recognizes the importance of protecting the habitats of species at risk as a key component of conserving biological diversity. The protection of habitat by the Order will also contribute to the 2030 Agenda for Sustainable Development, particularly Sustainable Development [Goal 15](#), “Life on Land”.

In summary, the Order will contribute to the recovery of the boreal caribou, although its contribution is likely to be limited given that the portion of critical habitat found on federally administered lands is a small portion of the critical habitat of the species. The incremental costs of the Order include Government of Canada actions related to SARA permit applications, compliance promotion and enforcement. No major costs to stakeholders or Indigenous peoples were identified.

Implementation, enforcement and service standards

The implementation of the Order will provide protection and recourse against the destruction of boreal caribou critical habitat on federally administered lands to which the Order applies. Federally administered lands comprise a small fraction of the area containing boreal caribou critical habitat.

The Department of the Environment will be responsible for issuing permits, compliance promotion and enforcement of the Order on the federally administered lands to which the Order applies. The Department has developed a compliance promotion strategy outlining activities with a targeted focus on federal land managers.

The Department will continue to work with the federal organizations who administer lands subject to the Order to contribute to the conservation and protection of the boreal caribou and its critical habitat. The action plan for boreal caribou that focuses on federal actions provides information on other recovery measures the Government of Canada is taking or will take to help achieve recovery for boreal caribou across Canada.

SARA provides for penalties for contraventions to the Act, including fines or imprisonment, seizure and forfeiture of things seized or of the proceeds of their disposition. Alternative measures agreements may also be used to deal with an alleged offender under certain conditions. SARA also provides for inspections and search and seizure operations by enforcement officers designated under the Act. Under the penalty provisions of the Act, a corporation

des tendances qui sont conformes aux stratégies de rétablissement et aux plans de gestion ». L’objectif de cet arrêté appuiera aussi la [Stratégie canadienne de la biodiversité](#), qui reconnaît l’importance de protéger l’habitat des espèces en péril, un élément clé de la protection de la diversité biologique. La protection de l’habitat essentiel par l’arrêté contribuera également à l’[objectif 15](#) du Programme de développement durable à l’horizon 2030, « Vie terrestre ».

En résumé, l’arrêté contribuera au rétablissement du caribou boréal, mais sa contribution serait sans doute limitée étant donné que la portion de l’habitat essentiel qui se trouve sur les terres administrées par le gouvernement fédéral ne représente qu’une petite partie de l’habitat essentiel de l’espèce. Les coûts différentiels de l’arrêté comprennent les mesures prises par le gouvernement du Canada relativement aux demandes de permis en vertu de la LEP, à la promotion de la conformité et à l’application de la loi, et aucun coût important pour les intervenants ou les peuples autochtones n’a été relevé.

Mise en œuvre, application et normes de service

La mise en œuvre de l’arrêté offrira une protection contre la destruction de l’habitat essentiel du caribou boréal sur les terres administrées par le gouvernement fédéral auxquelles l’arrêté s’applique, ainsi que la possibilité de prendre des recours en cas de destruction de l’habitat essentiel. Les terres administrées par le gouvernement fédéral représentent une petite fraction du territoire où se trouve l’habitat essentiel de l’espèce.

Le ministère de l’Environnement sera responsable de la délivrance des permis, de la promotion de la conformité et de l’application de l’arrêté sur les terres administrées par le gouvernement fédéral auxquelles l’arrêté s’applique. Le Ministère a élaboré une stratégie de promotion de la conformité qui décrit des activités destinées tout particulièrement aux gestionnaires de terres fédérales.

Le Ministère continuera de collaborer avec les organisations fédérales responsables de l’administration des terres visées par l’arrêté afin de contribuer à la conservation et à la protection du caribou boréal et de son habitat essentiel. Le plan d’action axé sur les mesures fédérales fournit des renseignements sur d’autres mesures de rétablissement que le gouvernement du Canada prend ou prendra pour aider au rétablissement du caribou boréal partout au Canada.

La LEP prévoit des sanctions en cas d’infraction, notamment des amendes ou des peines d’emprisonnement, la saisie et la confiscation des biens saisis ou des produits de leur aliénation. Dans certaines conditions, un accord sur des mesures de rechange peut être conclu avec la personne accusée d’une infraction. La LEP prévoit également des inspections ainsi que des opérations de perquisition et de saisie par les agents de l’autorité désignés pour assurer la

found guilty of an offence punishable on summary conviction is liable to a fine of not more than \$300,000, a non-profit corporation is liable to a fine of not more than \$50,000 and any other person is liable to a fine of not more than \$50,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both. A corporation found guilty of an indictable offence is liable to a fine of not more than \$1,000,000, a non-profit corporation to a fine of not more than \$250,000, and any other person to a fine of not more than \$250,000 or to imprisonment for a term of not more than five years, or to both.

The *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations*, which came into effect on June 19, 2013, impose a 90-day timeline on the Government of Canada to either issue or refuse permits under section 73 of SARA to authorize activities that may affect listed wildlife species. The 90-day timeline may not apply in certain circumstances, such as a permit issued under another Act of Parliament (e.g. the *Canada National Parks Act*) as per section 74 of SARA. These Regulations contribute to consistency, predictability and transparency in the SARA permitting process by providing applicants with clear and measurable service standards. The Department of the Environment measures its service performance annually, and performance information is posted on the [Department website](#) no later than June 1 for the preceding fiscal year.

Contact

Mary Jane Roberts
Director
Species at Risk Act Policy and Regulatory Affairs
Canadian Wildlife Service
Environment and Climate Change Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 1-800-668-6767
Email: ec.LEPreglementations-SARAregrulations.ec@canada.ca

conformité. En vertu des dispositions sur les peines, une personne morale autre qu'une personne morale sans but lucratif reconnue coupable d'une infraction punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire est passible d'une amende maximale de 300 000 \$, une personne morale sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ et une personne physique est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an, ou des deux. Une personne morale autre qu'une personne morale sans but lucratif reconnue coupable d'une infraction punissable par mise en accusation est passible d'une amende maximale de 1 000 000 \$, une personne morale sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 250 000 \$ et une personne physique est passible d'une amende maximale de 250 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans, ou des deux.

Le *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite*, qui est entré en vigueur le 19 juin 2013, impose au gouvernement du Canada un délai de 90 jours pour délivrer ou informer le demandeur de son refus de délivrer un permis, en vertu de l'article 73 de la *Loi sur les espèces en péril*, autorisant des activités qui risquent de toucher des espèces sauvages inscrites. Il se peut que le délai de 90 jours ne s'applique pas dans certains cas, par exemple un permis délivré conformément à une autre loi fédérale (par exemple la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*), conformément à l'article 74 de la LEP. Ce règlement contribue à l'uniformité, à la prévisibilité et à la transparence du processus de délivrance de permis en application de la LEP en fournissant aux demandeurs des normes claires et mesurables. Le ministère de l'Environnement évalue le rendement de ses services chaque année, et les renseignements à ce sujet sont publiés sur son [site Web](#) au plus tard le 1^{er} juin pour l'exercice précédent.

Personne-ressource

Mary Jane Roberts
Directrice
Politiques sur la Loi sur les espèces en péril et affaires réglementaires
Service canadien de la faune
Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 1-800-668-6767
Courriel : ec.LEPreglementations-SARAregrulations.ec@canada.ca

Annex 1 – Description of Woodland Caribou, Boreal population

Like all Woodland Caribou, boreal caribou are a medium-sized (1.0 to 1.2 m at shoulder height and weighing 110 to 210 kg) member of the deer family (*Cervidae*). Adults have a dark brown coat with a creamy white neck, mane, shoulder stripe, underbelly, underside of the tail, and patch above each hoof. A distinctive characteristic of all caribou is large crescent-shaped hooves that provide flotation in snow and soft ground (e.g. peat lands), and assist in digging through snow to forage on lichens and other ground vegetation. Antlers of boreal caribou are flattened, compact, and relatively dense. As a unique feature among the deer family, both male and female boreal caribou have antlers during part of the year, although some females may have only one antler or no antlers at all.

Boreal caribou are distributed broadly throughout the boreal forest. They require large areas comprised of continuous tracts of undisturbed habitat rich in mature to old-growth coniferous forest, lichens, muskegs, peat lands, and upland or hilly areas. Large areas with suitable quality habitat allow boreal caribou to disperse across the landscape when conditions are unfavourable (e.g. natural fire disturbance, anthropogenic disturbance) and to maintain low population densities to reduce their risk of predation.

Annexe 1 – Description du caribou des bois, population boréale

Comme tous les caribous des bois, le caribou boréal est un membre de la famille des cervidés (*Cervidae*) de taille moyenne (hauteur au garrot de 1 à 1,2 m et poids de 110 à 210 kg). Les adultes ont un pelage brun foncé, alors que le cou, la crinière, la bande sur l'épaule, le ventre, le dessous de la queue et la tache au-dessus de chaque sabot sont blanc crème. Une caractéristique distinctive de tous les caribous est la présence de larges sabots en forme de croissant qui facilitent la marche sur la neige et le sol meuble (par exemple les tourbières) et qui permettent de creuser la neige pour se nourrir de lichens et de la végétation au sol. Les bois du caribou boréal sont aplatis, compacts et relativement denses. Caractère unique parmi les espèces de cerfs, les deux sexes portent des bois pendant une partie de l'année, bien que certaines femelles n'aient parfois qu'un seul, voire aucun bois.

Le caribou boréal est largement réparti dans l'ensemble de la forêt boréale. Cette espèce nécessite de vastes zones composées de parcelles continues d'habitat non perturbé; cet habitat doit comprendre des forêts de conifères matures, des lichens, des muskegs et des tourbières ainsi que des secteurs de hautes terres ou de collines. Les vastes zones dotées d'un habitat de qualité acceptable permettent au caribou boréal de se disperser dans le paysage lorsque les conditions sont défavorables (par exemple en présence de perturbations naturelles causées par les incendies de forêt, les perturbations anthropiques) et de maintenir de faibles densités de population dans l'ensemble de l'aire de répartition, ce qui réduit le risque de prédation.

Registration
SOR/2019-189 June 7, 2019

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, established Chicken Farmers of Canada (“CFC”) pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

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

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, Chicken Farmers of Canada, pursuant to paragraphs 22(1)(f) and (g)^f of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 12^g of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, makes the annexed *Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order*.

Ottawa, June 4, 2019

Enregistrement
DORS/2019-189 Le 7 juin 2019

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, créé l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada;

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

Attendu que le projet d’ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l’Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada* relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)d)^d de cette loi, conformément à l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l’alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)^f de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l’article 12^g de l’annexe de la *Proclamation visant les Producteurs de poulet du Canada*^c, Les Producteurs de poulet du Canada prend l’*Ordonnance modifiant l’Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 4 juin 2019

^a SOR/79-158; SOR/98-244 (Sch., s. 1)

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

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

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

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

^f S.C. 2015, c. 3, s. 88

^g SOR/2002-1, ss. 13 and 16

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

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

^c DORS/79-158; DORS/98-244, ann., art. 1

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

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

^f L.C. 2015, ch. 3, art. 88

^g DORS/2002-1, art. 13 et 16

Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada

Amendments

1 (1) Paragraph 3(1)(a) of the *Canadian Chicken Marketing Levies Order*¹ is replaced by the following:

(a) in the province of Ontario, 2.15 cents;

(2) Paragraph 3(1)(c) of the Order is replaced by the following:

(c) in the province of Nova Scotia, 1.54 cents;

(3) Paragraph 3(1)(e) of the Order is replaced by the following:

(e) in the province of Manitoba, 2.05 cents;

(4) Paragraphs 3(1)(g) and (h) of the Order are replaced by the following:

(g) in the province of Prince Edward Island, 1.75 cents;

(h) in the province of Saskatchewan, 1.71 cents;

Coming into Force

2 This Order comes into force on June 9, 2019.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The amendment sets the levy rate to be paid by producers in the province of Ontario, Nova Scotia, Manitoba, Prince Edward Island and Saskatchewan who are engaged in the marketing of chicken in interprovincial or export trade.

Modifications

1 (1) L'alinéa 3(1)a de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada*¹ est remplacé par ce qui suit :

a) en Ontario, 2,15 cents;

(2) L'alinéa 3(1)c de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

c) en Nouvelle-Écosse, 1,54 cents;

(3) L'alinéa 3(1)e de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

e) au Manitoba, 2,05 cents;

(4) Les alinéas 3(1)g et h de la même ordonnance sont remplacés par ce qui suit :

g) à l'Île-du-Prince-Édouard, 1,75 cents;

h) en Saskatchewan, 1,71 cents;

Entrée en vigueur

2 La présente ordonnance entre en vigueur le 9 juin 2019.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l'Ordonnance.)

La modification vise à fixer les redevances que doivent payer les producteurs de l'Ontario, de la Nouvelle-Écosse, du Manitoba, de l'Île-du-Prince-Édouard et de la Saskatchewan qui commercialisent le poulet sur le marché interprovincial ou d'exportation.

¹ SOR/2002-35

¹ DORS/2002-35

Registration
SOR/2019-190 June 10, 2019

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2019-746 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 30(1.3)^a of the *Food and Drugs Act*^b, the Minister of Health has taken into account existing information management systems, with a view to not recommending the making of regulations that would impose unnecessary administrative burdens;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^c of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals)*.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals)

Amendments

1 The heading before section C.01.017 of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Manufacturers

2 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.020:

Provision of Information Under Section 21.8 of Act

C.01.020.1 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a serious adverse drug reaction.

Enregistrement
DORS/2019-190 Le 10 juin 2019

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2019-746 Le 9 juin 2019

Attendu que, conformément au paragraphe 30(1.3)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé a tenu compte des systèmes de gestion de l'information existants en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^c de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux)

Modifications

1 L'intertitre précédant l'article C.01.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

Rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — fabricants

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.020, de ce qui suit :

Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

C.01.020.1 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi, les hôpitaux sont les établissements de soins de santé tenus de fournir au ministre les renseignements qui relèvent d'eux concernant les réactions indésirables graves à une drogue.

^a S.C. 2014, c. 24, s. 6(4)

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

^c S.C. 2016, c. 9, s. 8

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2014, ch. 24, par. 6(4)

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

^c L.C. 2016, ch. 9, art. 8

¹ C.R.C., ch. 870

(2) The following prescribed information about a serious adverse drug reaction that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the serious adverse drug reaction is first documented within the hospital:

- (a)** the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;
- (b)** the drug's brand name, proper name or common name;
- (c)** in the case of a drug imported under subsection C.10.001(2), the identifying code or number of the drug, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale;
- (d)** the drug identification number assigned for the drug, if applicable;
- (e)** the patient's age and sex;
- (f)** a description of the serious adverse drug reaction;
- (g)** the date on which the serious adverse drug reaction was first documented;
- (h)** the date on which the patient first used the drug and, if applicable, the date on which the patient stopped using the drug;
- (i)** the date on which the serious adverse drug reaction first occurred and, if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the reaction;
- (j)** any medical condition of the patient that directly relates to the serious adverse drug reaction;
- (k)** any concomitant therapeutic products used by the patient; and
- (l)** the effect of the serious adverse drug reaction on the patient's health.

(3) A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) if

- (a)** the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs 2(b), (c), (e) and (f) in respect of the serious adverse drug reaction; or
- (b)** the serious adverse drug reaction relates only to any of the following drugs:
 - (i)** a vaccine that was administered under a routine immunization program of a province,

(2) Les renseignements ci-après qui relèvent d'un hôpital concernant toute réaction indésirable grave à une drogue sont fournis au ministre par écrit dans les trente jours suivant le jour où la réaction indésirable grave à une drogue est consignée pour la première fois dans l'hôpital :

- a)** le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;
- b)** la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;
- c)** s'agissant d'une drogue importée en vertu du paragraphe C.10.001(2), tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;
- d)** l'identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;
- e)** l'âge et le sexe du patient;
- f)** une description de la réaction indésirable grave à une drogue;
- g)** la date de la première consignation de la réaction indésirable grave à une drogue;
- h)** la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;
- i)** la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;
- j)** tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue;
- k)** tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient;
- l)** l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

(3) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard des renseignements visés au paragraphe (2) dans les cas suivants :

- a)** les renseignements visés aux alinéas 2b), c), e) et f) concernant la réaction indésirable grave à une drogue ne relèvent pas tous de l'hôpital;
- b)** la réaction indésirable grave à une drogue met en cause seulement l'une des drogues suivantes :
 - (i)** le vaccin administré dans le cadre d'un programme provincial de vaccination systématique,

(ii) a drug that is authorized for sale under Division 5 of this Part, or

(iii) a drug that was sold under subsection C.08.011(1).

(4) In this section, **hospital** means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients.

3 Section C.10.004 of the Regulations is repealed.

Coming into Force

4 These Regulations come into force on December 16, 2019, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Executive summary

Issues: Real-world effects of a therapeutic product continue to be uncovered once a product is authorized and in use by the broader population. People can react differently to the same therapeutic product, due to genetic variations, the environment, lifestyle factors, age, and the presence of more than one disease or illness. Sometimes, these adverse reactions or incidents are serious enough that they can be life-threatening, leading to hospitalization and, in some instances, death.

Rapid advances in science, medicine and the way information is communicated provide opportunities for real-world data to be collected and assessed by Health Canada as part of a life-cycle approach to the regulation of therapeutic products. Reports of serious adverse drug reactions (SADRs) and medical device incidents (MDIs) by manufacturers and importers (collectively referred to as “industry” for the purposes of this document, where appropriate), health care professionals and the public are often the first sign of emerging safety problems.

(ii) la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la présente partie,

(iii) la drogue vendue en vertu du paragraphe C.08.011(1).

(4) Au présent article, **hôpital** s’entend de l’établissement qui, selon le cas :

a) fait l’objet d’un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par elle à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d’assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d’affection;

b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés.

3 L’article C.10.004 du même règlement est abrogé.

Entrée en vigueur

4 Le présent règlement entre en vigueur le 16 décembre 2019 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : On continue de découvrir les effets réels d’un produit thérapeutique une fois que celui-ci est autorisé et utilisé par le grand public. Différentes personnes peuvent réagir différemment aux mêmes produits thérapeutiques en raison de variations génétiques, de l’environnement, de facteurs liés au mode de vie, de l’âge et de la présence de plus d’une maladie ou d’une affection. Parfois, ces réactions indésirables ou ces incidents sont suffisamment graves pour menacer la vie des patients et entraîner des hospitalisations et, dans de rares cas, leur décès.

Des progrès rapides en sciences, en médecine et quant à la manière dont l’information est communiquée donnent à Santé Canada l’occasion de recueillir et d’évaluer des données réelles, dans le cadre d’une approche de la réglementation des produits thérapeutiques axée sur le cycle de la vie. Les déclarations des réactions indésirables graves à un médicament (RIM graves) et des incidents relatifs aux instruments médicaux (IIM) effectuées par les fabricants et les importateurs (appelés collectivement « industrie » pour les besoins du présent document, le cas échéant), les

Currently, only industry is required to report SADRs and/or MDIs; reporting by health care professionals and consumers is voluntary. Health Canada is aware that, at present, a potentially significant number of SADRs and MDIs go unreported.

Description: The regulations will amend the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* to require hospitals to report SADR- and MDI-related information directly to Health Canada. The collection and assessment of this real-world information will help Health Canada to better monitor the safety of therapeutic products once they are on the Canadian market.

Cost-benefit statement: The incremental costs for hospitals are estimated at \$514,629,670 (present value). It is also expected to cost Health Canada \$8,502,091 (present value) to process and assess the reports. As a result, the total anticipated costs associated with the regulatory reporting requirements translate to a present value cost of \$523,131,761 over a 10-year period, discounted at 7%. These costs are expected to be offset by a number of qualitative benefits, including greater confidence in the safety of marketed therapeutic products on the Canadian market, anticipated changes in health care professionals' prescribing behaviour, better information for patients, and potentially avoided health care costs and lost productivity.

“One-for-One” Rule and small business lens: The “One-for-One” Rule and small business lens do not apply, as there are no impacts on businesses.

professionnels des soins de santé et le public constituent le premier signe d'un problème de sécurité émergent.

À l'heure actuelle, seule l'industrie est tenue de déclarer les RIM graves et les IIM; les déclarations des professionnels de la santé et des consommateurs sont volontaires. Santé Canada est conscient du fait que, présentement, un nombre potentiellement important de RIM graves et d'IIM ne sont pas déclarés.

Description : Les règlements modifieront le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* afin d'obliger les hôpitaux à déclarer les renseignements liés aux RIM graves et aux IIM directement à Santé Canada. La collecte et l'évaluation de ces données réelles aideront Santé Canada à assurer un meilleur suivi de l'innocuité des produits thérapeutiques une fois qu'ils seront sur le marché canadien.

Énoncé des coûts et avantages : Les coûts différentiels pour les hôpitaux sont estimés à 514 629 670 \$ (valeur actuelle). Santé Canada devrait également déboursier 8 502 091 \$ (valeur actuelle) pour traiter et évaluer les rapports. Par conséquent, les coûts totaux prévus associés aux exigences en matière de rapports réglementaires se traduisent par un coût en valeur actualisée de 523 131 761 \$ sur une période de 10 ans, actualisé à 7 %. Ces coûts devraient être compensés par un certain nombre d'avantages qualitatifs, notamment une plus grande confiance dans la sécurité des produits thérapeutiques commercialisés sur le marché canadien, des changements anticipés dans le comportement des professionnels de la santé en matière de prescription, une meilleure information pour les patients, ainsi que l'évitement possible des coûts des soins de santé et de la perte de productivité.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » et la lentille des petites entreprises ne s'appliquent pas, car il n'y a aucun impact sur les entreprises.

Background

Like all global therapeutic product regulators, Health Canada recognizes that there are limitations to the understanding of the potential benefits and risks of harm of a product prior to its authorization for sale. While authorizations for sale are based on the outcomes of clinical trials, important knowledge is gained throughout each stage of a product's life-cycle, including once it is on the market.

In November 2014, the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)* [Vanessa's Law] received

Contexte

Comme tous les organismes mondiaux de réglementation de produits thérapeutiques, Santé Canada reconnaît qu'il existe des limites à la compréhension des bienfaits et des risques potentiels d'un produit avant que sa vente ne soit autorisée. Bien que les autorisations de commercialisation s'appuient sur les résultats des essais cliniques, d'importantes informations sont obtenues tout au long de chaque étape du cycle de vie d'un produit, y compris lorsqu'il est sur le marché.

En novembre 2014, la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* [Loi de

royal assent. Vanessa's Law provides Health Canada with the legislative tools necessary to regulate the authorization for sale and safety of therapeutic products¹ based on a life-cycle approach (i.e. products are rigorously and appropriately assessed for quality, benefits, harms and uncertainties both before and after they enter the general market). This approach is being adopted by regulatory agencies worldwide, and is based on the recognition that important information about the safety and effectiveness of a drug can be learned after a product is brought to market and is in use by the broader population.

Health Canada's monitoring of therapeutic products plays a vital role in public health and patient safety, providing health care professionals and patients with up-to-date knowledge about the products they use to treat their health. The product monograph (for drugs) and instructions for use (for medical devices) are the basis of information for health care professionals on how to use a therapeutic product safely and effectively. As more knowledge and experience is gained, product labelling, including the product monograph and instructions for use, may be modified and improved. This post-market safety knowledge is built from several data sources, including adverse drug reaction (ADR) and MDI reports. By reporting ADRs and MDIs, patients and health care professionals are participating in the system that helps make therapeutic products safer.

Health Canada is continuously looking for ways to strengthen the post-market knowledge base to enhance the safety and reduce the uncertainty associated with the real-world benefits and harms of therapeutic products. Vanessa's Law amended the *Food and Drugs Act* (the Act) to introduce, among other things, a new requirement in section 21.8 of the Act for prescribed health care institutions to provide the Minister of Health with prescribed information that is in their control about an SADR or MDI that involves a therapeutic product.

Regulatory amendments are necessary to prescribe the types of health care institutions that will be required to report, the types of reportable SADRs and MDIs, the types of reportable therapeutic products, the information required to be included in a report, and the timelines for reporting.

¹ In the context of the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, "therapeutic product" means a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*.

Vanessa] a reçu la sanction royale. La Loi de Vanessa fournit à Santé Canada les outils législatifs nécessaires pour réglementer les autorisations liées à la vente et à l'innocuité des produits thérapeutiques¹ en adoptant une approche axée sur le cycle de vie (c'est-à-dire que les produits sont rigoureusement et adéquatement évalués quant à leur qualité, leurs bienfaits et leurs préjudices et aux incertitudes qu'ils présentent aussi bien avant qu'après leur commercialisation). Adoptée par les organismes de réglementation du monde entier, cette approche repose sur le fait que l'on recueille d'importantes informations sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit une fois que celui-ci est commercialisé et utilisé par le grand public.

La surveillance des produits thérapeutiques effectuée par Santé Canada joue un rôle crucial pour la santé publique et la sécurité des patients, en offrant aux professionnels de la santé et aux patients des connaissances à jour sur les produits qu'ils utilisent pour prendre soin de leur santé. Les monographies des produits (pour les médicaments) et les notices d'utilisation (pour les instruments médicaux) constituent l'information de base pour les professionnels de la santé sur la manière d'utiliser un produit thérapeutique de façon sécuritaire et efficace. Plus on acquiert de connaissances et d'expériences, plus l'étiquetage des produits, notamment les monographies et les notices d'utilisation, peut être modifié et amélioré. Ces connaissances acquises après la mise en marché sur l'innocuité s'appuient sur plusieurs sources de données, dont des déclarations de RIM et d'IIM. En déclarant les RIM et les IIM, les patients et les professionnels de la santé participent au système qui contribue à rendre les produits thérapeutiques plus sécuritaires.

Santé Canada recherche continuellement des façons de renforcer la base de connaissances acquises après la commercialisation afin d'améliorer la sécurité des produits thérapeutiques et de réduire les incertitudes liées à leurs bienfaits et à leurs préjudices réels. La Loi de Vanessa a modifié la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) en vue d'introduire, entre autres, une nouvelle exigence à l'article 21.8 de la Loi afin que les établissements de soins de santé désignés fournissent à la ministre de la Santé les renseignements prescrits dont ils disposent concernant une RIM grave ou un IIM impliquant un produit thérapeutique.

Des modifications réglementaires sont nécessaires afin de déterminer les types d'établissements de soins de santé qui seront concernés par cette obligation de déclaration, les types de RIM graves et d'IIM à déclarer, les types de produits thérapeutiques à déclarer, les renseignements à inclure obligatoirement dans une déclaration et les délais de déclaration.

¹ Dans le contexte de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, un « produit thérapeutique » s'entend d'une drogue ou d'un instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Issues

Canada has one of the safest and most rigorous drug and medical device authorization systems in the world. While clinical trials are an important part of the pre-market assessment of therapeutic products, real-world effects continue to be uncovered once a product is authorized and in use by the broader population. People can react differently to the same therapeutic product, due to genetic variations, the environment, lifestyle factors, age and the presence of more than one disease or illness. Sometimes these effects can be life-threatening, lead to hospitalization and, in rare instances, death.

Rapid advances in science, medicine and the way information is communicated now provide opportunities for real-world data to be collected and assessed as part of a life-cycle approach to the regulation of therapeutic products. Reports of SADRs and MDIs by industry, health care professionals and the public are important for managing the risks associated with the use of these therapeutic products, and are often the first sign of emerging safety problems. Hospitals are uniquely positioned to identify and report SADRs and MDIs, thereby broadening the real-world data available to Health Canada.

At present, reporting in Canada generally consists of two components: reporting by industry on a mandatory basis (a regulatory requirement); and reporting by health care professionals, patients, consumers and health care institutions on a voluntary basis. This voluntary reporting is provided to either the relevant manufacturer or directly to Health Canada. Although it is mandatory for industry to in turn report to Health Canada, they ultimately rely on the information submitted to them on a voluntary basis by health care professionals, patients, consumers, and health care institutions. International studies estimate rates of reporting (to industry or regulatory agencies) to be as low as 1–10%, and there is no evidence to suggest that Canadian reporting rates are higher.² This under-reporting of important therapeutic product information is a concern to Health Canada, as it reduces the Department's ability to identify, at an early stage, potential safety problems and to take action to prevent harm to patients.

² Pearson, B., "Under-reporting of Adverse Drug Reactions: The Need for an Automated Reporting System," *Interdisciplinary Journal of Health Sciences*, Vol. 3, No. 1 (2013). Hazell, L., "Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review," *Drug Safety*, 2006, 29(5).

Enjeux

Le Canada dispose d'un des systèmes d'autorisation de drogues et d'instruments médicaux les plus sécuritaires et rigoureux au monde. Bien que les essais cliniques soient importants dans le cadre de l'évaluation des produits thérapeutiques avant leur mise en marché, on continue de découvrir les effets réels de ces derniers une fois qu'ils ont été autorisés et qu'ils sont utilisés par le grand public. Différentes personnes peuvent réagir différemment aux mêmes produits thérapeutiques en raison de variations génétiques, de l'environnement, de facteurs liés au mode de vie, de l'âge et de la présence de plus d'une maladie ou d'une affection. Parfois, ces effets peuvent menacer la vie des patients et entraîner leur hospitalisation et, dans de rares cas, leur décès.

Les progrès rapides de la science, de la médecine et de la manière dont l'information est communiquée offrent désormais l'occasion de recueillir et d'évaluer des données réelles, dans le cadre d'une approche de la réglementation des produits thérapeutiques axée sur le cycle de la vie. Les déclarations des RIM graves et des IIM par l'industrie, les professionnels de la santé et le public sont importantes pour gérer les risques liés à l'utilisation de ces produits thérapeutiques et constituent souvent le premier signe de problèmes de sécurité émergents. Les hôpitaux occupent une place unique pour établir et déclarer les RIM graves et les IIM et élargissent ainsi les données réelles dont dispose Santé Canada.

À l'heure actuelle, au Canada, les déclarations comportent généralement deux volets : les déclarations obligatoires effectuées par l'industrie (une exigence réglementaire) et les déclarations volontaires des professionnels de la santé, des patients, des consommateurs et des établissements de soins de santé. Ces déclarations volontaires sont adressées soit aux fabricants pertinents ou directement à Santé Canada. Bien que l'industrie soit, à son tour, tenue de procéder à une déclaration auprès de Santé Canada, elle s'appuie ultimement sur les renseignements qui lui sont présentés de façon volontaire par les professionnels de la santé, les patients, les consommateurs et les établissements de soins de santé. Des études internationales estiment que les taux de déclaration (à l'industrie ou aux organismes de réglementation) se situent entre 1 et 10 % seulement et aucune donnée probante porte à croire que les taux de déclaration canadiens sont plus élevés². Ces faibles taux de déclaration des renseignements importants concernant les produits thérapeutiques suscitent la préoccupation de Santé Canada, étant donné qu'ils réduisent la capacité du Ministère à déterminer en amont les problèmes de sécurité potentiels et à prendre des mesures visant à prévenir les préjudices pour les patients.

² Pearson, B., « Under-reporting of Adverse Drug Reactions: The Need for an Automated Reporting System », *Revue interdisciplinaire des sciences de la santé*, vol. 3, n° 1 (2013). Hazell, L., « Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review », *Drug Safety*, 2006, vol. 29, n° 5.

Objectives

The central objective of the regulations is to improve the quality and increase the quantity of SADR and MDI reports, and to expand on the real-world evidence used by Health Canada to monitor the safety and effectiveness of therapeutic products, as part of a life-cycle approach to the regulation of such products.

Description

Section 21.8 of the Act introduced the requirement that: “A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the prescribed manner, with prescribed information that is in its control about a SADR that involves a therapeutic product or a MDI that involves a therapeutic product.”

The regulations will amend the *Food and Drug Regulations* (FDR) and the *Medical Devices Regulations* (MDR) to require the reporting, by hospitals, of SADRs and MDIs associated with the use of pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologic drugs (excluding a vaccine administered under a routine immunization program of a province or territory), radiopharmaceuticals, disinfectants and medical devices, within 30 days of first being documented by a hospital.

The regulations define a hospital as a facility that (a) is licensed, approved or designated as a hospital by a province or territory, in accordance with the laws of the province or territory, to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or (b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to persons who are in-patients. For greater clarity, the proposal also creates a definition for an MDI within the MDR.

The regulations set out the type of information required to be reported to Health Canada. For SADRs, the information is

- (a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;
- (b) the drug’s brand name, proper name or common name;
- (c) in the case of a drug imported under Part C, Division 10 of the FDR (subsection C.10.001(2)), the identifying code or number of the drug, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale;
- (d) the drug identification number assigned for the drug, if applicable;

Objectifs

L’objectif principal des règlements consiste à accroître le nombre de RIM graves et d’IIM déclarés et à améliorer la qualité de ces déclarations ainsi qu’à s’appuyer sur les données probantes réelles utilisées par Santé Canada pour surveiller l’innocuité et l’efficacité des produits thérapeutiques, dans le cadre d’une approche de réglementation de ces produits axée sur leur cycle de vie.

Description

L’article 21.8 de la Loi a introduit une exigence selon laquelle : « Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — de temps à autre —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les RIM graves mettant en cause un produit thérapeutique ou les IIM et mettant en cause un tel produit ».

Les règlements modifieront le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et le *Règlement sur les instruments médicaux* afin d’exiger que les hôpitaux déclarent les RIM graves et les IIM liés à l’utilisation de produits pharmaceutiques (sur ordonnance ou non), de médicaments biologiques (à l’exception d’un vaccin administré dans le cadre d’un programme de vaccination d’une province ou d’un territoire), de produits radiopharmaceutiques, de désinfectants et d’instruments médicaux dans les 30 jours suivant leur consignation par l’hôpital.

Les règlements définissent un hôpital comme étant : a) un établissement qui fait l’objet d’un permis délivré par une province ou un territoire ou qui a été approuvé ou désigné par elle à ce titre en conformité avec ses lois en vue d’assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d’affection; b) un établissement administré par le gouvernement du Canada et qui prodigue des soins de santé à des patients hospitalisés. À des fins de clarté, la proposition définit également les IIM dans le cadre du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Les règlements établissent le type d’information obligatoire à déclarer à Santé Canada. Pour les RIM graves, il s’agit des renseignements suivants :

- a) le nom de l’hôpital et les coordonnées d’une personne représentant celui-ci;
- b) la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;
- c) s’agissant d’une drogue importée en vertu du titre 10 de la partie C du RAD [paragraphe C.10.001(2)], tout code ou numéro d’identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;
- d) l’identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;

- (e) the patient's age and sex;
- (f) a description of the SADR;
- (g) the date on which the SADR was first documented;
- (h) the date on which the patient first used the drug and, if applicable, the date on which the patient stopped using the drug;
- (i) the date on which the SADR first occurred and, if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the SADR
- (j) any medical condition of the patient that directly relates to the SADR;
- (k) any concomitant therapeutic products used by the patient; and
- (l) the effect of the SADR on the patient's health.

For MDIs the information is

- (a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;
- (b) the name or identifier of the medical device;
- (c) the date on which the MDI was first documented;
- (d) the name of the manufacturer of the medical device;
- (e) a description of the MDI;
- (f) the lot number of the device or its serial number;
- (g) any contributing factors to the MDI, including any medical condition of the patient that directly relates to the MDI; and
- (h) the effect of the MDI on the patient's health.

Hospitals are exempt from reporting SADRs of MDIs under certain circumstances.

For SADR reports, a hospital would be exempt from sending the report to Health Canada if the hospital does not have, in its control, all the information in the list below:

- (a) the drug's brand name, proper name or common name;
- (b) in the case of a drug imported under Part C, Division 10 of the FDR (subsection C.10.001(2)), the identifying number or code of the drug, if any;

- e) l'âge et le sexe du patient;
- f) une description de la RIM grave;
- g) la date de la première consignation de la RIM grave ;
- h) la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;
- i) la date à laquelle la RIM grave s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, la date à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;
- j) tout état pathologique du patient directement rattaché à la RIM grave ;
- k) tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient drogue;
- l) l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

Pour les IIM, il s'agit des renseignements suivants :

- a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;
- b) le nom ou l'identificateur de l'instrument;
- c) la date de la première consignation de l'IIM;
- d) le nom du fabricant de l'instrument;
- e) une description de l'IIM;
- f) le numéro de lot ou le numéro de série de l'instrument;
- g) tout facteur ayant contribué à l'IIM, notamment tout état pathologique du patient directement rattaché à l'IIM;
- h) l'effet de l'IIM sur la santé du patient.

Les hôpitaux ne sont pas tenus de déclarer les RIM graves ou les IIM dans certaines circonstances.

Pour les déclarations des RIM graves, un hôpital est exempté d'envoyer la déclaration à Santé Canada si les renseignements énumérés ci-dessous ne relèvent pas tous de l'hôpital :

- a) la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;
- b) s'agissant d'une drogue importée en vertu du titre 10 de la partie C du RAD [paragraphe C.10.001(2)], tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

- (c) the patient's age and sex; and
- (d) a description of the SADR.

For MDI reports, a hospital would be exempt from sending the report to Health Canada if the hospital does not have, in its control, all the information in the list below:

- (a) the name or identifier of the medical device; and
- (b) a description of the MDI.

The reason for exempting the hospital from having to report SADR and MDIs if it does not have the key pieces of information above is that these pieces of information are necessary for Health Canada to conduct a basic assessment of these reports.

To avoid duplication of reporting schemes that are already in place, hospitals are also exempt from reporting if a SADR only involves one of the following products:

- (a) a vaccine that was administered under a routine immunization program of a province;
- (b) a drug that is authorized for sale under Division 5 of the FDR; or
- (c) a drug that was sold under C.08.011(1) of the FDR.

For MDIs, hospitals are exempt from reporting if the MDI involves only a medical device that is the subject of an authorization issued under subsection 72(1) or 83(1) of the MDR. However, reporting is not exempt for SADR in which multiple products are involved, even though one or several of the implicated products may be on the list of exclusions above.

Where additional information is known within the 30-day time frame, the regulations require that this additional information also be reported to Health Canada. Such information could include the date of the first reaction or incident, any underlying health conditions directly related to the reaction or incident, and patient health outcomes.

To enhance clarity and alignment across the FDR, consequential amendments to Part C, Division 10, of the Regulations (Access to Drugs in Exceptional Circumstances) will be implemented to indicate that prescribed health care institutions are "hospitals" within the same meaning as described above. The term "hospitals" will replace the scope of institutions currently required to report under Division 10 (i.e. all health care institutions authorized by the laws of a province to provide acute care services). To further enhance alignment, the SADR

- c) l'âge et le sexe du patient;
- d) une description de la RIM grave.

Pour les déclarations des IIM, un hôpital est dispensé d'envoyer la déclaration à Santé Canada s'il ne dispose pas de tous les renseignements énumérés ci-dessous :

- a) le nom ou l'identificateur de l'instrument;
- b) une description de l'IIM.

La raison pour laquelle l'hôpital n'est pas tenu de déclarer les RIM graves et les IIM s'il ne dispose pas des renseignements essentiels ci-dessus est que Santé Canada en a besoin pour effectuer une évaluation de base des déclarations.

Pour éviter la duplication des régimes de déclaration déjà en place, les hôpitaux sont également dispensés de déclarer une RIM grave si elle ne concerne qu'un des produits suivants :

- a) un vaccin administré dans le cadre d'un programme provincial de vaccination systématique;
- b) une drogue dont la vente est autorisée en vertu du titre 5 du RAD;
- c) une drogue vendue en vertu du paragraphe C.08.011(1) du RAD.

En ce qui concerne les IIM, les hôpitaux sont exemptés de l'obligation de les déclarer s'ils concernent uniquement un instrument médical qui fait l'objet d'une autorisation délivrée en vertu des paragraphes 72(1) ou 83(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Toutefois, ils ne sont pas exemptés de déclarer les RIM graves qui concernent plusieurs produits, même si un ou plusieurs de ces produits figurent dans la liste des exclusions ci-dessus.

Lorsque des renseignements supplémentaires sont connus pendant le délai de 30 jours, les règlements exigent la déclaration de ces renseignements à Santé Canada. Ces renseignements pourraient comprendre la date de la première réaction ou du premier incident, tout problème de santé sous-jacent lié directement à la réaction ou à l'incident et les conséquences sur la santé du patient.

Afin d'accroître la clarté et l'uniformité du RAD, des modifications corrélatives seront apportées à la partie C, titre 10, du Règlement (Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles) afin d'indiquer que les établissements de soins de santé désignés sont des « hôpitaux » au sens de la définition indiquée plus haut. Le terme « hôpitaux » remplacera les établissements actuellement visés et tenus de déclarer en vertu du titre 10 (c'est-à-dire tous les établissements de soins de santé autorisés par les lois d'une province à fournir des services de soins de courte

reporting requirements will also replace those currently found in Division 10 (C.10.004).

Regulatory and non-regulatory options considered

Health Canada assessed a range of regulatory and non-regulatory options to collect additional information on SADR and MDIs, with a view to establishing an approach to reporting by health care institutions that will enable the capture of meaningful, high-quality information and achieve the safety monitoring objectives of Vanessa's Law, while taking steps not to impose unnecessary burden on health care institutions.

Option 1: Status quo

Currently, only industry is required to report SADR and MDIs to Health Canada. Since 1965, Health Canada has operated a voluntary reporting system for health care institutions, health care professionals, and consumers. In an effort to encourage and facilitate reporting of ADR and MDIs by health care professionals, Health Canada has previously undertaken a number of activities, including increasing access to more user-friendly reporting methods, developing educational modules and raising awareness about the importance of voluntarily reporting ADR and MDIs. Despite these non-regulatory initiatives, reporting rates have remained low. Therefore, the status quo option does not represent a viable means of achieving the objective of Vanessa's Law to improve the quality and increase the quantity of ADR and MDI reports, thereby ensuring there is sufficient information to detect safety problems.

Option 2: Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations — Selected option

With the new authorities introduced by Vanessa's Law, Health Canada has the ability to take regulatory action in concert with non-regulatory measures to enhance SADR and MDI reporting. This option will amend the relevant regulations to require hospitals to report to Health Canada SADR and MDIs within 30 days of them first being documented. This is the Department's preferred option, as it provides a legal mechanism to ensure that events deemed clinically significant by frontline health care professionals working in hospitals are reported to Health Canada with optimal information, thereby broadening the evidence base used to identify new safety signals or confirm existing safety signals generated from other data sources.

durée). Afin d'accroître davantage l'uniformité, les exigences de déclaration des RIM graves remplaceront également celles que l'on trouve au titre 10 (C.10.004).

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Santé Canada a évalué un éventail de possibilités réglementaires et non réglementaires en vue de recueillir des renseignements supplémentaires sur les RIM graves et les IIM afin d'établir une approche quant aux déclarations des établissements de soins de santé qui permettra de présenter des renseignements pertinents d'excellente qualité et d'atteindre les objectifs de surveillance de la sécurité de la Loi de Vanessa, tout en veillant à ne pas imposer un fardeau inutile aux établissements de soins de santé.

Option 1 : Statu quo

À l'heure actuelle, seule l'industrie est tenue de déclarer les RIM graves et les IIM à Santé Canada. Depuis 1965, Santé Canada utilise un système de déclarations volontaires pour les établissements de soins de santé, les professionnels de la santé et les consommateurs. En vue d'encourager les professionnels de la santé à déclarer les RIM et les IIM, et de leur faciliter la tâche, Santé Canada a entrepris dans le passé un certain nombre d'activités, notamment : accroître l'accès à des méthodes de déclaration plus facile à utiliser, élaborer des modules pédagogiques et faire de la sensibilisation quant à l'importance de la déclaration volontaire des RIM et des IIM. En dépit de ces initiatives non réglementaires, les taux de déclaration sont restés faibles. Par conséquent, l'option du statu quo ne constitue pas un moyen viable d'atteindre l'objectif de la Loi de Vanessa qui est d'améliorer la qualité et d'accroître le nombre de déclarations de RIM et d'IIM, afin de faire en sorte qu'il y ait suffisamment de renseignements pour repérer les problèmes de sécurité.

Option 2 : Modifier le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux — Option retenue

Avec les nouveaux pouvoirs conférés par la Loi de Vanessa, Santé Canada est en mesure de prendre à la fois des mesures réglementaires et non réglementaires afin d'améliorer les déclarations des RIM graves et des IIM. Cette option modifiera les règlements pertinents en vue d'obliger les hôpitaux à déclarer les RIM graves et les IIM à Santé Canada dans les 30 jours suivant leur première consignation. Il s'agit de l'option privilégiée par le Ministère, car elle offre un mécanisme juridique qui permet de faire en sorte que les événements jugés importants d'un point de vue clinique par les professionnels de la santé de première ligne travaillant dans les hôpitaux sont déclarés à Santé Canada et accompagnés de renseignements optimaux, ce qui renforcera la base de données probantes utilisées pour repérer les nouveaux signaux de sécurité ou pour confirmer les signaux existants issus d'autres sources.

In developing the regulatory proposal, options around the following factors were considered.

Applicable health care institutions

The regulations will apply to all hospitals regulated through provincial or territorial legislation, as well as to those operated by the federal government and that provide health services to persons who are in-patients. It is Health Canada's view that such institutions are most likely to treat patients presenting with SADR and MDI. These institutions are well positioned to make and report these observations, and are more likely to have the infrastructure needed to effectively support quality reporting while minimizing the relative burden of such reporting.

Health Canada's initial proposal was to limit the scope of the reporting requirement to only those hospitals that provided acute care services. Consideration was also given to restricting reporting to a subset of targeted hospitals (e.g. teaching or large community hospitals). However, broadening the scope to all hospitals will likely capture reporting from potentially important facilities, such as chronic care and extended care hospitals and certain mental health facilities, where treatment of such reactions/incidents may occur.

Health Canada also considered expanding the scope of the reporting requirements to include all health care institutions, including those that provide in-patient and out-patient care, diagnostic or therapeutic services, laboratory services, nursing care, etc. While this option in theory could capture the broadest amount of information, there are several reasons why such an approach was found to be less viable. In a real-world setting, patients presenting an SADR or MDI that is observed at any given health care institution would likely be transferred to a hospital for treatment, where reporting of the reaction/incident would then occur. Based on this approach, Health Canada is of the view that the overall number of reports would be sufficient to help identify and validate potential safety issues.

At the time of developing the proposal, Health Canada's view was that health care institutions outside hospitals were also less likely to have the infrastructure needed to investigate and effectively report SADR/MDIs, and would likely bear a significant burden to comply with the reporting requirements.

Lors de l'élaboration de la proposition réglementaire, il a été tenu compte des possibilités liées aux facteurs suivants.

Établissements de soins de santé concernés

Les règlements s'appliqueront à tous les hôpitaux régis par des lois provinciales ou territoriales, ainsi qu'à ceux qui sont administrés par le gouvernement fédéral et qui offrent des soins de santé à des patients hospitalisés. Santé Canada est d'avis que ces établissements sont les plus susceptibles de soigner des patients victimes de RIM graves et d'IIM. Ces établissements sont bien placés pour faire ces observations et pour les déclarer, et sont les plus susceptibles de disposer de l'infrastructure nécessaire pour soutenir efficacement des déclarations de qualité tout en minimisant leur fardeau relatif.

La proposition initiale de Santé Canada visait à limiter le champ d'application de l'exigence de déclaration uniquement aux hôpitaux qui offraient des services de soins de courte durée. On a envisagé de restreindre les déclarations à un sous-ensemble d'hôpitaux ciblés (par exemple les hôpitaux universitaires ou les grands hôpitaux communautaires). Toutefois, élargir le champ d'application à l'ensemble des hôpitaux permettra vraisemblablement de tenir compte des déclarations d'établissements potentiellement importants, comme les hôpitaux de soins chroniques ou de soins de longue durée, ou encore certains établissements de santé mentale, qui peuvent devoir traiter ces réactions ou ces incidents.

Santé Canada a également envisagé d'élargir le champ d'application des exigences de déclaration afin d'y inclure tous les établissements de soins de santé, y compris ceux qui offrent des soins aux patients internes et externes, des services thérapeutiques ou de diagnostic, des services de laboratoire, des soins infirmiers, etc. Même si cette option pourrait, en théorie, couvrir une plus vaste quantité d'informations, cette approche a été estimée moins viable pour plusieurs raisons. Dans un environnement réel, les patients victimes d'une RIM grave ou d'un IIM qui sont observés dans un établissement de soins de santé quelconque seraient probablement transférés dans un hôpital pour y être soignés, et c'est alors que la réaction ou l'incident serait déclaré. En tenant compte de cette démarche, Santé Canada est d'avis que le nombre global de déclarations serait suffisant pour contribuer à cerner et à valider les problèmes de sécurité potentiels.

Au moment de l'élaboration des projets de règlement, Santé Canada était également d'avis que les établissements de soins de santé autres que des hôpitaux étaient moins susceptibles de disposer de l'infrastructure nécessaire pour enquêter sur les RIM graves et les IIM, et les déclarer efficacement, et que le respect des exigences de déclaration représenterait probablement un fardeau important pour eux.

Types of reportable reactions and incidents

The regulations will require hospitals to report all documented SADR as well as all documented MDIs, including MDIs with the potential to cause harm if they reoccur, where the required information is within the control of the hospital.

The FDR, Part C, Division 1, subsection C.01.001(1.1) define, for the purposes of the Act, an SADR as having the same meaning as in subsection C.01.001(1):

a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death.

Similarly, the MDR, paragraphs 59(1)(a) and (b), state that an MDI

... is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labelling or in its the [sic] directions for use; and . . . has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user, or other person, or could do so were it to recur.

For greater clarity, the Regulations will create a new definition of an MDI within the MDR, for the purposes of the Act that will explicitly state:

medical device incident means an incident related to a failure of a medical device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labelling or in its directions for use that has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user, or other person, or could do so were it to recur.

Given that one of the elements within the definition of SADR includes a requirement for “in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,” this was the rationale for focusing on hospitals for reporting. Documented information about an SADR or MDI could include, for example, a serious adverse reaction/incident that is identified in a patient’s clinical record, or a separate reporting form (electronic or hard copy) that has been completed by a health care professional. There will be no need to perform a causality assessment to determine whether a therapeutic product caused the SADR/MDI in order to send an SADR/MDI report to Health Canada. This approach aligns with international best practices for such reporting.

Types de réactions et d’incidents à déclarer

Les règlements obligeront les hôpitaux à déclarer l’ensemble des RIM graves et des IIM consignés, notamment les IIM susceptibles de causer des préjudices s’ils se répètent, lorsque l’hôpital est en possession des renseignements nécessaires.

Le RAD, partie C, titre 1, paragraphe C.01.001(1.1) définit une RIM grave, pour les besoins de la Loi, comme ayant la même signification qu’au paragraphe C.01.001(1) :

Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l’hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

De même, les alinéas 59(1)a) et b) du *Règlement sur les instruments médicaux* stipulent qu’un incident relatif à un instrument médical :

[...] est lié à une défaillance de l’instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d’emploi défectueux; [...] a entraîné la mort ou une détérioration grave de l’état de santé d’un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s’il se reproduisait.

Pour plus de clarté, le Règlement créera, pour les besoins de la Loi, une nouvelle définition d’un incident relatif à un instrument médical dans le *Règlement sur les instruments médicaux* qui indiquera explicitement ce qui suit :

incident lié à un instrument médical s’entend de la défaillance d’un instrument médical, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d’emploi défectueux, qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l’état de santé d’un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s’il se reproduisait.

Le fait que l’un des éléments de la définition d’une RIM grave comprend une exigence concernant que la réaction « nécessite ou prolonge l’hospitalisation » est la raison pour laquelle l’accent a été mis sur les hôpitaux en matière de déclarations. Les renseignements consignés concernant une RIM grave ou un IIM pourraient comprendre, par exemple, une réaction indésirable grave ou un incident porté au dossier clinique d’un patient, ou un formulaire de déclaration distinct (électronique ou papier) qui a été rempli par un professionnel de la santé. Il ne sera pas nécessaire de procéder à une évaluation de la causalité pour déterminer si un produit thérapeutique est à l’origine de la RIM grave ou de l’IIM afin d’envoyer une déclaration à leur sujet à Santé Canada. Cette approche est conforme aux pratiques exemplaires internationales relatives à ces déclarations.

When considering options on the types of reportable reactions/incidents, Health Canada sought to balance the desire to increase reporting rates with the need to minimize operational impacts on hospitals. Health Canada had initially considered limiting ADR reporting to reactions that are both serious and unexpected (i.e. an SADR that is not identified in nature, severity and frequency in the risk information set out on the label of the drug, including information set out on the product monograph) as a means of limiting reporting to circumstances that are a higher priority for product safety monitoring. However, such an approach could potentially screen out information deemed clinically significant by health care professionals that would be valuable in monitoring therapeutic product safety.

Therefore, the regulations will require the reporting of SADRs and MDIs. This approach is expected to result in a significant increase in the number of reports generated by hospitals, and to enhance the amount of information available to Health Canada to identify potential safety risks and improve product safety. Such an approach is also expected to simplify the reporting process.

Types of therapeutic products

This new reporting requirement applies specifically to SADRs and MDIs that involve therapeutic products. Vanessa's Law defines a "therapeutic product" as "a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*."

Health Canada interprets "drug" under the *Food and Drugs Act* to include pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologics (including vaccines), radiopharmaceuticals, cells, tissues and organs, blood and blood components, semen, and disinfectants.

While new reporting requirements for SADRs would ideally apply to all types of drugs to maximize the amount of safety data provided, Health Canada is of the view that it would be excessively burdensome to apply these requirements in those cases where a product type is already subject to some form of adverse reaction reporting requirements by either health facilities or health care professionals.

As the mandatory reporting of adverse reactions to drugs such as cells, tissues and organs, blood and blood components and semen is already required for certain types of health facilities through other federal regulations, Health Canada is not putting forward regulatory amendments related to these product categories.

Lorsque Santé Canada a envisagé les types de réactions ou d'incidents à déclarer, le Ministère a cherché à concilier la volonté d'accroître le taux de déclaration et la nécessité de réduire le plus possible les répercussions opérationnelles sur les hôpitaux. Santé Canada a d'abord envisagé de limiter la déclaration des RIM aux réactions à la fois graves et inattendues (soit une RIM grave dont la nature, la gravité et la fréquence ne figurent ni dans les renseignements sur les risques indiqués sur l'étiquette de la drogue ni dans l'information offerte par la monographie du produit) comme moyen de restreindre les déclarations aux cas qui présentent une priorité plus élevée en ce qui a trait à la surveillance de la sécurité des produits. Toutefois, une telle approche pourrait exclure des renseignements jugés importants d'un point de vue clinique par les professionnels de la santé et qui seraient précieux pour surveiller l'innocuité des produits thérapeutiques.

Par conséquent, les règlements exigeront la déclaration des RIM graves et des IIM. Cette approche devrait donner lieu à une augmentation importante du nombre de déclarations produites par les hôpitaux, et accroître la quantité d'informations dont dispose Santé Canada pour cerner les risques potentiels de sécurité et améliorer l'innocuité des produits. Une telle approche devrait également simplifier le processus de déclaration.

Types de produits thérapeutiques

Cette nouvelle exigence de déclaration s'applique spécifiquement aux RIM graves et aux IIM qui concernent les produits thérapeutiques. La Loi de Vanessa définit un produit thérapeutique comme étant une « Drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* ».

Santé Canada interprète le terme « drogue » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et y inclut les produits pharmaceutiques (avec ou sans ordonnance), les produits biologiques (notamment les vaccins), les produits radiopharmaceutiques, les cellules, les tissus et organes, le sang et les composants sanguins, le sperme et les désinfectants.

Même si, idéalement, afin d'optimiser la quantité de données sur la sécurité fournies, les nouvelles exigences de déclaration des RIM graves viseraient tous les types de médicaments, Santé Canada estime qu'il serait excessivement lourd d'appliquer ces exigences lorsqu'un type de produit est déjà visé par une exigence quelconque de déclaration des réactions indésirables par les établissements de santé ou les professionnels de la santé.

La déclaration des réactions indésirables à des drogues telles que les cellules, les tissus, les organes, le sang, les composants sanguins et le sperme étant déjà obligatoire pour certains types d'établissements de santé en vertu d'autres règlements fédéraux, Santé Canada n'envisage pas de modification réglementaire liée à ces catégories de produits.

Similarly, drugs and devices that are regulated under clinical trial and Special Access Program (SAP) frameworks have separate reporting schemes in place. Therefore, these categories of drugs and devices are excluded from these new reporting requirements.

For drugs regulated under Part C, Division 10 of the FDR (i.e. those set out in the [List of Drugs for an Urgent Public Health Need](#)), the Regulations currently contain SADR reporting requirements that are similar to the requirements outlined in this proposal. To avoid confusion and redundancy for health care institutions, Health Canada will repeal the requirements under Division 10 to align the reporting requirements. This will mean that, as part of an SADR report related to a drug for an urgent public health need, hospitals will have to provide some information that was previously not a requirement, such as a patient's age and sex, the date on which the patient first used the drug, the date on which the SADR first occurred, any medical condition of the patient that directly relates to the SADR, any concomitant therapeutic products used by the patient, and the result of the SADR on the patient's health.

In determining whether to require mandatory reporting for vaccines, Health Canada took into consideration that, as part of provincial immunization programs, adverse events following immunization (AEFI) are reported to local health units, so that medical officers of health can monitor local programs. These reports are also forwarded to provincial health authorities, as well as to the Public Health Agency of Canada, for national collation and analysis. The Public Health Agency of Canada shares the data in these reports with Health Canada, enabling regulatory action where appropriate.

Health Canada is of the view that sufficient SADR information related to vaccines administered under a routine immunization program of a province or territory is captured through the current AEFI reporting network, and that this information is currently being provided to Health Canada. Requiring the mandatory reporting by hospitals for SADR related to these vaccines will result in a duplication of reporting for this class of therapeutic products. In light of the established AEFI network that monitors vaccine safety, and given that AEFI reporting is mandatory for health care professionals in most provincial and territorial jurisdictions, these vaccines will be exempted from the scope of the reporting requirements as they are administered under a routine immunization

De même, les médicaments et les instruments réglementés dans le cadre d'un essai clinique et du Programme d'accès spécial (PAS) font l'objet de régimes de déclaration distincts. Par conséquent, on propose également d'exclure ces catégories de drogues et d'instruments des nouvelles exigences de déclaration.

Le Règlement contient à l'heure actuelle, en ce qui a trait aux drogues régies par la partie C, titre 10 du RAD (soit celles qui sont énoncées dans la [Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique](#)), des exigences de déclaration des RIM graves similaires à celles qui sont énoncées dans la présente proposition. Afin d'éviter toute confusion et redondance pour les établissements de soins de santé, Santé Canada abrogera les exigences du titre 10 et harmonisera les exigences de déclaration. Cela signifierait que, dans le cadre d'une déclaration concernant une RIM grave liée à une drogue utilisée pour un besoin urgent en matière de santé publique, les hôpitaux seront tenus de fournir des renseignements qui n'étaient pas obligatoires auparavant, notamment : l'âge et le sexe du patient, la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois, la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois, tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue, tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient, ainsi que l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

Pour déterminer s'il convient d'exiger une déclaration obligatoire pour les vaccins, Santé Canada a tenu compte du fait que les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation, dans le cadre de programmes provinciaux d'immunisation, sont déclarées aux services de santé locaux afin que les médecins-hygiénistes puissent surveiller les programmes locaux. Ces déclarations sont également transmises aux autorités sanitaires provinciales, ainsi qu'à l'Agence de la santé publique du Canada, pour être regroupées et analysées à l'échelle nationale. L'Agence de la santé publique du Canada communique les données de ces rapports à Santé Canada, ce qui permet de prendre des mesures réglementaires s'il y a lieu.

Santé Canada est d'avis que le réseau actuel de déclarations des MCI recueille suffisamment de renseignements sur les RIM graves liées aux vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique provincial ou territorial, et que ces renseignements lui sont actuellement fournis. Obliger les hôpitaux à déclarer les RIM graves liées aux vaccins entraînerait une double déclaration pour cette catégorie de produits thérapeutiques. Étant donné que le réseau établi de déclarations des MCI surveille l'innocuité des vaccins et que les professionnels de la santé sont également tenus de les déclarer dans la plupart des provinces et territoires, les vaccins administrés dans le cadre d'un programme provincial ou territorial d'immunisation systématique seront exclus de

program of a province or territory. The regulations will still apply to other types of vaccines that are used outside of routine immunization programs.

Therefore, the regulations will require the reporting of SADR and MDI associated with the use of pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologic drugs (excluding vaccines that are part of a routine immunization program), radiopharmaceuticals, disinfectants and medical devices.

Consideration was given to limiting the reporting requirements to a targeted subset of higher priority products. However, this option was viewed as undesirable as such a requirement would likely mean missing important reporting opportunities and would be unnecessarily time-consuming given that hospitals would have to allocate resources to verify whether a product is reportable.

Required information

The regulations specify the information (such as the name of the hospital and contact information, the name of the drug or device, a description of the SADR or MDI) that must be included as part of an SADR and MDI report, with additional information to be provided if it is known by the reporting hospital.

The success of the SADR/MDI reporting system at Health Canada depends on the quality, completeness, and accuracy of the information submitted. In developing the proposal, Health Canada considered outlining the information to be reported in guidance rather than explicitly in regulations; however, it was thought that such an approach was unlikely to lead to the quality of reporting necessary to contribute to the level of safety monitoring envisioned under Vanessa's Law. Health Canada will therefore require that specific information be included in reports so that the quality of information received better supports the overall objective of therapeutic product safety monitoring.

Timelines for reporting

The regulations specify that hospitals are required to report SADR and MDI to Health Canada in writing and within 30 days of first documentation of the reaction or incident at the hospital. Health Canada is of the view that this interval will allow sufficient time for institutions to collect the required information and prepare high quality reports, while still providing the information to the Department in a useful time frame from a safety monitoring perspective.

l'application des exigences de déclaration. Les règlements s'appliqueront tout de même aux autres types de vaccins qui ne font pas partie du programme d'immunisation systématique.

Par conséquent, les règlements exigeront la déclaration des RIM graves et des IIM liés à l'utilisation de produits pharmaceutiques (sur ou sans ordonnance), de médicaments biologiques (excepté les vaccins qui font partie d'un programme d'immunisation systématique), de produits radiopharmaceutiques, de désinfectants et d'instruments médicaux.

Il a été envisagé de restreindre les exigences de déclaration à un sous-ensemble ciblé de produits qui présentent une priorité élevée. Toutefois, cette option a été jugée non souhaitable, car une telle exigence nous priverait probablement d'occasions de déclaration importantes et prendrait trop de temps puisque les hôpitaux devraient utiliser leurs ressources pour vérifier si un produit doit ou non être déclaré.

Renseignements exigés

Les règlements précisent l'information (tel que le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne qui représente celui-ci, le nom de la drogue ou de l'instrument, une description de la RIM grave ou de l'IIM) à inclure dans une déclaration de RIM grave ou d'IIM, ainsi que les renseignements supplémentaires que doit fournir l'hôpital qui produit la déclaration s'il les connaît.

Le succès du système de déclaration des RIM graves et des IIM à Santé Canada dépend de la qualité, de l'exhaustivité et de l'exactitude des renseignements fournis. Lors de l'élaboration de la proposition, Santé Canada a envisagé de présenter les renseignements à déclarer sous forme de ligne directrice plutôt que les inclure explicitement dans la réglementation. Cependant, il a été jugé qu'une telle approche n'offrirait probablement pas des déclarations d'une qualité suffisante pour atteindre le niveau de surveillance de la sécurité visée par la Loi de Vanessa. Santé Canada obligera donc que des renseignements précis soient inclus dans les déclarations afin que la qualité des renseignements reçus atteigne l'objectif général de la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques.

Délais de déclaration

Les règlements précisent que les hôpitaux sont tenus de déclarer, par écrit, les RIM graves et les IIM à Santé Canada dans les 30 jours suivant le jour où la réaction ou l'incident est consignée pour la première fois à l'hôpital. Santé Canada estime que ce délai donnera suffisamment de temps aux établissements pour recueillir les renseignements requis et préparer des rapports d'excellente qualité, tout en fournissant l'information au Ministère dans un délai utile sur le plan de la surveillance de la sécurité.

Consideration was given to aligning the reporting time frame with the 15-day requirement that currently exists for drug manufacturers to report SADRs under the FDR, or to extending the time frame beyond 30 days. In arriving at a 30-day timeline for hospitals, Health Canada considered the extra time likely required by hospitals to gather and validate information related to the observed reaction or incident, as well as to prepare the high-quality clinical documentation that supports product safety monitoring, while avoiding potential disruptions to the delivery of care. By contrast, manufacturers are responsible for submitting information that has already been compiled and made available to them by the primary source (e.g. health care professionals, patients). Taking these factors into consideration, Health Canada is of the view that the 15-day reporting time frame is reasonable when applied to manufacturers, and that applying a similar time frame would not properly weigh the unique operational challenges faced by hospitals, nor the work that hospitals may need to undertake to compile reports.

Benefits and costs

The full cost-benefit analysis (CBA) report is available upon request.

The CBA seeks to explain the qualitative and quantitative costs and benefits of the regulations. The data was collected from costing surveys distributed to health care institutions, technical discussions with institutions and patient safety experts, Health Canada databases, a literature review of studies conducted in Canada and internationally, and stakeholder feedback received following prepublication of the amendments in the *Canada Gazette*, Part I. All calculated costs and benefits have been calculated over a 10-year period, and the present value figures have been discounted by 7% as required by the Treasury Board Secretariat.³

Il a été envisagé d'uniformiser le délai de déclaration à 15 jours tel qu'il est imposé aux fabricants de médicaments pour déclarer des RIM graves en vertu du RAD, ou d'étendre ce délai à plus de 30 jours. Pour aboutir à un délai de 30 jours pour les hôpitaux, Santé Canada a tenu compte des heures supplémentaires dont ceux-ci auraient probablement besoin pour réunir et valider les renseignements liés à l'observation d'une réaction ou d'un incident, ainsi que pour préparer des documents cliniques d'excellente qualité qui étayent la surveillance de la sécurité des produits, tout en évitant de perturber la prestation des soins. En revanche, les fabricants sont tenus de présenter des renseignements qui ont déjà été réunis et mis à leur disposition par des sources primaires (par exemple des professionnels de la santé, des patients). En tenant compte de ces facteurs, Santé Canada estime qu'un délai de déclaration de 15 jours est raisonnable pour les fabricants, mais qu'appliquer un délai similaire ne permettrait pas de tenir correctement compte des difficultés opérationnelles uniques auxquelles sont confrontés les hôpitaux ou du travail éventuellement nécessaire pour entreprendre de telles déclarations.

Avantages et coûts

L'analyse complète des coûts et avantages (ACA) est disponible sur demande.

L'ACA vise à expliquer les coûts et les avantages des règlements sur les plans qualitatif et quantitatif. Les données ont été recueillies à partir des sondages sur les coûts distribués aux établissements de soins de santé, de discussions techniques avec les établissements et avec des experts en matière de sécurité des patients, des bases de données de Santé Canada, d'une revue de la littérature scientifique menée au Canada et à l'étranger ainsi qu'à partir des commentaires reçus des intervenants à la suite de la publication préalable des modifications dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Tous les calculs des coûts et des avantages ont été effectués sur une période de 10 ans, et une réduction de 7 % a été appliquée aux valeurs actuelles, comme l'exige le Secrétariat du Conseil du Trésor³.

³ Canadian Cost Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals (2007), <https://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-eng.pdf>.

³ Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : propositions de réglementation (2007), <https://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-fra.pdf>.

Cost-benefit statement

There are approximately 775 hospitals in Canada⁴ that are expected to be subject to the reporting requirements. The projected costs, analyzed further below, include the cost of hospital staff time to collect information (that is in a hospital's control) about the SADRs and MDIs documented, and to compile the report to send to Health Canada. The total reporting cost to hospitals is expected to be an average annual cost of \$73,257,557, which translates to a present value cost of \$514,629,670 over 10 years. It is also expected to cost Health Canada \$1,210,507 annually to process and assess the reports. As a result, the total net present value cost to the regulations is estimated at \$523,131,537 over a 10-year period, discounted at 7%. While the regulations have a net cost, the qualitative benefits, including enhancing the Department's ability to improve product safety, rationalize the requirements.

Énoncé des coûts et avantages

Au Canada, 775 hôpitaux environ⁴ devraient être visés par les exigences des règlements. Les coûts prévus, analysés ci-dessous, comprennent le coût lié au temps du personnel chargé à l'hôpital de recueillir les renseignements sur les RIM graves et les IIM constatés (que l'hôpital a en sa possession) et de compiler les déclarations à envoyer à Santé Canada. Le coût total des déclarations pour les hôpitaux devrait s'élever en moyenne à 73 257 557 \$ par année, soit un coût en valeur actuelle de 514 629 670 \$ sur 10 ans. Il devrait également en coûter 1 210 507 \$ par année à Santé Canada pour traiter et évaluer les déclarations. Par conséquent, le coût total net en valeur actuelle des règlements est estimé à 523 131 537 \$ sur une période de 10 ans. Bien que les règlements aient un coût net, les avantages qualitatifs, notamment l'amélioration de la capacité du Ministère d'améliorer la sécurité des produits, rationalisent les exigences.

Table 1: Cost-benefit statement (in 2018 dollars)

	Stakeholder	Base year Year 1	Final year Year 10	Total (PV)	Annual average*
Quantitative impacts					
Salary to health care professionals	Hospitals	\$35,677,957	\$35,677,957	\$250,587,040	\$35,677,957
Training	Hospitals	\$9,908,929	\$9,908,929	\$69,596,168	\$9,908,929
SOP revisions	Hospitals	\$427,366	\$0	\$399,408	\$42,737
Administrative personnel salary cost	Hospitals	\$27,627,935	\$27,627,935	\$194,047,054	\$27,627,935
Review and assessment	Government	\$1,210,507	\$1,210,507	\$8,502,091	\$1,210,507
Total costs		\$74,852,693	\$74,425,327	\$523,131,761	\$74,468,064
*Annual average is the sum of costs from year 1 to 10 in current dollars divided by 10.					
Qualitative impacts					
Benefits:					
Greater confidence in the safety of marketed therapeutic products on the Canadian market.					
Avoided costs to the health care system due to anticipated decrease in number of SADRs and MDIs.					
Avoided loss of productivity due to expected decline in the number of people admitted to emergency departments or hospitalized for treatment of SADRs and MDIs.					
Changes in health care professionals' prescribing behavior and better information for patients as a result of better information about marketed therapeutic products.					

⁴ Health Canada used data from the Canadian Institute for Health Information (CIHI), "Hospital Beds Staffed and in Operations, 2015-2016" in the *Canada Gazette*, Part I, but this data did not include Quebec and Nunavut. Since then, Health Canada has revised this number to include the estimated number of hospitals in Quebec and Nunavut and additional hospitals across Canada not found within the CIHI reference following a search of provincial and territorial ministry of health websites.

⁴ Santé Canada a utilisé les données de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), « Lits d'hôpital disponibles et dotés de personnel, 2015-2016 » dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, mais ces données ne comprenaient pas celles du Québec et du Nunavut. Depuis, Santé Canada a révisé ce nombre afin d'y inclure le nombre estimé d'hôpitaux au Québec et au Nunavut et d'autres hôpitaux de l'ensemble du Canada qui ne figurent pas dans le document de référence de l'ICIS à la suite d'une recherche dans les sites Web des ministères de la Santé provinciaux et territoriaux.

Tableau 1 : Énoncé des coûts et avantages (en dollars de 2018)

	Intervenant	Année de référence Année 1	Dernière année Année 10	Total (VA)	Moyenne annualisée*
Incidences chiffrées					
Salaires des professionnels de la santé	Hôpitaux	35 677 957 \$	35 677 957 \$	250 587 040 \$	35 677 957 \$
Formation	Hôpitaux	9 908 929 \$	9 908 929 \$	69 596 168 \$	9 908 929 \$
Révisions des procédures opérationnelles normalisées (PON)	Hôpitaux	427 366 \$	0 \$	399 408 \$	42 737 \$
Salaires du personnel administratif	Hôpitaux	27 627 935 \$	27 627 935 \$	194 047 054 \$	27 627 935 \$
Examen et évaluation	Gouvernement	1 210 507 \$	1 210 507 \$	8 502 091 \$	1 210 507 \$
Total des coûts		74 852 693 \$	74 425 327 \$	523 131 761 \$	74 468 064 \$
* La moyenne annuelle est la somme des coûts des années 1 à 10 en dollars courants divisée par 10.					
Incidences qualitatives					
Avantages :					
Meilleure confiance en la sécurité des produits thérapeutiques commercialisés sur le marché canadien.					
Coûts évités pour le système de santé en raison de la diminution anticipée du nombre de RIM graves et d'IIM.					
Perte de productivité évitée en raison de la diminution attendue du nombre de personnes admises dans des services d'urgence ou hospitalisées pour le traitement des RIM graves et des IIM.					
Changements dans le comportement des professionnels de la santé en matière de prescription et fourniture d'une meilleure information aux patients grâce à l'amélioration des renseignements sur les produits thérapeutiques commercialisés.					

Determining the baseline

The estimates for the number of SADR and MDIs that occur annually in Canada vary widely. Patient safety experts point out that many ADRs and MDIs are never identified by health care professionals and patients, and many more are never reported.

A systematic review of 37 studies from 12 countries indicated that only 1%–10% of all ADRs are ever reported.⁵ A further 5 of the 37 studies looked specifically at (in their own words) serious or severe ADRs reported in a hospital setting; these studies indicated the median under-reporting rate of serious and severe ADRs is approximately 95%.

Health Canada estimates gleaned from technical discussions, survey responses, and a literature review of Canadian and international sources (scaled to the Canadian population), ranged from a low of 33 500⁶ to a high of 7 230 938⁷ for the number of SADR to be expected in

⁵ Hazell L. and Shakir S. "Under-reporting of Adverse Drug Reactions." *Drug Safety* 2006.

⁶ Rawson, Nigel. "Adverse Reactions in Canada: facts v. urban myths," *Canadian Health Policy*, 2013.

⁷ Shepherd, Green et al. "Adverse Drug Reaction Deaths Reported in the United States Vital Statistics, 1999-2006," *The Annals of Pharmacology*, Vol. 46, February 2012.

Établissement de la donnée de référence

Les estimations du nombre de RIM graves et d'IIM qui surviennent chaque année au Canada varient considérablement. Les experts en matière de sécurité des patients soulignent que de nombreuses RIM et de nombreux IIM ne sont jamais cernés par les professionnels de la santé et les patients et que beaucoup d'autres ne sont jamais déclarés.

Une revue systématique de 37 études menées dans 12 pays a montré que 1 à 10 % seulement des RIM sont déclarées⁵. Sur ces 37 études, 5 portaient précisément (selon leurs propres termes) sur les RIM graves ou sévères déclarées en milieu hospitalier. Ces études ont indiqué que le taux médian de sous-déclaration des RIM sérieuses ou graves est d'environ 95 %.

Les estimations de Santé Canada tirées des discussions techniques, des réponses aux sondages et d'une revue de la littérature des sources canadiennes et internationales (mises à l'échelle de la population canadienne) allaient d'un minimum de 33 500⁶ à un maximum de 7 230 938⁷

⁵ Hazell L. et S. Shakir, « Under-reporting of Adverse Drug Reactions », *Drug Safety* 2006.

⁶ Rawson, Nigel. « Adverse Reactions in Canada: facts v. urban myths », *Canadian Health Policy*, 2013.

⁷ Shepherd, Green et coll., « Adverse Drug Reaction Deaths Reported in the United States Vital Statistics, 1999-2006 », *The Annals of Pharmacology*, Vol. 46, février 2012.

Canada annually. The annual trend report from Health Canada's Canada Vigilance Database⁸ indicates that voluntary reporting in the past five years averaged 7 692 ADRs per year. Further examination of this data shows that 74% of the reports identified were SADR, and, out of this figure, about 70% were reported by physicians, pharmacists, and other health care professionals. Based on these numbers, it is estimated that the average voluntary reports for SADR is about 4 000 cases per year. It is also assumed that these SADR were reported by health care professionals and were therefore likely to have resulted in a trip to the emergency department (ED).

Using the median under-reporting rate of 95% as suggested through literature review, and the estimated number of voluntary reports made, Health Canada estimates 73 058 ED visits per year are caused by SADR. Health Canada notes that the 95% under-reporting rate is based on older literature (ranging between 1992 and 2004). Further, the definition of seriousness and severity in these studies may not be consistent with the Health Canada definition, and the methods of collecting data in each study may have varied as well. As a result, the under-reporting rate reflected in these studies may be overestimated. However, in the absence of more current data, Health Canada used this theoretical under-reporting rate as the basis for the cost analysis.

Similarly, some literature reviews⁹ suggested that SADR experienced by patients already in hospitals represent approximately 0.4% of the total hospital admissions. Based on the Canadian Institute for Health Information (CIHI) 2016–2017 Discharge Abstract Database,¹⁰ the total number of in-patients was about three million for that time period. Therefore, it is estimated that there are approximately 12 600 SADR per year experienced by patients who are already in hospitals. This means a total of 85 658 SADR per year lead to either a prolongation of hospital stay, hospitalization, or at least a visit to an ED. Health Canada based its cost-benefit analysis on the 85 658 annual report estimate as a likely scenario.

pour le nombre prévu des RIM graves qui surviennent au Canada chaque année. Le rapport sur les tendances annuelles tiré de la base de données Canada Vigilance de Santé Canada⁸ indique que le nombre des déclarations volontaires au cours des cinq dernières années était en moyenne de 7 692 RIM par année. Un examen plus approfondi de ces données montre que 74 % des déclarations répertoriées concernaient des RIM graves et qu'environ 70 % d'entre elles avaient été faites par des médecins, des pharmaciens et d'autres professionnels de la santé. Compte tenu de ces chiffres, on estime que le nombre moyen des déclarations volontaires de RIM graves est d'environ 4 000 cas par année. Il est également présumé que ces RIM graves ont été déclarées par des professionnels de la santé et ont donc probablement entraîné une visite au service des urgences.

En utilisant le taux médian de sous-déclaration de 95 % estimé à partir de la revue de la littérature et le nombre estimé des déclarations volontaires, Santé Canada estime que 73 058 visites aux services des urgences par an sont causées par des RIM graves. Santé Canada souligne que le taux de sous-déclaration de 95 % est fondé sur des publications anciennes (de 1992 à 2004). De plus, la définition de grave ou sévère utilisée dans ces études peut ne pas correspondre à celle de Santé Canada et les méthodes de collecte des données employées dans chaque étude peuvent également avoir varié. En conséquence, le taux de sous-déclaration reflété dans ces études peut être surestimé. Toutefois, en l'absence de données plus récentes, Santé Canada s'est fondé sur ce taux de sous-déclaration théorique pour effectuer l'analyse des coûts.

De même, certaines revues de la littérature⁹ portent à croire que les RIM graves éprouvées par les patients déjà hospitalisés représentent environ 0,4 % du nombre total des hospitalisations. Selon la Base de données sur les congés des patients 2016-2017 de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)¹⁰, le nombre total de patients hospitalisés était d'environ trois millions au cours de cette période. Par conséquent, on estime à environ 12 600 par année le nombre des RIM graves chez les patients déjà hospitalisés. Cela signifie qu'un total de 85 658 RIM graves par année entraînent la prolongation d'un séjour à l'hôpital, une hospitalisation ou tout au moins une visite à un service des urgences. Santé Canada a effectué son analyse coûts-avantages en prenant le nombre des déclarations annuelles estimé à 85 658 comme scénario probable.

⁸ « Annual Trends for the Adverse Reaction Case Reports of Health Products and Medical Device Problem Incidents to Health Canada, » (2008–2017), Health Canada, October 2018.

⁹ Baker, Ross C. et al. « The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. » *CMAJ*, May 2004; Davies, E.C. et al. « Adverse Drug Reactions in Hospital In-patients: a pilot study. » *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. April 2006.

¹⁰ CIHI's « Inpatient hospitalization statistics » interactive data.

⁸ « Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables des produits de santé et des incidents liés aux matériels médicaux à Santé Canada (2008-2017) », *Santé Canada*, octobre 2018.

⁹ Baker, Ross C. et coll., « The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada ». *CMAJ*, mai 2004; Davies, E.C. et coll., « Adverse Drug Reactions in Hospital In-patients: a pilot study ». *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. Avril 2006.

¹⁰ « Statistiques sur les hospitalisations » données interactives de l'ICIS.

There are a variety of estimates provided that were used to help determine the number of MDIs in Canada. Many MDIs are captured in the literature in broader terms, including critical incidents or medical errors, which make it difficult to estimate the number of MDIs occurring annually. During prepublication of the regulatory proposals in the *Canada Gazette*, Part I, Health Canada estimated there would be 7 463¹¹ MDIs reported annually; however, feedback received from stakeholders following the *Canada Gazette*, Part I, prepublication suggests that this figure should be much higher. Under the current Regulations, it is mandatory for manufacturers (and importers) to report any incident involving a medical device that is sold in Canada. Health Canada used the average (12 140) of mandatory MDIs reported over five years through Health Canada's Medical Device Problem Reporting Program as a proxy for the cost-benefit analysis because it is likely the incident occurred either in a hospital or a patient visited a hospital as a result of an MDI. These incidents are currently being reported by the manufacturers (and importers), and under these new Regulations, it is assumed that at least this many incidents will be reported by the hospitals.

Costs to hospitals

The regulations place the responsibility of reporting on hospitals. Data from the CIHI combined with Health Canada's own estimates indicates that there are about 775 hospitals operating in Canada. The regulations will apply to these organizations and it is assumed there may be efficiencies of scale gained as standard operating procedures (SOPs) and education modules can be shared among organizations. Further efficiencies will likely be gained if provinces and territories centralize functions for reporting; however, efficiency gains are not within the scope of this analysis. While the regulations apply to approximately 775 hospitals, the activity of reporting is shared with health care professionals, and front-line staff who will be involved in documenting the SADR or MDI, including collecting and validating the information to be included in a report to Health Canada. Costs associated with these health care professional activities have been included in this analysis.

Through stakeholder feedback, it was suggested that it takes approximately four hours of staff time for a single SADR report or MDI report. Since an SADR report may

Diverses estimations fournies ont été utilisées pour déterminer le nombre d'IIM au Canada. La documentation présente de nombreux IIM en termes généraux en y incluant les incidents critiques ou les erreurs médicales, ce qui complique l'estimation du nombre annuel d'IIM. Au cours de la publication préalable des projets de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, Santé Canada a estimé à 7 463¹¹ le nombre d'IIM déclarés chaque année. Toutefois, les commentaires reçus des intervenants après la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* portent à croire que le chiffre serait beaucoup plus élevé. En vertu de la réglementation en vigueur, les fabricants (et les importateurs) sont tenus de déclarer tout incident mettant en cause un instrument médical vendu au Canada. Santé Canada a utilisé la moyenne (12 140) du nombre des déclarations obligatoires des IIM faites au cours d'une période de cinq ans dans le cadre du Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux de Santé Canada comme indicateur indirect pour l'analyse coûts-avantages, car il est probable que ces incidents se sont produits à l'hôpital ou qu'un patient s'est rendu dans un hôpital à cause d'un IIM. Ces incidents sont déclarés à l'heure actuelle par les fabricants (et les importateurs) et il est supposé qu'il s'agit là du nombre minimal des incidents qui seront déclarés par les hôpitaux en vertu du nouveau règlement.

Coûts pour les hôpitaux

En vertu des règlements, la responsabilité de faire les déclarations incombe aux hôpitaux. Les données de l'ICIS combinées aux estimations de Santé Canada indiquent que 775 hôpitaux environ sont en activité au Canada. Les règlements s'appliqueront à ces organisations et il est présumé qu'il pourrait en résulter des économies d'échelle étant donné qu'elles pourraient mettre en commun leurs procédures opérationnelles normalisées (PON) et leurs modules pédagogiques. D'autres gains d'efficacité seront vraisemblablement réalisés si les provinces et les territoires centralisaient les fonctions de déclaration, mais cet aspect n'est pas inclus dans la portée de la présente analyse. Bien que les règlements s'appliquent à 775 hôpitaux, les déclarations sont également effectuées par les professionnels de la santé et le personnel de première ligne qui seront chargés de documenter les RIM graves ou les IIM, y compris en recueillant et en validant les renseignements à inclure dans les déclarations à transmettre à Santé Canada. Les coûts liés aux activités de ces professionnels de la santé ont été inclus dans la présente analyse.

Les commentaires des intervenants portent à croire que la déclaration d'une seule RIM grave ou d'un seul IIM demande environ quatre heures au personnel. Comme

¹¹ The original estimate from *Canada Gazette*, Part I based on literature review and results from both the technical discussions and surveys; Gagliardi et al. "Medical Device Recalls in Canada from 2005 to 2015," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol 33 Issue 6, 2017.

¹¹ L'estimation originale de la Partie I de la *Gazette du Canada*, fondée sur une revue de la littérature et sur les résultats des discussions techniques et des sondages; Gagliardi et coll., « Medical Device Recalls in Canada from 2005 to 2015 », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol 33, n° 6, 2017.

require a physician or a pharmacist to complete the report, Health Canada used the average earning rates¹² between a physician and a pharmacist which is approximately \$86 per hour for an SADR, and a registered nurse rate of \$69 per hour for an MDI. Based on this data, Health Canada estimates that the salary cost to hospitals will be \$35,677,959.

Table 2: Anticipated salary costs to hospitals (in 2018 dollars)

	Cost per report	Number of reports	Additional annual salary
Salary cost of health care professionals, SADR	\$374	85 658	\$32,034,379
Salary cost of health care professionals, MDI	\$300	12 140	\$3,643,578
Total salary			\$35,677,957

Note: Average cost per report for an SADR is \$373.98 and an MDI is \$300.13.

In addition, institutions indicated that annual training will be required for front-line staff at a cost of \$12,800 per year per hospital; they also estimated a one-time cost of updating existing standard operating procedures at \$550 per institution. Since it is front-line staff who would likely be involved in preparing and submitting the information to Health Canada, these activities have been factored into the total cost to institutions. The survey responses and technical discussions suggested that the cost per SADR or MDI report is \$280. The cost of reporting is directly related to the total number of reports made. This cost may be brought lower if hospitals develop an electronic reporting system that facilitates the transfer of information to Health Canada.

Table 3: Administrative personnel salary costs of SADR and MDI (in 2018 dollars)

	Cost per report	Number of reports	Total cost of reporting
Administrative personnel salary cost, SADR	\$283	85 658	\$24,198,385

¹² Statistics Canada, Census 2016 – Employment Income Statistics. Comparing average wages, salaries and commissions for physicians and pharmacists.

une déclaration de RIM grave peut devoir être produite par un médecin ou un pharmacien, Santé Canada a utilisé le taux de rémunération moyen¹² des médecins et des pharmaciens qui est d'environ 86 \$ de l'heure pour une RIM grave et celui des infirmiers et infirmières autorisés qui est de 69 \$ de l'heure pour un IIM. Compte tenu de ces données, Santé Canada estime que le coût salarial pour les hôpitaux sera de 35 677 959 \$.

Tableau 2 : Coûts salariaux prévus pour les hôpitaux (en dollars de 2018)

	Coût par déclaration	Nombre de déclarations	Coût salarial annuel supplémentaire
Coût salarial pour les professionnels de la santé, RIM graves	374 \$	85 658	32 034 379 \$
Coût salarial pour les professionnels de la santé, IIM	300 \$	12 140	3 643 578 \$
Coût salarial total			35 677 957 \$

Note : Le coût moyen par déclaration pour une RIM grave est de 373,98 \$ et de 300,13 \$ pour un IIM.

En outre, les établissements ont indiqué qu'une formation annuelle d'une valeur de 12 800 \$ par an par hôpital sera nécessaire pour le personnel de première ligne et qu'ils devront également mettre à jour leurs procédures opérationnelles normalisées à un coût unique de 550 \$ par établissement. Étant donné que c'est le personnel de première ligne qui serait probablement chargé de préparer et de soumettre les renseignements à Santé Canada, ces activités ont été prises en compte dans le coût total pour les établissements. Les réponses au sondage et les discussions techniques portent à croire que le coût pour déclarer une RIM grave ou un IIM est 280 \$. Le coût des déclarations est lié directement au nombre total de déclarations produites. Ce coût pourrait être réduit si les hôpitaux élaborent un système de déclaration électronique qui faciliter le transfert de l'information à Santé Canada.

Tableau 3 : Coûts salariaux du personnel administratif pour les RIM graves et les IIM (en dollars de 2018)

	Coût par déclaration	Nombre de déclarations	Coût total des déclarations
Coût salarial pour le personnel administratif, RIM grave	283 \$	85 658	24 198 385 \$

¹² Statistique Canada, Recensement 2016 – Statistiques du revenu d'emploi. Comparaison des salaires, traitements et commissions moyens pour les médecins et les pharmaciens.

	Cost per report	Number of reports	Total cost of reporting
Administrative personnel salary cost, MDI	\$283	12 140	\$3,429,550
Total salary			\$27,627,935

Note: Average cost of reporting is \$282.50.

The expected cost of reportable SADR is \$24,198,385, and the cost of reportable MDIs is \$3,429,550 per year.

Total costs to health care institutions are calculated to be \$73,642,187 in the first year, with an annual cost of \$73,214,821 each year after (assuming a constant rate of reporting), with a present value cost of \$514,629,670 over 10 years at a discount rate of 7%.

Table 4: Total cost to health care institutions (in 2018 dollars)

	Year 1	Year 2 to 10	Present value costs	Annual average*
Salary to health care professionals	\$35,677,957	\$35,677,957	\$250,587,040	\$35,677,957
Training	\$9,908,929	\$9,908,929	\$69,596,168	\$9,908,929
SOP	\$427,366	\$0	\$399,408	\$42,737
Administrative personnel salary cost	\$27,627,935	\$27,627,935	\$194,047,054	\$27,627,935
Total costs	\$73,642,187	\$73,214,821	\$514,629,670	\$73,257,557

*Annual average is the sum of costs from year 1 to 10 in current dollars divided by 10.

Tableau 4 : Coût total pour les établissements de soins de santé (en dollars de 2018)

	Année 1	Années 2 à 10	Valeur actuelle	Moyenne annuelle*
Salaires des professionnels de la santé	35 677 957 \$	35 677 957 \$	250 587 040 \$	35 677 957 \$
Formation	9 908 929 \$	9 908 929 \$	69 596 168 \$	9 908 929 \$
Procédures opérationnelles normalisées (PON)	427 366 \$	0 \$	399 408 \$	42 737 \$
Salaires du personnel administratif	27 627 935 \$	27 627 935 \$	194 047 054 \$	27 627 935 \$
Total des coûts	73 642 187 \$	73 214 821 \$	514 629 670 \$	73 257 557 \$

*La moyenne annuelle est la somme des coûts des années 1 à 10 en dollars courants divisée par 10.

Government costs

The cost to Health Canada to review the increased SADR and MDI reports could potentially be as high as \$1,210,507 annually. This cost represents the additional 15 full-time equivalents (FTEs) who could be needed to process and

	Coût par déclaration	Nombre de déclarations	Coût total des déclarations
Coût salarial pour le personnel administratif, IIM	283 \$	12 140	3 429 550 \$
Coût salarial total			27 627 935 \$

Remarque : Le coût moyen d'une déclaration est de 282,50 \$.

Le coût prévu des RIM graves à déclarer est de 24 198 385 \$ et celui des IIM à déclarer est de 3 429 550 \$ par an.

Le coût total pour les établissements de soins de santé est estimé à 73 642 187 \$ au cours de la première année et à 73 214 821 \$ chaque année par la suite (si le taux de déclaration est constant), pour un coût en valeur actuelle de 514 629 670 \$ sur 10 ans à un taux d'actualisation de 7 %.

Coûts pour le gouvernement

Le coût pour Santé Canada de l'examen du nombre accru de déclarations de RIM graves et d'IIM pourrait atteindre 1 210 507 \$ par an. Ce coût représente les 15 équivalents temps plein (ETP) supplémentaires qui pourraient être nécessaires pour traiter et évaluer les déclarations dont le

assess the anticipated increase in reporting, assuming a compliance rate of 100% and a theoretical under-reporting rate of 95%. However, the actual cost will likely be far lower than this because it is difficult to determine how many additional reports Health Canada will actually receive. Moreover, this cost is anticipated to further reduce with efficiency gains that are expected to be realized with the introduction of a new database for MDIs and upgrades to Health Canada's existing database for ADRs, as well as internal process changes. The actual cost to government will be managed through redistribution of workload and reallocation of resources within the Department.

Qualitative benefits of the regulations

Following an analysis of comments submitted during the publication in the *Canada Gazette*, Part I, Health Canada made adjustments to the presentation of anticipated benefits. Furthermore, literature review and technical discussions identified a significant amount of indirect benefits; Health Canada has opted to describe these benefits qualitatively.

The following benefits are identified as resulting from the regulations; however their impacts are non-quantifiable:

- i. Greater confidence in the safety of marketed therapeutic products on the Canadian market*

The regulations will increase information for Health Canada to identify potential safety risks, thus enhancing the Department's ability to improve product safety; this is expected to result in greater consumer confidence in the safety of marketed therapeutic products on the Canadian market.

- ii. Avoided costs to the health care system*

There is a greater risk for ADRs for seniors due to the number of drugs they take. This is a significant issue since the treatment of seniors in hospital has been calculated to be more expensive than for non-seniors (\$452 for seniors

nombre devrait augmenter, en supposant que le taux de conformité est de 100 % et que le taux de sous-déclaration théorique est de 95 %. Cependant, le coût réel sera probablement beaucoup plus bas, car il est difficile de déterminer combien de déclarations supplémentaires Santé Canada recevra réellement. De plus, il est prévu que ce coût sera encore réduit par les gains d'efficacité qui devraient être réalisés grâce à l'adoption d'une nouvelle base de données sur les IIM et à des mises à niveau de la base de données existante de Santé Canada sur les RIM ainsi qu'à des modifications apportées aux processus internes. Le coût réel pour le gouvernement sera géré par la redistribution de la charge de travail et la réaffectation des ressources au sein du Ministère.

Avantages qualitatifs des règlements

À la suite d'une analyse des commentaires formulés lors de la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, Santé Canada a apporté des ajustements à la présentation des avantages prévus. De plus, une revue de la littérature et des discussions techniques ont mis en évidence un nombre considérable d'avantages indirects. Santé Canada a choisi de décrire ces avantages de manière qualitative.

Il a été déterminé que les avantages suivants résulteront des règlements, mais leurs impacts ne sont pas chiffrables :

- i. Plus grande confiance en la sécurité des produits thérapeutiques commercialisés sur le marché canadien*

Les règlements augmenteront le volume d'information dont disposera Santé Canada pour déterminer les risques potentiels pour la sécurité et renforceront ainsi la capacité du Ministère à améliorer la sécurité des produits. Cela devrait renforcer la confiance des consommateurs en la sécurité des produits thérapeutiques commercialisés sur le marché canadien.

- ii. Coûts évités pour le système de santé*

Le risque de RIM est plus élevé chez les personnes âgées que chez les autres en raison du nombre de médicaments qu'elles prennent. Il s'agit d'un problème important, car il a été calculé que le traitement des personnes âgées dans

and \$304 for non-seniors).¹³ Furthermore, it is estimated that 20% of ED visits due to an SADR led to a hospitalization that lasted 7.7 days on average.¹⁴ Literature reviews also indicated about 0.4% of total hospital admissions experience SADRs,¹⁵ prolonging their stay by 3.6 days on average at a cost of about \$900 per day.¹⁶ These are the direct costs borne by the health care system every year as a result of SADRs.

A literature review, as well as technical discussions held by Health Canada with patient safety experts, suggests that indirect benefits from the regulations will be realized, with some critical assumptions. First, it is assumed that health care professionals will document the SADRs and MDIs observed so that hospitals can report these in accordance with the regulations. Second, it is assumed that the information gathered from the hospital reports will contribute to an improved ability for Health Canada to assess the real-world safety of drugs and medical devices and to take corrective regulatory action as necessary. The outcomes of departmental actions such as risk communications and/or label changes would be used to provide health care professionals and patients critical information on drugs and medical device product safety. With this knowledge, health care professionals are expected to change their prescribing behaviour or provide patients with up-to-date information about the risks and benefits associated with drugs and medical devices, thereby reducing the number of SADRs and MDIs occurring in Canada each year.

iii. Avoided cost to the Canadian economy from loss of productivity

Treatment of SADRs carries a further indirect cost to the Canadian economy of lost productivity due to time spent either in the ED and/or an extended hospital stay. The information collected by Health Canada through these regulations will contribute to a better understanding of the risks and benefits of drugs and devices, and this understanding will inform the corrective actions taken by the Department, as required. Corrective actions have the potential to reduce the number of people admitted to the ED due to an SADR or an MDI and in-patients

les hôpitaux était plus coûteux que celui des autres catégories d'âge (452 \$ pour les personnes âgées et 304 \$ pour les autres)¹³. De plus, on estime que 20 % des visites aux services des urgences entraînées par une RIM grave ont mené à une hospitalisation d'une durée moyenne de 7,7 jours¹⁴. Les revues de la littérature ont également révélé qu'une RIM grave survenait lors d'environ 0,4 % du nombre total des admissions à l'hôpital¹⁵ et prolongeaient le séjour de 3,6 jours en moyenne pour un coût d'environ 900 \$ par jour¹⁶. Ce sont là les coûts directs que les RIM graves entraînent chaque année pour le système de santé.

Une revue de la littérature ainsi que des discussions techniques menées par Santé Canada avec des experts en sécurité des patients portent à croire que les règlements procureront des avantages indirects, moyennant certaines hypothèses critiques. Premièrement, il est supposé que les professionnels de la santé documenteront les RIM graves et les IIM observés afin que les hôpitaux puissent les déclarer conformément aux règlements. Deuxièmement, il est supposé que l'information tirée des déclarations des hôpitaux contribuera à améliorer la capacité de Santé Canada à évaluer la sécurité réelle des médicaments et des instruments médicaux et à prendre des mesures réglementaires correctives au besoin. Les résultats des mesures ministérielles telles que la communication des risques et/ou les modifications de l'étiquetage seraient utilisés pour fournir aux professionnels de la santé et aux patients des informations essentielles sur la sécurité des médicaments et des instruments médicaux. Munis de ces connaissances, les professionnels de la santé devraient modifier leur comportement en matière de prescription ou fournir aux patients de l'information à jour sur les risques et les avantages associés aux médicaments et aux instruments médicaux, ce qui réduirait le nombre des RIM graves et des IIM qui surviennent chaque année au Canada.

iii. Coût évité pour l'économie canadienne en termes de perte de productivité

Le traitement des RIM graves entraîne un coût indirect supplémentaire pour l'économie canadienne sous forme de perte de productivité entraînée par le temps passé au service des urgences et/ou par un séjour prolongé à l'hôpital. Les renseignements recueillis par Santé Canada en vertu des règlements contribueront à améliorer la compréhension des risques et des avantages des médicaments et des instruments et cette compréhension éclairera les mesures correctives prises par le Ministère, au besoin. Les mesures correctives pourraient réduire le nombre de

¹³ Ontario Home Care Association, 2007, and adjusted to 2018 dollars.

¹⁴ "Annual Trends for the Adverse Reaction Case Reports of Health Products and Medical Device Problem Incidents to Health Canada (2008-2017)", *Health Canada*, October 2018; Baker, G. Ross et al.

¹⁵ Baker, Ross C. et al.; Davies, E.C. et al. "Adverse Drug Reactions in Hospital in-patients: a pilot study." *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, April 2006.

¹⁶ CIHI

¹³ Chiffres de l'Ontario Home Care Association, 2007, et ajustés en dollars de 2018.

¹⁴ « Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables des produits de santé et des incidents liés aux matériels médicaux à Santé Canada (2008-2017) », *Santé Canada*, octobre 2018; Baker, G. Ross et coll.

¹⁵ Baker, Ross C. et coll.; Davies, E.C. et coll., « Adverse Drug Reactions in Hospital in-patients: a pilot study ». *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, avril 2006.

¹⁶ ICIS

experiencing an SADR or an MDI, thereby reducing the cost of lost productivity.

“One-for-One” Rule

The purpose of the “One-for-One” Rule is to strictly control new administrative burden on business resulting from regulations. The “One-for-One” Rule does not apply as there is no impact on business.

Small business lens

The small business lens applies to any regulatory proposals that impact small business and have a nationwide cost impact of over \$1 million annually. The Treasury Board Secretariat defines a small business as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues.

The small business lens does not apply, as there are no impacts on businesses.

Consultations prior to prepublication in the Canada Gazette, Part I

In developing the regulations, Health Canada sought input since early 2015 from health care institutions, health care professionals, advocacy groups, provinces and territories, other stakeholders, and the public on the issue of mandatory reporting by health care institutions.

As part of these activities, an [issue identification paper](#) was published in April 2016 to solicit early views on the issue of mandatory reporting. Based on feedback received through the issue paper, Health Canada prepared a consultation paper entitled *Toward Mandatory Reporting of Serious Adverse Drug Reactions and Medical Device Incidents by Health Care Institutions*. The purpose of the consultation paper was to describe various policy options under consideration by the Department and to seek advice on the parameters of the regulatory proposal. The paper was published online on June 28, 2017, for a 45-day public consultation period which ended on August 11, 2017. A broad range of stakeholders provided comments during this consultation period.

As a follow-up to these consultation activities, and to support the cost-benefit analysis process, additional technical discussions were held in December 2017 and January 2018. These technical discussions involved a representative

personnes admises au service des urgences en raison d’une RIM grave ou d’un IIM et celui de patients hospitalisés victimes d’une RIM grave ou d’un IIM et ainsi le coût entraîné par la perte de productivité.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » vise à contrôler rigoureusement tout nouveau fardeau administratif imposé aux entreprises par la réglementation. La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car il n’y a pas d’incidence sur les entreprises.

La lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s’applique à toutes les propositions réglementaires qui ont une incidence sur les petites entreprises et dont les coûts à l’échelle nationale dépassent un million de dollars par an. Le Secrétariat du Conseil du Trésor définit une petite entreprise comme tout entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou qui génère moins de 5 millions de dollars en revenus bruts par année.

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas, car il n’y a aucun impact sur les entreprises.

Consultations avant la publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Pour élaborer les règlements, Santé Canada a recueilli, depuis le début de 2015, les commentaires des établissements de soins de santé, des professionnels de la santé, des groupes de défenses des droits, des provinces et des territoires, d’autres intervenants et du public sur la question des déclarations obligatoires par les établissements de soins de santé.

Dans le cadre de ces activités, un [document de détermination des enjeux](#) a été publié en avril 2016 afin d’obtenir rapidement des opinions sur la question des déclarations obligatoires. En s’appuyant sur les commentaires reçus sur ce document, Santé Canada a préparé un document de consultation intitulé *Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé*. Le document de consultation visait à décrire plusieurs stratégies politiques étudiées par le Ministère et à obtenir des conseils sur les paramètres de la proposition réglementaire. Le document a été publié en ligne le 28 juin 2017 pour une période de consultations de 45 jours qui s’est terminée le 11 août 2017. Un large éventail d’intervenants ont formulé des commentaires pendant cette période de consultations.

À titre de suivi de cette consultation, et afin de soutenir le processus d’analyse coûts-avantages, des discussions techniques supplémentaires ont eu lieu en décembre 2017 et en janvier 2018. Ces discussions techniques se sont

sampling of key hospital staff (e.g. chiefs of staff, heads of pharmacy, officials responsible for records and IT) across a range of hospitals, and patient safety advocacy groups, with the goal of gathering front-line views on the likely impact of mandatory reporting on the day-to-day work within a hospital setting. The technical discussions also provided a venue to discuss and validate evolving policy considerations with stakeholders.

While there have been mixed responses from stakeholders regarding some of the details of the regulatory proposal, particularly regarding the parameters of the regulations, the overwhelming majority of respondents are strongly in favour of the objective and key principles of the regulations for mandatory reporting of SADR and MDI by hospitals.

Applicable health care institutions

The consultation paper proposed that reporting requirements apply only to hospitals that provide acute care services, but some stakeholders were confused about how “acute care services” would be interpreted. While there was strong support among health care institutions and health care professionals for Health Canada’s proposal, approximately a third of respondents from across stakeholder groups recommended broadening the scope of health care institutions to improve information acquisition. In light of this feedback, Health Canada expanded the scope of the regulations to require reporting from all hospitals.

Types of reportable reactions and incidents

The consultation paper proposed that ADR reporting be limited to reactions that are both serious and unexpected, while MDI reporting would encompass all serious incidents. The proposal to require only the reporting of serious and unexpected ADRs was meant to focus on reactions and incidents that are the highest priority targets for product safety monitoring. The mandatory reporting of all SADR was considered at the time to have the potential to impact hospital operations in a more significant way, and was therefore thought to be a less attractive option.

Through responses to the consultation paper, there was strong support across stakeholder groups for limiting reporting to serious and unexpected ADRs, although approximately a third of stakeholders supported broadening mandatory reporting to encompass all SADR. Results from the technical discussions with front-line

tenues avec un échantillon représentatif des principaux acteurs du milieu hospitalier (par exemple, chefs du personnel, pharmaciens en chef, agents responsables des dossiers et des TI) d’un éventail d’hôpitaux, de groupes œuvrant dans le domaine de la sécurité des patients afin de réunir des opinions de première ligne quant aux répercussions probables des déclarations obligatoires sur le travail quotidien au sein d’un hôpital. Les discussions techniques ont également permis de discuter et de valider avec les intervenants des facteurs stratégiques en constante évolution.

Bien que les réponses des intervenants aient été mitigées en ce qui concerne certains détails de la proposition réglementaire, en particulier en ce qui concerne les paramètres de la réglementation, la grande majorité des répondants étaient tout à fait en faveur de l’objectif et des principes clés de la réglementation en ce qui concerne la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux.

Établissements de soins de santé concernés

Le document de consultation proposait que les exigences liées aux déclarations visent uniquement les hôpitaux qui offrent des services de soins aigus, mais certains intervenants se sont montrés perplexes quant à la façon dont seraient interprétés les « services de soins aigus ». Bien que la proposition de Santé Canada ait reçu un franc soutien de la part des établissements de soins de santé et des professionnels de la santé, près d’un tiers des répondants de l’ensemble des groupes d’intervenants ont recommandé d’élargir la portée des établissements de soins de santé afin d’améliorer l’obtention de renseignements. À la lumière de ces commentaires, Santé Canada a élargi la portée des règlements afin d’exiger que tous les hôpitaux procèdent aux déclarations.

Types de réactions et d’incidents à déclarer

Le document de consultation proposait que les déclarations de RIM graves se limitent aux réactions qui sont à la fois graves et inattendues, et que les déclarations d’IIM visent tous les incidents graves. La proposition visant à exiger uniquement la déclaration des RIM graves et inattendues avait pour objectif de mettre l’accent sur les réactions et les incidents de hautes priorités en ce qui concerne la surveillance de la sécurité des produits. La déclaration obligatoire de toutes les RIM graves a été considérée, à ce moment-là, comme pouvant avoir des répercussions plus importantes sur les activités des hôpitaux et, par conséquent, était jugée comme étant une option moins attrayante.

Les réponses au document de consultation ont indiqué que les groupes d’intervenants étaient fortement favorables au fait de limiter les déclarations aux RIM graves et inattendues, même si environ un tiers d’entre eux appuyait l’élargissement des déclarations obligatoires à l’ensemble des RIM graves. Les conclusions des discussions

experts suggested further support for broadening the reporting requirement to all SADR. Stakeholders that supported expanding the scope in this way suggested that such an approach could increase the amount of information available to identify potential safety risks, as well as simplify the process of determining whether an SADR or MDI is reportable. In light of these views, Health Canada expanded the scope of reporting in the regulations to include all SADR and MDIs for the prescribed therapeutic products.

Stakeholders also expressed some concern about needing to establish causality between a certain therapeutic product and an SADR or MDI. Health Canada will ensure that guidance, education and outreach conveys to hospitals and health care professionals that the information to be submitted by the hospital to Health Canada only has to represent the suspicions of the documenting health care professional that an SADR or MDI has been observed. There would be no need to perform a causality assessment to determine whether a therapeutic product caused the SADR or MDI in order to send an SADR or MDI report to Health Canada. This approach regarding establishing associations is in line with international best practices for ADR reporting.

Types of therapeutic products

The consultation paper proposed to limit the scope of the mandatory reporting requirements to information about pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologic drugs (excluding vaccines), radiopharmaceuticals, disinfectants and medical devices. Certain therapeutic products were proposed to be excluded from the proposed mandatory reporting requirements, as these products are already subject to reporting requirements either by health facilities or health care professionals under other regulatory frameworks.

There was notable support for this position; nevertheless, many respondents suggested that the scope should be broader and extended to include natural health products (NHPs) and/or vaccines. However, natural health products cannot be included within the scope of this regulatory proposal, as a “therapeutic product” was defined under Vanessa’s Law to be “a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*.” Health Canada continues to encourage health care institutions, practitioners and consumers to voluntarily report issues involving natural health products.

techniques avec les experts de première ligne ont suggéré que ces derniers étaient également favorables à l’élargissement des exigences de déclaration à l’ensemble des RIM graves. Les intervenants qui étaient favorables au fait d’élargir l’exigence de cette façon ont suggéré qu’une telle approche pourrait accroître la quantité de renseignements disponibles pour cerner les risques potentiels en matière de sécurité et simplifier la détermination des RIM graves et des IIM à déclarer. À la lumière de ces opinions, Santé Canada a élargi la portée des déclarations des règlements afin d’y inclure l’ensemble des RIM graves et des IIM pour les produits thérapeutiques désignés.

Les intervenants ont également exprimé certaines préoccupations quant à la nécessité d’établir un lien de causalité entre un produit thérapeutique donné et une RIM grave ou un IIM. Santé Canada veillera à offrir des conseils, ainsi que des activités d’éducation et de sensibilisation, informant les hôpitaux et les professionnels de la santé que les déclarations que les hôpitaux lui fourniront devront seulement se baser sur des doutes quant à l’observation, par des professionnels de la santé, de la présence d’une RIM grave ou d’un IIM. Il ne serait pas nécessaire de procéder à une évaluation de la causalité pour déterminer si un produit thérapeutique est à l’origine d’une RIM grave ou d’un IIM pour envoyer une telle déclaration à Santé Canada. Cette approche quant à l’établissement d’un lien probable est en accord avec les pratiques exemplaires internationales relatives à la déclaration des RIM.

Types de produits thérapeutiques

Le document de consultation proposait de limiter la portée des exigences de déclaration obligatoire aux renseignements concernant des produits pharmaceutiques (sur ou sans ordonnance), des médicaments biologiques (à l’exception des vaccins), des produits radiopharmaceutiques, des désinfectants et des instruments médicaux. On a proposé d’exclure certains produits thérapeutiques des exigences de déclaration obligatoire proposées, étant donné que ces produits font déjà l’objet d’exigences de déclaration par les établissements de santé ou les professionnels de la santé sous d’autres cadres réglementaires.

Cette position a reçu un soutien remarquable. Néanmoins, de nombreux répondants ont suggéré que la portée devrait être plus grande et élargie afin d’y inclure les produits de santé naturels (PSN) et/ou les vaccins. Cependant, les produits de santé naturels ne peuvent être inclus dans la portée de cette proposition réglementaire étant donné qu’en vertu de la Loi de Vanessa, un « produit thérapeutique » se définit comme étant « une drogue ou un instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l’exception d’un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* ». Santé Canada continue d’encourager les établissements de soins de santé, les professionnels de la santé et les consommateurs à déclarer volontairement les problèmes relatifs aux produits de santé naturels.

With respect to vaccines, most provincial and territorial jurisdictions have mandatory reporting regimes in place for health care professionals to report adverse reactions following immunization. There are also established provincial and federal networks to monitor immunization program vaccine safety. Health Canada considered the potential for duplication and unnecessary burden on hospitals, and decided that vaccines administered under a routine immunization program of a province or territory will be exempt from the reporting requirement.

Required information

There was significant support for Health Canada's proposal to require hospitals to report certain information about SADR and MDI if the information is in the control of the hospital. This information included: name of the hospital, contact information for a representative of the hospital, identifying information for the drug and/or medical device, a description of the SADR or MDI; and in the case of an SADR, the age and sex of the patient.

Timelines for reporting

There was significant support for Health Canada's proposal for a 30-day reporting time frame. Some drug and medical device industry respondents commented that reporting timelines for institutions should align with the 15-day reporting timelines that exist now for drug manufacturers under the FDR. Health Canada is of the view that such a timeline would represent an unnecessary burden given the operating conditions of many hospitals. The 30-day time frame strikes a balance between timeliness and operational viability.

System consultations

On March 23, 2018, Health Canada sought feedback from external stakeholders, including hospitals, health authorities, and provincial and territorial health representatives to determine opportunities to leverage current processes and/or systems that are already in place to facilitate the implementation of mandatory reporting on SADR (as defined in the FDR) and MDI (as described in the MDR). The online questionnaire was posted and available for comment for 43 days from March 23, 2018, to April 20, 2018.

Summary of comments received during prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction*

En ce qui concerne les vaccins, la plupart des juridictions provinciales et territoriales disposent de régimes de déclaration obligatoire pour les professionnels de la santé qui imposent à ces derniers de déclarer des réactions indésirables à la suite d'une immunisation. Il existe également des réseaux provinciaux et fédéraux en place qui surveillent la sécurité des programmes d'immunisation. Santé Canada a tenu compte de la répétition potentielle et du fardeau inutile pour les hôpitaux et a décidé que les vaccins administrés dans le cadre des programmes d'immunisation des provinces et des territoires seront exemptés des exigences en matière de déclaration.

Renseignements nécessaires

La proposition de Santé Canada a reçu un soutien important quant aux exigences de déclaration des hôpitaux relatives à certains renseignements portant sur les RIM graves et les IIM, lorsque les hôpitaux détiennent les renseignements nécessaires. Ces renseignements comprenaient notamment : le nom de l'hôpital et les coordonnées de l'un de ses représentants, des renseignements décrivant le ou les médicaments et/ou l'instrument, une description de la RIM grave ou de l'IIM et, dans le cas d'une RIM grave, l'âge et le sexe du patient.

Délais de déclaration

La proposition de Santé Canada concernant le délai de déclaration de 30 jours a reçu un soutien important. Certains intervenants de l'industrie pharmaceutique et des instruments médicaux ont souligné que les délais de déclaration des établissements devraient correspondre au délai de déclaration de 15 jours imposé aux fabricants de médicaments en vertu du RAD. Santé Canada est d'avis qu'un tel délai constituerait un important fardeau en tenant compte des conditions d'exploitation de nombreux hôpitaux. Le délai de 30 jours est raisonnable et assure une faisabilité opérationnelle.

Consultations sur le système

Le 23 mars 2018, Santé Canada a sollicité les commentaires d'intervenants externes, dont des hôpitaux, des autorités de santé, et des représentants provinciaux et territoriaux de la santé, afin de trouver des occasions de tirer parti des processus actuels et/ou des systèmes d'ores et déjà en place pour faciliter la mise en œuvre de la déclaration obligatoire des RIM graves (telles qu'elles sont définies dans le RAD) et des IIM (tels qu'ils sont décrits dans *Règlement sur les instruments médicaux*). Le questionnaire a été affiché en ligne et des commentaires pouvaient être faits pendant 43 jours, du 23 mars 2018 au 20 avril 2018.

Résumé des commentaires reçus au cours de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le projet de *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions*

Reporting — Hospitals) were republished in the *Canada Gazette*, Part I, on June 16, 2018. The proposed regulations, as well as a draft guidance document, were open for a 75-day comment period (June 16–August 29, 2018) during which the Department received comments from 29 respondents for the regulations and 12 comments for the guidance document. Respondents included associations representing pharmacists and pharmacy regulatory bodies, the therapeutic products industry, health care institutions, health care professionals, institution associations, patient safety advocates, academia, provincial ministries of health and private citizens.

Overall, respondents were supportive of the proposal. A number of comments received were outside of the scope of the proposal and are not considered here, but all comments were directed towards the appropriate government officials.

Although widely supportive, some respondents expressed concern around potential operational impacts and associated costs of the regulatory proposal. Some of the common concerns centred on the types of reportable reactions, specifically the requirement to report all SADRs versus reporting only serious unexpected ADRs. Some respondents proposed that reporting requirements should extend beyond hospitals to, for example, long-term care facilities, retirement homes, and clinics. One health care provider expressed concerns around the data fields, i.e. additional mandatory fields should be included to make the reports more complete. There were some concerns with regards to the timeline, where respondents raised that the 30-day reporting time frame is insufficient, especially in the case of MDIs, where it can take longer than 30 days to investigate. Some respondents suggested that the implementation period should be extended from six months up to two years. Other general comments received were specific to clarifying certain elements and wording of the regulations for greater clarity, including in the guidance document, and the need for continued outreach and education. The comments received are grouped according to the issue and discussed in greater detail below.

indésirables graves à une drogue — hôpitaux) a été préalablement publié le 16 juin 2018 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les règlements proposés ainsi que l'ébauche d'un document d'orientation étaient ouverts aux commentaires pour une période de 75 jours (du 16 juin au 29 août 2018) au cours de laquelle le Ministère a reçu des commentaires de la part de 29 répondants à propos des règlements et 12 commentaires sur le document d'orientation. Parmi ces répondants, se trouvaient des associations représentant les pharmaciens et des organismes de réglementation de la pharmacie, l'industrie des produits thérapeutiques, des établissements de soins de santé, des professionnels de la santé, des regroupements d'établissements, des défenseurs de la sécurité des patients, des universitaires, des ministres provinciaux de la santé et de citoyens.

La proposition dans l'ensemble était appuyée par les répondants. Un certain nombre de commentaires reçus tombaient en dehors du champ d'application de la proposition et s'ils n'ont pas été pris en considération aux présentes, chacun d'entre eux a été acheminé vers les représentants gouvernementaux appropriés.

Bien que soutenant largement la proposition, certains répondants ont exprimé des préoccupations au sujet des répercussions opérationnelles potentielles et des coûts associés à la proposition réglementaire. Certaines des préoccupations communes étaient centrées sur les types de réactions déclarables, et plus particulièrement vis-à-vis l'exigence de déclarer toutes les RIM graves plutôt que de seulement déclarer les RIM graves et inattendues. Certains répondants ont proposé que les exigences de déclaration ne s'appliquent pas qu'aux hôpitaux, mais aussi, par exemple, aux établissements de soins de longue durée, aux maisons de retraite et aux cliniques. Un fournisseur de soins de santé a exprimé des préoccupations au sujet des champs de données; en d'autres termes, des champs obligatoires additionnels devraient être inclus afin de rendre les déclarations plus complètes. Les répondants ont en outre exprimé certaines préoccupations au sujet des délais, faisant valoir que le délai de déclaration de 30 jours est insuffisant, à plus forte raison dans les cas d'IIM pour lesquels une enquête peut prendre plus de 30 jours. Certains répondants ont suggéré que la période de mise en œuvre devrait être étendue et passer de six mois à deux ans. D'autres commentaires généraux reçus portaient sur un besoin de clarification spécifique sur certains éléments et le libellé des règlements, afin que cela soit plus compréhensible, y compris pour le document d'orientation; ils mentionnaient en outre le besoin de poursuivre les activités d'information et d'éducation. Les commentaires reçus sont regroupés en fonction de l'enjeu et examinés ci-après plus en détail.

Types of ADRs

While there was some support for reporting all SADR, a considerable number of respondents from hospitals and institution associations expressed concern with the need to report all SADR versus reporting only serious unexpected ADR. Respondents questioned the value of having to report SADR that are well-known and already identified in the product labelling such as bone marrow suppression induced by antineoplastic agents. Stakeholders were concerned that the requirement to report all SADR would have a significant impact on resources and would take away from the amount of time dedicated to patient care. At least one institution association suggested that the time, effort and expense would be better served managing the drug therapy of patients rather than reporting well-known ADR. Another respondent commented that having to report well-known SADR will create unnecessarily large databases which will ultimately compromise the timely analysis needed for serious unexpected ADR.

Health Canada's database is capable of handling large amounts of data; therefore, signal detection for new reactions will not be compromised even if there is a large number of reports for well-known reactions. In determining the scope of reportable SADR, the Department sought to find a balanced approach. If mandatory reporting were limited to only unexpected SADR, this would likely be too narrow from purely a product safety perspective. Reporting all SADR will help ensure that Health Canada has sufficient information to detect new safety signals for drugs. In Health Canada's view, even though a specific adverse reaction may already be known for a product, additional information on the frequency and severity can help to better inform the product's safety profile.

The Department is of the view that proceeding with the regulations to report all SADR, and not limiting the scope to unexpected SADR will help to ensure that the intent of the new regulations, i.e. to enhance the quality and quantity of SADR reports, is met. The regulations will also help ensure that Health Canada has sufficient information to monitor emerging product safety issues, including changes to the frequency or severity of reactions already reflected in the product label.

Types de RIM

Bien que la déclaration de l'ensemble des RIM graves ait reçu un certain appui, un nombre considérable de répondants issus des hôpitaux et de regroupements d'établissements a exprimé des préoccupations relatives au besoin de déclarer toutes les RIM graves plutôt que de ne déclarer que les RIM graves et inattendues. Les répondants se sont interrogés sur l'intérêt d'avoir à déclarer des RIM graves qui sont bien connues et d'ores et déjà identifiées sur l'étiquette du produit, comme c'est le cas pour la suppression de la moelle osseuse provoquée par des agents antinéoplasiques. Les intervenants s'inquiétaient que l'exigence de déclaration de toutes les RIM graves puisse avoir des répercussions importantes au niveau des ressources et que cela empiète sur le temps alloué aux soins des patients. Au moins un regroupement d'établissements a suggéré qu'il vaudrait mieux que le temps, les efforts et les dépenses consacrés à la déclaration des RIM bien connues soient employés à gérer le traitement pharmacologique des patients. Un autre répondant a commenté qu'avoir à déclarer les RIM graves bien connues entraînera la création de bases de données inutilement grandes, ce qui à terme compromettra l'analyse requise en temps opportun des RIM graves et inattendues.

La base de données de Santé Canada est en mesure de gérer de grandes quantités de données; la détection de signaux pour les nouvelles réactions ne sera par conséquent pas compromise, même s'il y a une grande quantité de déclarations pour les réactions bien connues. En déterminant la portée des RIM graves déclarables, le Ministère a cherché à adopter une approche équilibrée. Si les exigences de déclaration se limitaient aux RIM graves et inattendues, le champ d'application serait probablement trop étroit si l'on se rapporte purement à la sécurité des produits. La déclaration de toutes les RIM graves contribuera à veiller à ce que Santé Canada ait suffisamment de renseignements à sa disposition pour détecter de nouveaux signaux de sécurité pour les médicaments. Selon Santé Canada, même s'il est possible qu'une réaction indésirable spécifique à un produit soit déjà connue, des renseignements complémentaires sur la fréquence et la sévérité des réactions peuvent contribuer à établir un meilleur profil de sécurité pour le produit.

Le Ministère estime qu'en allant de l'avant avec les règlements qui enjoignent de déclarer toutes les RIM graves, et de ne pas en limiter la portée aux RIM graves et inattendues, permettra de s'assurer que le but des nouveaux règlements, c'est-à-dire d'augmenter la qualité et la quantité des déclarations de RIM graves, est atteint. Les règlements permettront en outre de s'assurer que Santé Canada dispose de suffisamment de renseignements pour suivre de près les problèmes émergents liés à la sécurité des produits, y compris au niveau de la fréquence ou de la sévérité des réactions qui figurent déjà sur l'étiquette du produit.

To address confusion among some stakeholders regarding what constitutes “seriousness” in the context of an SADR, the guidance document accompanying the regulations has been revised to provide more clarity on this issue, including examples of what Health Canada considers to be “serious” and “non-serious” ADRs.

Applicable health care institutions

While stakeholders were generally supportive of the reporting requirement to include all hospitals, a number of respondents suggested the proposal should include health care institutions outside of the definition of “hospital” in order to capture SADR and MDIs that occur outside of a hospital setting. One respondent, who advocated for the inclusion of long-term care (LTC) facilities, suggested that seniors are at an increased risk of SADR due to polypharmacy (patients on multiple medications) and inappropriate prescribing. The respondent noted that patients who die in LTC facilities or nursing homes, where significant occurrences of SADR occur, would go unreported if the patient is not transferred to a hospital. A health care professional association noted that the reporting of SADR that resulted in death outside of a hospital should be mandatory.

Hospitals will be subject to the mandatory reporting requirement because Health Canada is of the view that hospitals are most likely to treat patients presenting with SADR or MDIs. The definition of SADR in the FDR includes a requirement for “in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization.” LTC institutions that are not hospitals will not be subject to these regulations as the vast majority of SADR or MDIs that occur at LTC institutions and other non-hospital facilities should be captured when patients are transferred to a hospital for treatment. Furthermore, information about patient outcome is a key piece of information that hospitals should be able to provide in most cases, while other facilities may not always have this information. Nevertheless, Health Canada encourages voluntary reporting, including from LTC facilities, and will monitor the data received to inform future modifications to the regulations where needed.

Health Canada is of the view that polypharmacy and other age-related confounding factors, such as multiple medical conditions, may make it difficult to determine the causality of SADR; thereby making specific signal detection difficult. While being cognizant that polypharmacy in the elderly may present complications to signal detection, the Department is aware that there is value in obtaining SADR

Afin de dissiper les confusions de certains intervenants au sujet de ce qui constitue la « gravité » dans le contexte d'une RIM grave, le document d'orientation qui accompagne les règlements a été révisé pour clarifier la question, et comprend des exemples de ce que Santé Canada considère comme étant des RIM « graves » et « non graves ».

Établissements de soins de santé concernés

Alors que les intervenants ont généralement appuyé l'exigence de déclaration qui inclue l'ensemble des hôpitaux, un certain nombre de répondants a suggéré que la proposition comprenne les établissements de soins de santé qui ne sont pas couverts par la définition d'« hôpital » afin d'inclure les RIM graves et les IIM qui se produisent en dehors du cadre de l'hôpital. Un répondant en faveur de l'ajout des établissements de soins de longue durée (SLD) a suggéré que les aînés sont confrontés à un risque plus élevé de RIM graves en raison de la polypharmacie (des patients qui prennent plusieurs médicaments) et d'ordonnances inappropriées. Le répondant a constaté que dans les établissements de SLD ou les maisons de soins infirmiers, un nombre important de RIM graves a lieu et que si le patient y meurt avant d'être transféré à l'hôpital, ces dernières ne seront pas déclarées. Une association de professionnels de la santé est d'avis que la déclaration de RIM graves ayant provoqué la mort d'un patient en dehors d'un hôpital devrait être obligatoire.

Les hôpitaux seront soumis à l'exigence de déclaration obligatoire puisque Santé Canada estime que les hôpitaux sont ceux qui ont les plus fortes chances de traiter des patients qui présentent des RIM graves ou des IIM. La définition des RIM graves contenue dans le RAD comprend une exigence relative à une réaction qui « nécessite ou prolonge l'hospitalisation ». Les établissements de SLD qui ne sont pas des hôpitaux ne seront pas soumis à ces règlements puisque la grande majorité des RIM graves ou des IIM qui se produisent dans des établissements de SLD et dans des établissements autres que des hôpitaux devraient être consignées lors du transfert des patients à l'hôpital à des fins de traitement. Qui plus est, les renseignements relatifs au résultat pour le patient constituent un élément d'information clé que les hôpitaux devraient être en mesure de fournir dans la plupart des cas, alors que d'autres établissements n'auront peut-être pas toujours ces renseignements. Santé Canada encourage néanmoins les déclarations volontaires, y compris de la part des établissements de SLD, et suivra les données reçues de près afin de façonner les modifications ultérieures des règlements là où cela s'avère nécessaire.

Santé Canada estime qu'il pourrait s'avérer difficile de déterminer la cause de RIM graves en cas de polypharmacie et en présence d'autres variables de confusion liées à l'âge, telles que des conditions médicales multiples, ce qui en retour rendrait la détection de signaux spécifiques difficile. Tout en tenant compte du fait que la polypharmacie chez les personnes âgées peut entraîner des complications

reports from vulnerable geriatric populations. Given that the definition of “hospital” in the current regulations includes hospitals that specialize in chronic and extended care, there is information that the Department can gather on some LTC institutions that are within the scope of the definition of “hospital.” By analyzing the SADR reports that are received from these types of hospitals that treat elderly population groups, Health Canada can further inform its decision-making with respect to improving medication safety for these vulnerable populations.

The Department is aware that under the current regulations, the SADR-related deaths of patients who are not transferred to a hospital will not be captured, and investigation into the drugs causing the SADR will go undetected. Health Canada is examining ways to address this issue, including outreach and education efforts outside of hospitals (including coroners’ offices) to encourage voluntary reporting in these circumstances.

On December 20, 2018, Health Canada published an [Action Plan on Medical Devices: Continuously Improving Safety, Effectiveness and Quality](#), which outlines the actions that Health Canada is taking to improve the safety and effectiveness of medical devices and to optimize health outcomes for patients. In addition to mentioning the regulations under Vanessa’s Law for the mandatory reporting of MDIs, the Action Plan also details some of Health Canada’s actions to improve reporting from health care facilities besides hospitals (e.g. LTC facilities, clinics, etc.). These include efforts to expand the Canadian Medical Devices Sentinel Network (CMDSNet), which is a network that facilitates the voluntary reporting of MDIs. Created in 2009, CMDSNet currently covers 17 health care organizations, representing more than 260 hospitals and facilities across the country. Furthermore, the Action Plan describes Health Canada’s implementation strategy for an education and promotion program aimed at improving the reporting of MDIs from other health care delivery sites.

Therapeutic products

A few respondents suggested that the regulations should be expanded to include natural health products and cannabis for medical or non-medical purposes. Drugs containing cannabis are captured by the regulations. The other product categories are outside the scope of legislative authorities conferred by Vanessa’s Law; therefore,

au niveau de la détection des signaux, le Ministère est conscient que d’obtenir des rapports sur les RIM graves au sein des populations gériatriques vulnérables est utile. Sachant que dans les règlements actuels, la définition d’« hôpital » comprend les hôpitaux qui se spécialisent en soins aux malades chroniques et en soins de longue durée, il y a des renseignements que le Ministère peut recueillir auprès d’établissements de soins de longue durée et qui tombent dans le champ d’application de la définition d’« hôpital ». En analysant les déclarations de RIM graves en provenance de ces types d’hôpitaux qui traitent le groupe d’âge des aînés, Santé Canada est plus à même de prendre une décision éclairée en ce qui a trait à l’amélioration de la sécurité des médicaments pour ces populations vulnérables.

Le Ministère est conscient qu’en vertu des règlements actuels, les morts liées à des RIM graves pour des patients qui ne sont pas transférés dans un hôpital ne seront pas consignées, et l’enquête sur les médicaments causant la RIM grave ne sera pas détectée. Santé Canada examine des moyens d’y remédier, à travers, par exemple, des activités d’information et d’éducation à l’extérieur des hôpitaux (y compris dans les bureaux des coroners) afin d’encourager les déclarations volontaires dans de telles circonstances.

Le 20 décembre 2018, Santé Canada a publié un [Plan d’action sur les instruments médicaux : amélioration continue de la sécurité, de l’efficacité et de la qualité](#) qui décrit les mesures prises par Santé Canada afin d’améliorer la sécurité et l’efficacité des instruments médicaux et afin d’optimiser les résultats sur la santé des patients. En plus de mentionner les règlements relatifs aux déclarations obligatoires des IIM en vertu de la Loi de Vanessa, le Plan d’action détaille également certaines mesures que Santé Canada a prises pour améliorer les déclarations des établissements de soins de santé qui ne sont pas des hôpitaux en tant que tels (par exemple les établissements de SLD, les cliniques, etc.). Ces mesures comprennent des efforts pour étendre le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM) qui est un réseau destiné à faciliter la déclaration volontaire des IIM. Créé en 2009, le ResSCMM comprend désormais 17 organismes de soins de santé et représente plus de 260 hôpitaux et établissements à travers le pays. D’autre part, le Plan d’action décrit la stratégie de Santé Canada pour l’instauration d’un programme d’éducation et de promotion visant à améliorer les déclarations relatives aux IIM pour d’autres sites qui offrent des prestations de soins de santé.

Produits thérapeutiques

Quelques répondants ont suggéré que les règlements devaient être étendus pour inclure les produits de santé naturels et le cannabis à des fins médicales ou non médicales. Les médicaments contenant du cannabis sont couverts par les règlements. Les autres catégories de produits tombent en dehors du champ d’application des pouvoirs

these products will remain out of scope of the regulations. However, Health Canada continues to encourage hospitals to voluntarily report suspected reactions involving natural health products and cannabis other than drugs containing cannabis.

Required information

Subsection 62(2) of the MDR prescribes information that a hospital is required to provide to the Minister about a MDI. More specifically, paragraph 62(2)(b), as published in the *Canada Gazette*, Part I, required that the name of the device and its identifier be provided. The Department has reconsidered its approach, and has decided that the required information in this subparagraph will be replaced with a more flexible requirement for the “name of the device or its identifier” as it may be difficult for a hospital to have all the information required under paragraph 62(2)(b). In the case where a hospital does not have in its control both the name of the device and its identifier, the Department revised the regulations to allow hospitals to submit either information that would aid in identifying the device.

The regulations have been amended to exempt a hospital from sending a MDI report to Health Canada if the hospital does not have, in its control, all the information in the list below:

- (a) the name or identifier of the medical device; and
- (b) a description of the MDI.

Health Canada is of the view that this change is necessary to mitigate the risk of a hospital not reporting a MDI to the Department by limiting the exemption from mandatory reporting to the situation where the hospital does not have, within its control, the name of the device or its identifier and a description of the MDI. The reason for exempting the hospital from having to report MDIs if it does not have the key pieces of information above is that these pieces of information are necessary for Health Canada to conduct a basic assessment of these reports.

The Department also decided that the date of first documentation of the SADR and the MDI be added as a data element in C.01.020.1(2)(g) of the FDR and subsection 62(2) of the MDR, respectively, so that Health Canada may be able to identify duplication and assess hospital compliance with the 30-day timeline for sending SADR and MDI reports. Health Canada has considered the date of first documentation to be necessary as it would be a way to identify instances in which the Department received the same report from the same source (i.e. hospital) or another source such as a Market Authorization Holder (MAH)

législatifs conférés par la Loi de Vanessa; ces produits resteront par conséquent en dehors du champ d'application des règlements. Santé Canada continue toutefois à encourager les hôpitaux à déclarer les réactions impliquant des produits de santé naturels et des produits du cannabis autres que les médicaments contenant du cannabis.

Renseignements nécessaires

Le paragraphe 62(2) du *Règlement sur les instruments médicaux* précise les renseignements qu'un hôpital est tenu de fournir au Ministère à propos d'un IIM. Plus concrètement, l'alinéa 62(2)b), tel qu'il a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, exige que le nom et l'identificateur de l'instrument soient fournis. Le Ministère a reconsidéré cette approche, et a décidé que les renseignements requis en vertu de ce sous-paragraphe seront remplacés par une exigence plus flexible au niveau du « nom ou l'identificateur de l'instrument » puisqu'un hôpital pourrait avoir de la difficulté à obtenir tous les renseignements requis en vertu de l'alinéa 62(2)b). Le Ministère a modifié les règlements pour les cas où un hôpital ne dispose pas du nom de l'instrument et de son identificateur, afin de permettre aux hôpitaux de soumettre l'un des deux renseignements qui contribuerait à identifier l'instrument.

Les règlements ont été modifiés afin qu'un hôpital soit exempté des exigences en matière d'envoi d'une déclaration d'IIM à Santé Canada si l'hôpital ne dispose pas des renseignements listés ci-après :

- (a) le nom ou l'identificateur de l'instrument médical;
- (b) une description de l'IIM.

Santé Canada estime que cette modification est nécessaire afin d'atténuer les risques qu'un hôpital ne déclare pas un IIM au Ministère, en limitant les exemptions de déclaration obligatoire aux situations où l'hôpital ne dispose pas du nom de l'instrument ou de son identificateur, et d'une description de l'IIM. La raison pour laquelle un hôpital serait exempté de l'obligation de déclaration des IIM s'il ne dispose pas des éléments d'information clés susmentionnés est que Santé Canada a besoin de ces éléments d'information clés pour procéder à une évaluation de ces déclarations.

Le Ministère a également décidé que la date pour la première consignation d'une RIM grave et d'un IIM doit être ajoutée en tant qu'élément de données dans l'alinéa C.01.020.1(2)(g) du RAD et le paragraphe 62(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*, respectivement, afin que Santé Canada soit en mesure d'identifier les répétitions et d'évaluer la conformité des hôpitaux avec le délai de 30 jours accordé pour l'envoi des déclarations de RIM graves et d'IIM. Santé Canada a considéré que la date de la première consignation est nécessaire puisque cela constituerait un moyen d'identifier les cas où

more than once. The regulations have been amended to reflect that change.

Timelines

While some respondents expressed concern with the 30-day reporting period, overall, the vast majority of respondents believed a 30-day reporting timeframe was sufficient. Some of those advocating for a longer timeline, stated that 30 days to report a MDI was insufficient as it often takes longer to complete an investigation. One respondent suggested a 45-day reporting timeframe for MDIs due to the more complex nature and long investigative timeframe required to properly investigate MDIs. A health care professional commented that many investigations that involve the vendor take longer than 30 days. In proposing the 30-day reporting timeframe, Health Canada took into account the unique operational challenges faced by hospitals and the work that hospitals may need to undertake to compile SADR and MDI reports. Health Canada is of the view that this timeframe will allow sufficient time for institutions to collect the required information and prepare high quality reports.

In the draft guidance document that was published in July 2018, it was noted that, while Health Canada requires SADRs and MDIs to be reported within 30 calendar days, a follow-up report can be submitted if the hospital becomes aware of additional information or needs to correct information previously submitted in a report. The revised version of the guidance document outlines the processes for submitting follow-up reports.

Resource implications

A number of respondents raised concerns with the additional resource implications they would incur to comply with the regulations. Primary issues cited were that the proposal would result in increased workload and expenses (hiring additional staff) due to mandatory reporting, as well as other more technical aspects such as training, system and policy changes which all would have a significant impact on resources. Some respondents indicated that institutions would have difficulty coping with the increased workload. A health care professional association commented that the requirement will add to already heavy workloads and hospitals may be required to divert personnel from direct patient care to reporting.

le Ministère reçoit la même déclaration d'une même source (c'est-à-dire l'hôpital) ou d'une autre source telle qu'un détenteur d'une autorisation de mise sur le marché à plus d'une reprise. Les règlements ont été modifiés afin de refléter ce changement.

Délais

Alors que certains répondants ont exprimé des préoccupations par rapport à la période de déclaration de 30 jours, dans l'ensemble, la grande majorité des répondants a estimé qu'un délai de déclaration de 30 jours est suffisant. Parmi ceux qui militent pour un délai plus long, certains ont déclaré qu'accorder un délai de 30 jours pour soumettre une déclaration d'IIM est insuffisant puisque la conduite d'une enquête prend souvent plus de temps. Un répondant a suggéré d'opter pour un délai de 45 jours pour la déclaration des IIM puisqu'ils sont de nature plus complexe, et qu'un délai plus long est requis pour mener l'enquête sur les IIM de façon appropriée. Un professionnel de la santé a commenté que de nombreuses enquêtes impliquant le vendeur prennent plus de 30 jours. Avant de proposer un délai de 30 jours, Santé Canada a pris en compte les défis opérationnels particuliers auxquels les hôpitaux sont confrontés et le travail que les hôpitaux vont possiblement devoir effectuer pour compiler les déclarations de RIM graves et d'IIM. Santé Canada estime que le délai accordera suffisamment de temps aux établissements pour recueillir les renseignements requis et préparer des déclarations de haute qualité.

Dans l'ébauche du document d'orientation qui a été publiée en juillet 2018, il a été noté que, bien que Santé Canada exige que les RIM graves et les IIM soient déclarés dans les 30 jours civils, une déclaration de suivi peut être soumise si l'hôpital prend connaissance de renseignements complémentaires ou qu'il s'avère nécessaire d'apporter des corrections aux renseignements déjà soumis dans la déclaration. La version révisée du document d'orientation décrit le processus de soumission des déclarations de suivi.

Répercussions sur les ressources

Un certain nombre de répondants s'est dit préoccupé par les répercussions additionnelles sur les ressources engendrées par sa conformité aux règlements. Les problèmes de fond cités avaient trait au fait que la proposition entraînerait une augmentation de la charge de travail et des dépenses (embauche de personnel supplémentaire) en raison des obligations de déclaration; des aspects plus techniques ont également été abordés, tels que la formation et la modification des systèmes et des politiques qui auraient conjointement des répercussions importantes sur les ressources. Certains répondants ont indiqué que les établissements auraient de la difficulté à faire face à la charge de travail accrue. Une association des

While some respondents stated that the Department may have underestimated the administrative burden required to be in compliance with the regulations, others were of the view that the issue of administrative burden would be minimal. Health Canada considered the unique operational challenges faced by hospitals, and the work that hospitals may need to undertake to compile SADR and MDI reports, and is confident that the potential benefits of the regulations outweigh the burden to comply with these regulations. Since the reporting obligation is placed on hospitals and not on physicians, the institutions can create structures that would allow them to meet the regulatory requirements while minimizing impact on resources.

Reporting process

A number of respondents noted that Health Canada will need an accessible, electronic and efficient reporting system. Two respondents from a health care institution commented that the reporting system needs to build on existing reporting systems or infrastructure and should be electronic.

A respondent from a health care institution suggested that Health Canada should align its reporting system with existing programs in hospitals and provided the existing ADR form as an example. There was also a suggestion that Health Canada develop an electronic form that would be integrated with current reporting databases. Another comment centred on the need to design a mandatory reporting tool that is easy to use. Health Canada greatly appreciates the comments received specific to the design of the reporting system and has carefully considered them and concluded that, at this time, there will not be a single system for reporting due to the variety of reporting systems currently in use among provinces and territories. To provide the greatest flexibility for hospitals and to allow them to use their existing systems and processes, Health Canada will be able to receive reports via various submission methods and formats and hospitals will be able to select the most efficient ones for their circumstances. Hospitals are encouraged to seek opportunities to leverage their existing databases (e.g. incident databases, electronic health records) to create efficiencies to facilitate reporting and Health Canada will continue to be open to collaborate with hospitals towards this goal.

professionnels de la santé a commenté que les exigences alourdiront une charge de travail déjà conséquente et que les hôpitaux pourraient être dans l'obligation de détourner du personnel des soins directs offerts aux patients pour s'acquitter des déclarations.

Bien que certains répondants aient indiqué qu'il est possible que le Ministère ait sous-estimé le fardeau administratif requis pour se conformer aux règlements, d'autres répondants ont estimé que l'enjeu posé par le fardeau administratif est minime. Santé Canada a pris en considération les enjeux opérationnels uniques auxquels les hôpitaux font face, ainsi que le travail que les hôpitaux pourraient devoir accomplir pour compiler les déclarations des RIM graves et des IIM, et est convaincu que les avantages éventuels des règlements l'emportent sur le fardeau lié à la conformité à ces règlements. Puisque l'obligation de déclaration s'adresse aux hôpitaux et non pas aux médecins, les établissements peuvent créer des structures qui leur permettraient de satisfaire les exigences réglementaires tout en minimisant les répercussions sur les ressources.

Processus de déclaration

Un certain nombre de répondants a noté que Santé Canada aura besoin d'un système de déclarations accessible, électronique et efficace. Deux répondants d'un établissement de soins de santé ont rapporté que le système de déclarations doit s'appuyer sur les systèmes de déclaration ou les infrastructures en place, et qu'il devrait être électronique.

Le répondant d'un établissement de soins de santé a suggéré que Santé Canada devrait harmoniser son système de déclarations avec les programmes qui existent d'ores et déjà dans les hôpitaux, et offrir le formulaire de RIM actuel à titre d'exemple. Il a également été suggéré que Santé Canada développe un formulaire électronique qui serait intégré aux bases de données des déclarations actuelles. Un autre commentaire était axé sur le besoin de concevoir un outil de déclaration obligatoire facile à utiliser. Santé Canada apprécie vivement les commentaires reçus qui se concentraient sur la conception du système de déclarations et les a examinés avec soin, avant de conclure que dans l'immédiat, il n'y aura pas de système de déclarations unique en raison de la diversité des systèmes de déclarations présentement utilisés dans les différentes provinces et les différents territoires. Afin d'offrir une flexibilité maximale aux hôpitaux et afin de leur permettre d'utiliser leurs systèmes existants ainsi que les processus en place, Santé Canada sera en mesure de recevoir des déclarations soumises à l'aide de différents moyens et dans divers formats. Les hôpitaux seront en mesure de choisir le format et la méthode qui dans leurs cas, sont les plus efficaces. Les hôpitaux sont invités à trouver des

A health authority suggested that there should be a coordinated federal plan to capture and collate the reports. A respondent from the pharmaceutical industry suggested that industry should be involved in developing the reporting forms and identifying which information should be mandatory, to help ensure that they are easy to use and that the required fields portray a complete description of the ADR or MDI. The regulations require hospitals to report serious ADRs and MDIs to Health Canada. Health Canada acknowledges the important role that manufacturers play in monitoring the safety of their products and encourages hospitals to continue to report serious ADRs and MDIs to manufacturers (and importers) for patient safety reasons, as well as to Health Canada. Hospitals are not required under the regulations to report to the manufacturer, but as part of their surveillance activities, manufacturers are expected to consult the [Canada Vigilance Adverse Reaction Database](#) and the [Medical Devices Online Incident Database](#) to identify reports for their products that were sent directly to the Canada Vigilance Program.

Feedback to hospitals on reports

Concerns centred on the need for a robust and sustainable mechanism to ensure that hospitals (and patients) receive timely feedback; one respondent is of the opinion that feedback will encourage reporting. Health Canada has already taken several concrete steps to improve access to timely, useful and relevant health and safety information, while still respecting privacy, confidentiality and security considerations. The Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database contains information about suspected adverse reactions that have been reported from all sources. Similarly, Health Canada recently developed a public-facing, searchable online database for MDIs. The Department also produces a report to provide the annual numbers and trends of adverse drug reaction case reports and medical device incident reports sent to Health Canada. Health Product InfoWatch is a monthly publication intended to alert health care professionals and consumers to potential signals detected through the review of case reports submitted to Health Canada. It is a useful mechanism to disseminate information on suspected adverse reactions to health products occurring in humans before comprehensive risk-benefit evaluations and regulatory decisions are undertaken. Summaries of safety reviews are also posted online. Each summary outlines what was

occasions de tirer parti des bases de données existantes (par exemple les bases de données relatives aux incidents, et les dossiers de santé électroniques) afin de générer des gains d'efficacité et de faciliter les déclarations. Santé Canada demeurera ouvert à une collaboration avec les hôpitaux afin d'atteindre cet objectif.

Une autorité sanitaire a suggéré qu'il devrait y avoir un plan fédéral coordonné pour saisir et compiler les déclarations. Un répondant de l'industrie pharmaceutique a suggéré que l'industrie soit impliquée dans la conception des formulaires de déclarations et dans l'identification des renseignements qui devraient être obligatoires, afin de veiller à ce qu'ils soient faciles à utiliser et que les champs requis comprennent une description complète des RIM ou des IIM. Les règlements enjoignent aux hôpitaux de déclarer les RIM graves et les IIM auprès de Santé Canada. Santé Canada reconnaît le rôle important que les fabricants jouent au niveau de la surveillance de la sécurité de leurs produits et encourage, pour la sécurité des patients, les hôpitaux à continuer à déclarer les RIM graves et les IIM aux fabricants (et aux importateurs), en plus de les déclarer à Santé Canada. Les hôpitaux ne sont pas tenus en vertu des règlements de faire des déclarations au fabricant, mais dans le cadre des mesures de surveillances, on s'attend à ce que les fabricants consultent la [base de données des effets indésirables de Canada Vigilance](#) et la [base de données en ligne des incidents liés aux matériels médicaux](#) afin d'identifier les déclarations qui concernent leurs produits et qui ont été envoyées directement au programme de Canada Vigilance.

Rétroaction sur les déclarations destinées aux hôpitaux

Les préoccupations étaient centrées sur le besoin d'un mécanisme solide et durable pour s'assurer que les hôpitaux (et les patients) reçoivent des commentaires en temps opportun; un répondant estime que la rétroaction encouragera les déclarations. Santé Canada a d'ores et déjà pris plusieurs mesures concrètes pour améliorer l'accès à des renseignements sur la santé et la sécurité de façon utile, opportune et pertinente, tout en respectant les considérations relatives à la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité. La base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance contient des renseignements sur des réactions indésirables suspectées qui ont été déclarées par l'ensemble des sources. De la même façon, Santé Canada a récemment développé une base de données en ligne publique et interrogeable pour les IIM. Le Ministère a également préparé un rapport contenant les chiffres et les tendances annuelles des études de cas de réaction indésirable à un médicament, ainsi que les rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux envoyés à Santé Canada. L'InfoVigilance sur les produits de santé est une publication mensuelle destinée à avertir les professionnels de la santé et les consommateurs sur les signaux potentiels détectés lors de l'examen des rapports de cas soumis à Santé Canada. C'est un mécanisme utile

assessed, what was found and what action was taken by Health Canada, if any. Health Canada disseminates findings to health care professionals and the public to alert them about identified health risks related to drugs and medical devices.

Health Canada is currently working with its stakeholders to identify the content, frequency and format of products used to share information from ADR/MDI reporting that will be of most use for health system partners. Materials under exploration include, but are not limited to, educational modules, case studies, infographics and feedback to hospitals. The Department will also refine and optimize the annual trends report to better meet the needs of users, and launched a quarterly webinar series to provide a venue for discussions of ADR and MDI specific issues with target audiences.

It is important to note that any personal information submitted to Health Canada will be protected under the federal *Privacy Act*, and will not be published or communicated publicly in any way. This includes any information that could be used to identify patients.

Coming-into-force date

A number of respondents expressed concern with the proposed pace of implementation for the regulations, i.e. the 6-month coming-into-force date following publication in the *Canada Gazette*, Part II. Some respondents proposed a phased-in or pilot project as a more suitable implementation choice. A health care professional suggested that implementation begin with a pilot project among the more engaged hospitals at the outset to allow for system development and testing, and a few months later (4–6 months) the regulations could become enforceable for all. A rationale provided by an institution association in support of this comment is that the current reporting tools are not the same among provinces and some systems are less onerous than others; hospitals in provinces with simpler systems will likely have less difficulty in implementing the regulations than hospitals in provinces with complex systems. To that end, the respondent suggested extending the time between the publication of the regulations and its coming into force, from six months to two years.

pour diffuser les renseignements sur les réactions indésirables suspectées aux produits de la santé qui affectent les êtres humains, avant que les évaluations des risques et des avantages soient menées et que les décisions réglementaires soient prises. Des résumés des évaluations de la sécurité sont également mis en ligne. Chaque résumé décrit ce qui a été évalué, les résultats de cette évaluation et, le cas échéant, les mesures prises par Santé Canada. Santé Canada partage les résultats avec les professionnels de la santé et le public afin de les avertir au sujet des risques identifiés pour la santé en lien avec des médicaments et des instruments médicaux.

Santé Canada travaille présentement de concert avec ses intervenants dans le but d'identifier le contenu, la fréquence et le format des produits utilisés pour partager les renseignements relatifs aux déclarations de RIM graves et d'IIM qui seront les plus utiles pour les partenaires du système de santé. Le matériel présentement à l'étude comprend notamment des modules éducatifs, des études de cas, de l'infographie et les commentaires des hôpitaux. Le Ministère peaufinera et optimisera également les tendances de déclaration annuelles afin de mieux répondre aux besoins des utilisateurs, et a lancé une série de webinaires trimestriels afin d'offrir une plateforme permettant de discuter avec les publics visés des enjeux particuliers présentés par les RIM et les IIM.

Il est important de noter que tout renseignement personnel soumis à Santé Canada sera protégé en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* fédérale, et ne sera pas publié ou rendu public de quelque façon que ce soit. Cela comprend tout renseignement qui pourrait être utilisé pour identifier les patients.

Date d'entrée en vigueur

Certains répondants ont fait valoir qu'ils étaient préoccupés par la cadence de mise en œuvre proposée pour les règlements, c'est-à-dire la date d'entrée en vigueur de 6 mois à la suite de la publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*. Des répondants ont proposé deux alternatives de mise en œuvre qu'ils jugent plus appropriées, à savoir une mise en œuvre progressive ou un projet pilote. Un professionnel de la santé a suggéré que la mise en œuvre débute avec un projet pilote au sein des hôpitaux parmi les plus engagés afin de permettre le développement d'un système et de procéder à des essais, suggérant que quelques mois plus tard (de 4 à 6 mois), les règlements seraient davantage applicables pour tous. Un justificatif fourni par un regroupement d'établissements et destiné à appuyer ce commentaire stipule que les outils de déclaration actuels varient d'une province à l'autre et que certains systèmes sont moins lourds que d'autres; les hôpitaux présents dans des provinces ayant des systèmes plus simples auront probablement moins de difficulté à mettre en œuvre les règlements que les hôpitaux situés

While several respondents advocated for a longer implementation period with a possible phased-in approach, Health Canada paid particular attention in selecting an appropriate coming-into-force date and remains committed to its goal for the regulations to come into effect on December 16, 2019. Health Canada is committed to working with hospitals to help ensure that they have all the information they need and are prepared for mandatory reporting.

Cost-benefit analysis

During the *Canada Gazette*, Part I, consultation period, 14 comments regarding the CBA were received from stakeholders; the majority of the comments received were from associations representing health care professionals. The majority of respondents expressed concern that the CBA did not accurately reflect the increased costs associated with the implementation of the regulations. A number of stakeholders indicated the CBA was conservative with regards to cost estimates and the number of full-time employees that would be needed to collect, verify and compile information to report to Health Canada, and that the estimates used to calculate the reduction in SADRs and MDIs were not based on actual data, but rather assumed or extrapolated.

Many stakeholders who commented on the CBA expressed concern that the analysis did not accurately reflect the added costs associated with the implementation of the regulations. As a result, Health Canada used supplementary data provided by a health care institution (related to salary and time needed to complete and submit a report) in combination with additional data from Statistics Canada to recalculate the estimated cost to hospitals. Some stakeholders also commented that the literature referenced in the CBA was outdated. As a result, Health Canada performed a second literature search to confirm that the literature referenced in the CBA is the most recent literature available. Health Canada also narrowed the scope of studies used to estimate the under-reporting rate to only those studies which link directly to SADRs and MDIs reporting.

Additionally, a number of respondents were of the view that the data ignores the increased costs for drug companies who will need to undertake additional activities as a result of increased SADR data. Health Canada has

dans des provinces ayant des systèmes complexes. À cette fin, le répondant suggérait de prolonger le délai entre la publication des règlements et leur entrée en vigueur, en le faisant passer de six mois à deux ans.

Bien que certains répondants militent pour une période de mise en œuvre plus longue et envisagent une approche graduelle, Santé Canada a porté une attention particulière à son choix de date d'entrée en vigueur, et demeure déterminé à atteindre son objectif d'une entrée en vigueur prévue pour le 16 décembre 2019. Santé Canada s'engage à travailler de concert avec les hôpitaux afin de contribuer à veiller à ce qu'ils aient tous les renseignements dont ils ont besoin et qu'ils soient prêts à s'acquitter des déclarations obligatoires.

Analyse des coûts et avantages

Au cours de la période de consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*, les intervenants ont fourni 14 commentaires au sujet de l'ACA; la majorité des commentaires reçus émanait d'associations représentant les professionnels de la santé. La majorité des répondants s'est montrée préoccupée par le fait que l'ACA ne reflète pas fidèlement l'augmentation des coûts liée à la mise en œuvre des règlements. Certains intervenants ont indiqué qu'ils auront besoin de recueillir et de vérifier des renseignements qu'ils compileront avant de les communiquer à Santé Canada, et que les estimations utilisées pour calculer la réduction des RIM graves et des IIM n'étaient pas basées sur des données réelles, mais plutôt sur des données supposées ou extrapolées.

Parmi les intervenants qui ont émis des commentaires sur l'ACA, nombreux sont ceux qui se sont montrés préoccupés par le fait que l'analyse ne reflète pas correctement les coûts additionnels liés à la mise en œuvre des règlements. Santé Canada a par conséquent eu recours à des données supplémentaires (portant sur les salaires et le temps requis pour faire et soumettre une déclaration), qui lui ont été fournies par un établissement de soins de santé, en plus de données supplémentaires soumises par Statistiques Canada pour recalculer l'estimation des coûts pour les hôpitaux. Certains intervenants ont également commenté le fait que la littérature scientifique à laquelle l'ACA fait référence est dépassée. Santé Canada a par conséquent procédé à une seconde recherche de littérature scientifique afin de veiller à ce que la littérature scientifique à laquelle l'ACA fait référence soit la littérature scientifique disponible la plus récente. Santé Canada a en outre limité le champ d'application des études utilisées pour procéder à l'estimation des faibles taux de déclaration afin de ne conserver que les études ayant un lien direct avec la déclaration des RIM graves et des IIM.

D'autre part, un certain nombre de répondants a estimé que les données n'ont pas tenu compte de l'augmentation des coûts pour les établissements pharmaceutiques qui auront besoin de s'adonner à des activités

considered this point and maintains that the regulations are not anticipated to lead to a spike in costs for manufacturers. Manufacturers must undertake remediation activities based on SADR data under certain circumstances regardless; thus, the regulations do not add to the circumstances under which manufacturers have to take these activities. Nonetheless, manufacturers' concern is now noted in the qualitative section of the CBA as a potential downstream cost. The Department has no way of quantifying this downstream cost.

Some stakeholders also indicated that the analysis ignored the increased costs to the federal government. The Department is aware that the implementation of these regulations will result in a greater cost to Health Canada due to an increase in reports received. This cost could potentially be as high as \$1.2 million, representing an additional 15 FTEs needed to review these reports. However, the actual cost impact of the regulations on the Department is likely to be much lower as it is unlikely that hospitals will be able to identify and report 100% of all SADRs and MDIs. Further, efficiency gains are expected to be realized with the introduction of a new database for MDIs and upgrades to the existing database for ADRs. A section on government costs has been added to the CBA. These costs will be managed by the Department through redistribution of workload and reallocation of existing resources.

Guidance document

Twelve respondents provided comments on the guidance document; these included health care professionals, institution associations, the medical device industry, federal and provincial governments and representatives of the pharmaceutical industry. A number of comments received requested clarification to various sections of the guidance document. These comments have been taken into consideration and will be reflected in the final version of the guidance document.

Summary of changes to the regulations following prepublication

The regulations differ from those prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, in the following manner:

- Paragraph 62(2)(b) — “name of the device and its identifier” — of the MDR has been amended to “the name or identifier of the medical device”;
- Paragraph 62(3)(a) of the MDR was amended to extend the reporting exemption to only when a hospital does

supplémentaires à la suite de l'augmentation des données sur les RIM graves. Santé Canada a pris ce point en considération et maintient que les règlements ne devraient pas entraîner de flambée des coûts pour les fabricants. Dans certains cas, les fabricants doivent quoi qu'il en soit entreprendre des travaux correctifs en se basant sur les données relatives aux RIM graves; les règlements n'ajoutent donc pas de circonstances dans lesquelles les fabricants sont tenus d'entreprendre ces travaux. Les préoccupations des fabricants figurent néanmoins désormais dans la section qualitative de l'ACA en tant que coût ultérieur potentiel. Le Ministère ne dispose d'aucun moyen de quantifier ce coût ultérieur.

Certains intervenants ont en outre indiqué que l'analyse n'a pas pris en compte l'augmentation des coûts pour le gouvernement fédéral. Le Ministère est conscient que la mise en œuvre de ces règlements engendrera une hausse des coûts pour Santé Canada en raison de l'augmentation du nombre de déclarations reçues. Ce coût pourrait atteindre jusqu'à 1,2 million de dollars, ce qui équivaut à 15 ETP de plus qui sont nécessaires pour évaluer ces déclarations. L'effet des coûts réels des règlements pour le Ministère sera toutefois probablement bien moins important puisqu'il est improbable que les hôpitaux puissent identifier et déclarer l'ensemble des RIM graves et des IIM dans son intégralité. On peut en outre s'attendre à ce que des gains d'efficacité soient réalisés grâce à l'introduction d'une nouvelle base de données pour les IIM et les mises à niveau des bases de données existantes pour les RIM. Une section portant sur les coûts liés au gouvernement a été ajoutée à l'ACA. Ces coûts seront gérés par le Ministère par l'entremise d'une redistribution de la tâche de travail et d'une réaffectation des ressources existantes.

Document d'orientation

Douze répondants ont offert des commentaires sur le document d'orientation. Parmi ces répondants se trouvaient des professionnels de la santé, des regroupements d'établissements, l'industrie des instruments médicaux, le gouvernement fédéral et provincial et les représentants de l'industrie pharmaceutique. Un certain nombre des commentaires reçus demandait des clarifications pour diverses sections du document d'orientation. Ces commentaires ont été pris en compte et se refléteront dans la version finale du document d'orientation.

Résumé des modifications apportées aux règlements à la suite de la publication préalable

Les règlements diffèrent de ceux qui ont été préalablement publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* de la façon suivante :

- L'alinéa 62(2)b) — « le nom de l'instrument et l'identificateur de celui-ci » — du *Règlement sur les instruments médicaux* a été modifié pour devenir « le nom ou l'identificateur de l'instrument »;

not have in its control the name or identifier of the device and a description of the MDI as data elements;

- Subsection 62(2) of the MDR and subsection C.01.020.1(2) of the FDR were revised to add the date of first documentation of the MDI and SADR, respectively, as an additional data element.

Rationale

The regulations are necessary to give effect to section 21.8 of the *Food and Drugs Act* so that important information from hospitals concerning SADRs and MDIs is available to Health Canada in support of the Department's therapeutic product safety monitoring. In the absence of these regulations, SADRs and MDIs in hospitals will likely go unreported, potentially compromising public health and patient safety. Mandatory reporting by hospitals will contribute to the overall knowledge base on potential safety issues, and will assist Health Canada in providing health care professionals and patients with better, up-to-date information on product safety.

In drafting the regulations, Health Canada has also worked to minimize operational impacts on hospitals, in accordance with subsection 30(1.3) of the *Food and Drugs Act*:

Before recommending to the Governor in Council that a regulation be made . . . , the Minister shall take into account existing information management systems, with a view to not recommending the making of regulations that would impose unnecessary administrative burdens.

As detailed in the sections above, Health Canada has applied this lens in considering each of the factors being framed by the regulations (i.e. applicable health care institutions, types of reportable reactions and incidents, types of therapeutic products, and required information).

The regulations also reflect the outcome of consultation with affected health care institutions, health care professionals, and patient safety experts on the issue of not imposing an unnecessary burden on the health care system.

- L'alinéa 62(3)a) du *Règlement sur les instruments médicaux* a été modifié pour étendre les exemptions de déclaration uniquement lorsque l'hôpital ne dispose pas du nom ou de l'identificateur de l'instrument et de la description de l'IIM en tant qu'éléments de données;
- Le paragraphe 62(2) du *Règlement sur les instruments médicaux* et le paragraphe C.01.020.1(2) du RAD ont été révisés afin d'ajouter la date de la première consignation pour l'IIM et la RIM grave, en tant qu'éléments de données supplémentaires.

Justification

Les règlements sont nécessaires pour permettre l'application de l'article 21.8 de la *Loi sur les aliments et drogues*, afin que les renseignements importants transmis par les hôpitaux concernant les RIM graves et les IIM soient déclarés à Santé Canada en vue d'aider le Ministère à surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. En l'absence des règlements, les RIM graves et les IIM survenant dans les hôpitaux passeront probablement inaperçus, ce qui pourrait compromettre la santé publique et la sécurité des patients. Une déclaration obligatoire par les hôpitaux renforcera l'étendue des connaissances sur les problèmes potentiels de sécurité, et aidera Santé Canada à offrir aux professionnels de la santé et aux patients une information à jour et de meilleure qualité concernant la sécurité des produits.

Lors de l'élaboration des règlements, Santé Canada s'est également efforcé de réduire le plus possible des répercussions opérationnelles sur les hôpitaux, conformément au paragraphe 30(1.3) de la *Loi sur les aliments et drogues* :

Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements [...], le ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile.

Comme indiqué en détail dans les sections ci-dessus, Santé Canada a adopté cette approche en considérant chacun des facteurs inclus dans les règlements (c'est-à-dire les établissements de soins de santé concernés, les types de réactions et d'incidents à déclarer, les types de produits thérapeutiques et les renseignements requis).

Les règlements reflètent également le résultat provenant de la consultation avec les établissements de soins de santé et les professionnels de la santé concernés, ainsi qu'avec les experts en matière de sécurité des patients, quant à la non-imposition d'un fardeau inutile au système des soins de santé.

Implementation, enforcement and service standards*Implementation*

Under the regulations, hospitals that are regulated through provincial/territorial legislation and those operated by the federal government have the responsibility to provide reports of SADR and MDI to Health Canada. To provide hospitals with time to adjust to the regulations, Health Canada will implement a delayed coming into force as part of implementation. The regulations will come into force on December 16, 2019.

As part of the implementation plan associated with mandatory reporting of SADR and MDI, Health Canada will provide guidance, outreach, and education to all hospitals and health care professionals working within hospitals responsible for reporting. Guidance documents, written in plain language, will assist by outlining the type of information that should be submitted and the different methods available for submitting reports. Health Canada is working to develop and implement an educational approach and the content needed to support health care professionals in the identification of SADR and MDI and in understanding the importance of documenting complete information related to their observations. Health Canada has multiple mechanisms to share learning from reported ADR/MDI (e.g. Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database, Health Product InfoWatch) and is currently working with stakeholders to optimize these products.

Hospitals will be able to use the current methods for reporting SADR/MDI established under the existing process and system for receiving voluntary reports. Reporting forms are available online, and information can be submitted by fax, email or through a web-based mechanism. Health Canada is also seeking to identify opportunities to facilitate system-to-system transfer of information to minimize the impact on reporting institutions.

Once the reports are received by Health Canada, the Department will perform an initial review of their quality and completeness, the reports will then be processed and further analyzed by scientific staff. Reports will be analyzed to identify potential therapeutic product safety problems or signals. A signal is considered to be the preliminary indication of a product-related issue, and it triggers further investigation to confirm or to disprove a potential association between the product and the reported event. As SADR and MDI reports represent one source of information about possible safety problems with a therapeutic product, they will be used in conjunction with information received by Health Canada from other

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

En vertu des règlements, les parties visées qui sont responsables de déclarer les RIM graves et les IIM à Santé Canada sont les hôpitaux qui sont régis par des lois provinciales et territoriales et ceux exploités par le gouvernement fédéral. Pour accorder aux hôpitaux le temps de s'adapter au règlement, Santé Canada retardera la date d'entrée en vigueur dans le cadre de la mise en œuvre. Les règlements entreront en vigueur le 16 décembre 2019.

Dans le cadre du plan de mise en œuvre lié à la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM, Santé Canada offrira des conseils, ainsi que des activités de sensibilisation et d'éducation aux hôpitaux et aux professionnels de la santé responsables de produire les déclarations. Des documents d'orientation, rédigés dans un langage simple, aideront en mettant l'accent sur le type de renseignements à inclure et les différentes façons de présenter des déclarations. Santé Canada travaille à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une approche pédagogique et son contenu doit aider les professionnels de la santé à repérer les RIM graves et les IIM, et à comprendre l'importance de documenter de façon exhaustive les renseignements liés à leurs constatations. Santé Canada dispose de différents mécanismes qui permettent de partager les enseignements tirés des RIM et des IIM déclarés (par exemple la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance, ou InfoVigilance sur les produits de santé) et œuvre à l'heure actuelle de concert avec les intervenants dans le but d'optimiser ces produits.

Les hôpitaux pourront utiliser les méthodes actuelles de déclaration des RIM graves et des IIM établies dans le cadre du processus et du système existants pour la réception des déclarations volontaires. Des formulaires de déclaration sont accessibles en ligne, et les renseignements peuvent être transmis par télécopie, par courriel ou au moyen de la plateforme Web. Santé Canada tente également de cerner des occasions de faciliter le transfert de renseignements d'un système à un autre afin de réduire le plus possible les répercussions pour les établissements qui présentent des déclarations.

Une fois celles-ci reçues par Santé Canada, le Ministère procédera à un examen initial de la qualité et de l'exhaustivité des déclarations; elles seront ensuite traitées et analysées en détail par le personnel scientifique. Les déclarations seront analysées afin de cerner des problèmes ou des signaux potentiels quant à la sécurité des produits thérapeutiques. On considère qu'un signal est une indication préliminaire d'un problème lié à un produit. Il déclenche une enquête approfondie visant à confirmer ou à réfuter un lien potentiel entre le produit et l'événement déclaré. Les déclarations de RIM graves et d'IIM représentent une source de renseignements sur d'éventuels problèmes de sécurité d'un produit thérapeutique; elles seront donc

sources (e.g. information from industry and foreign regulatory agencies, medical literature) as part of Health Canada's post-market safety assessment work. Should a safety concern be identified as a result of product monitoring, Health Canada could take several possible actions, including continued monitoring, issuing risk communications, requiring label changes, or ordering a recall if the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to human health.

Enforcement

The Act allows for a range of enforcement actions to be taken. Building on the activities outlined above, additional compliance and enforcement measures can be taken by the Department in accordance with the risk-based approach detailed in [Health Canada's Compliance and Enforcement Policy \(POL-0001\)](#). Health Canada's primary objective in circumstances of non-compliance is to manage the risk to Canadians and to use the most appropriate level of intervention to ensure that a regulated party brings their activities into compliance.

For the purposes of compliance monitoring, Health Canada will implement an oversight mechanism to verify that the reports being received are complete and provide information of sufficient quality to meet the requirements of the regulations. Should issues with reporting quality be identified, Health Canada will work with hospitals to help improve quality and completeness, address any issues that may lead to situations of future non-compliance and bring parties into compliance.

In the event that Health Canada identifies instances of more persistent non-compliance, the Department intends to take a staged approach to working with hospitals to resolve such matters. To start, discussions with the hospital or hospitals will be used to understand the circumstances that led to a situation of non-compliance. Health Canada will then assess these factors and work with regulated parties to identify appropriate follow-up action, such as improving Health Canada guidance, enhancing education and outreach activities, or providing support to hospitals in the development of internal policies and procedures around reporting.

In the unlikely event that a situation of non-compliance is not resolved through this cooperative, staged approach, Health Canada could potentially use provisions of the *Food and Drugs Act* and its associated regulations, for

utilisées parallèlement avec l'information reçue provenant d'autres sources par Santé Canada (par exemple des renseignements issus de l'industrie, d'organismes de réglementation étrangers, de la littérature scientifique) dans le cadre du travail d'évaluation de la sécurité de Santé Canada après la mise en marché d'un produit. Au cas où la surveillance d'un produit thérapeutique susciterait une préoccupation liée à la sécurité, Santé Canada pourrait prendre plusieurs mesures, notamment surveiller continuellement le produit, publier des communiqués sur les risques qu'il présente, exiger la modification des étiquettes ou en ordonner le rappel si le ministre estime qu'il présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé humaine.

Application

La Loi permet de mettre en place une gamme de mesures de mise en application. En plus des activités de conformité et de promotion présentées ci-dessus, d'autres mesures de conformité et d'application pourraient être prises par le Ministère conformément à l'approche axée sur les risques décrite en détail dans la [Politique de conformité et d'application de Santé Canada \(POL-0001\)](#). Le principal objectif de Santé Canada en cas de non-conformité consiste à gérer le risque pour les Canadiens et à utiliser le niveau d'intervention le plus approprié pour que les activités de la partie visée deviennent conformes.

Aux fins de surveillance de la conformité, Santé Canada mettra en œuvre un mécanisme de surveillance permettant de vérifier que les déclarations reçues sont complètes et qu'elles offrent des renseignements d'une qualité suffisante pour respecter les exigences des règlements. En cas de problème lié à la qualité des déclarations, Santé Canada travaillera avec les hôpitaux pour les aider à en améliorer la qualité et l'exhaustivité, à mettre en évidence des problèmes susceptibles de mener à des situations de non-conformité éventuelles et à faire en sorte qu'ils respectent les exigences de conformité.

Si Santé Canada constate des cas persistants de non-conformité, le Ministère tentera d'adopter une démarche graduelle visant à travailler avec les hôpitaux pour résoudre ces problèmes. Pour commencer, des discussions cherchant à comprendre les circonstances qui ont conduit à la situation de non-conformité auront lieu avec le ou les hôpitaux. Santé Canada évaluera ensuite ces facteurs et travaillera avec les parties visées pour cerner des mesures de suivi appropriées, notamment améliorer les directives offertes par Santé Canada, renforcer les activités d'éducation et de sensibilisation ou fournir un soutien aux hôpitaux pour l'élaboration de politiques et de procédures internes concernant les déclarations.

Dans le cas peu probable où une situation de non-conformité ne serait pas résolue par cette approche graduelle et de coopération, Santé Canada pourrait utiliser les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses

example, seeking an injunction under section 21.5 of the Act to compel a hospital to comply with the regulations. In determining the appropriateness of exercising enforcement measures, the Department will take into consideration whether the non-compliance of a hospital is shown to pose a serious health risk to Canadians, as well as other factors outlined in POL-0001.

Performance measurement and evaluation

Health Canada will implement the program evaluation requirements of the Treasury Board Policy on Results ([Policy on Results](#)) with respect to certain elements of these regulations (e.g. improved quantity and quality of reports) by incorporating relevant performance measurements for internal monitoring and data collection.

Contact

Bruno Rodrigue
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Tower A, Ground Floor, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

règlements pour tenter, par exemple, d'obtenir une injonction en vertu de l'article 21.5 de la Loi pour obliger l'hôpital à respecter les règlements. Afin de déterminer le caractère approprié des mesures d'application, le Ministère déterminera si la non-conformité de l'hôpital présente un risque grave pour la santé des Canadiens et tiendra compte d'autres facteurs énoncés dans la POL-0001.

Mesures de rendement et évaluation

Santé Canada mettra en œuvre les exigences d'évaluation du programme de la Politique sur les résultats ([Politique sur les résultats](#)) du Conseil du Trésor en ce qui a trait à certains éléments de ces règlements (par exemple l'amélioration de la quantité et de la qualité des déclarations) en incorporant des mesures du rendement pertinentes à des fins de surveillance interne et de collecte de données.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, tour A, rez-de-chaussée, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Registration
SOR/2019-191 June 10, 2019

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2019-747 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 30(1.3)^a of the *Food and Drugs Act*^b, the Minister of Health has taken into account existing information management systems with a view to not recommending the making of regulations that would impose unnecessary administrative burdens;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^c of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals)*.

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals)

Amendment

1 The *Medical Devices Regulations*¹ are amended by adding the following after section 61.1:

Provision of Information Under Section 21.8 of Act

62 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a medical device incident.

(2) The following prescribed information about a medical device incident that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the medical device incident is first documented within the hospital:

- (a)** the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;

Enregistrement
DORS/2019-191 Le 10 juin 2019

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2019-747 Le 9 juin 2019

Attendu que, conformément au paragraphe 30(1.3)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé a tenu compte des systèmes de gestion de l'information existants en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^c de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux)

Modification

1 Le *Règlement sur les instruments médicaux*¹ est modifié par adjonction, après l'article 61.1, de ce qui suit :

Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

62 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi, les hôpitaux sont les établissements de soins de santé tenus de fournir au ministre les renseignements qui relèvent d'eux concernant les incidents liés à un instrument médical.

(2) Les renseignements ci-après qui relèvent d'un hôpital concernant tout incident lié à un instrument médical sont fournis au ministre par écrit dans les trente jours suivant le jour où l'incident lié à un instrument médical est consigné pour la première fois dans l'hôpital :

- a)** le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;

^a S.C. 2014, c. 24, s. 6(4)

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

^c S.C. 2016, c. 9, s. 8

¹ SOR/98-282

^a L.C. 2014, ch. 24, par. 6(4)

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

^c 2016, ch. 9, art. 8

¹ DORS/98-282

- (b)** the name or identifier of the medical device;
- (c)** the date on which the medical device incident was first documented;
- (d)** the name of the manufacturer of the medical device;
- (e)** a description of the medical device incident;
- (f)** the lot number of the device or its serial number;
- (g)** any contributing factors to the medical device incident, including any medical condition of the patient that directly relates to the medical device incident; and
- (h)** the effect of the medical device incident on the patient's health.
- (3)** A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) if
- (a)** the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs 2(b) and (e) in respect of the medical device incident; or
- (b)** the medical device incident involves only a medical device that is the subject of an authorization issued under subsection 72(1) or 83(1).
- (4)** The following definitions apply in this section.
- hospital** means a facility
- (a)** that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or
- (b)** that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients. (*hôpital*)
- medical device incident** means an incident related to a failure of a medical device, a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use that has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person or could do so were it to recur. (*incident lié à un instrument médical*)
- (5)** For the purposes of the Act, *medical device incident* has the same meaning as in subsection (4).
- b)** le nom ou l'identificateur de l'instrument;
- c)** la date de la première consignation de l'incident lié à un instrument médical;
- d)** le nom du fabricant de l'instrument;
- e)** une description de l'incident lié à un instrument médical;
- f)** le numéro de lot ou le numéro de série de l'instrument;
- g)** tout facteur ayant contribué à l'incident lié à un instrument médical, notamment tout état pathologique du patient directement rattaché à l'incident lié à un instrument médical;
- h)** l'effet de l'incident lié à un instrument médical sur la santé du patient.
- (3)** L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard des renseignements visés au paragraphe (2) dans les cas suivants :
- a)** les renseignements visés aux alinéas (2)b) et e) concernant l'incident lié à un instrument médical ne relèvent pas tous de l'hôpital;
- b)** l'incident lié à un instrument médical met en cause seulement un instrument médical qui fait l'objet d'une autorisation délivrée conformément aux paragraphes 72(1) ou 83(1).
- (4)** Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.
- hôpital** Établissement qui, selon le cas :
- a)** fait l'objet d'un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par elle à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d'affection;
- b)** est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés. (*hospital*)
- incident lié à un instrument médical** Incident qui est lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux et qui soit a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, soit serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*medical device incident*)
- (5)** Pour l'application de la Loi, *incident lié à un instrument médical* s'entend au sens du paragraphe (4).

Coming into Force

2 These Regulations come into force on December 16, 2019, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3139](#), following SOR/2019-190.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 16 décembre 2019 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3139](#), à la suite du DORS/2019-190.

Registration
SOR/2019-192 June 10, 2019

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT

P.C. 2019-750 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 66(1) of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, the Minister of Health has laid a copy of the proposed *Safety of Sperm and Ova Regulations* before each House of Parliament, substantially in the annexed form;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 65^b of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, makes the annexed *Safety of Sperm and Ova Regulations*.

Safety of Sperm and Ova Regulations

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

accident means an unexpected event that is not attributable to a deviation from the standard operating procedures or applicable laws, including these Regulations and that could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova. (*accident*)

activity, in respect of sperm or ova, means any of the following activities:

- (a) processing, which means
 - (i) performing the donor suitability assessment,
 - (ii) obtaining the sperm or ova from a donor,
 - (iii) preparing,
 - (iv) identifying,
 - (v) testing,
 - (vi) preserving,
 - (vii) assessing quality,

Enregistrement
DORS/2019-192 Le 10 juin 2019

LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE

C.P. 2019-750 Le 9 juin 2019

Attendu que la ministre de la Santé, conformément au paragraphe 66(1) de la *Loi sur la procréation assistée*^a, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 65^b de la *Loi sur la procréation assistée*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, ci-après.

Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

Définitions

Définitions

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

accident Événement imprévu qui n'est pas attribuable à une inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables, notamment le présent règlement, et qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules. (*accident*)

activité S'agissant de spermatozoïdes ou d'ovules, l'une des activités ci-après à leur égard :

- a) le traitement qui s'entend, selon le cas, de ce qui suit :
 - (i) l'évaluation de l'admissibilité du donneur,
 - (ii) l'obtention de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur,
 - (iii) la préparation,
 - (iv) l'identification,
 - (v) les essais,
 - (vi) la conservation,

^a S.C. 2004, c. 2

^b S.C. 2012, c. 19, s. 737

^a L.C. 2004, ch. 2

^b L.C. 2012, ch. 19, art. 737

- (viii) labelling,
- (ix) quarantining, or
- (x) storing;
- (b) distributing; and
- (c) importing. (*activité*)

adverse reaction means the unexpected presence of an infectious disease agent or the unexpected occurrence of an infectious disease in a recipient of sperm or ova or a child created from that sperm or those ova. (*effet indésirable*)

Directive means the document entitled *Technical Requirements for Conducting the Suitability Assessment of Sperm and Ova Donors*, published by the Department of Health, as amended from time to time. (*directive*)

donation code means the unique group of numbers, letters, symbols or a combination of any of them that identifies the sperm or ova donation. (*code d'identification du don*)

donor identification code means the unique group of numbers, letters, symbols or a combination of any of them that is assigned to a donor. (*code d'identification du donneur*)

donor suitability assessment means an assessment of a donor that is based on the following:

- (a) donor screening;
- (b) physical examination of the donor; and
- (c) donor testing. (*évaluation de l'admissibilité du donneur*)

error means a deviation from the standard operating procedures or applicable laws, including these Regulations, that could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova. (*manquement*)

establishment means a person, partnership, unincorporated entity or a part of any of them that conducts an activity but only includes a health professional if the health professional conducts an activity that is not referred to in the definition *health professional*. (*établissement*)

health professional means a person who is authorized under the laws of a province to make use of sperm or ova in that province and who

- (a) makes use of sperm or ova or distributes sperm to a recipient for their personal use;
- (b) prepares, quarantines, labels or stores sperm or ova for the purpose of their use by that person; or

- (vii) l'évaluation de la qualité,
- (viii) l'étiquetage,
- (ix) la mise en quarantaine,
- (x) l'entreposage;
- b) la distribution;
- c) l'importation. (*activité*)

code d'identification du don Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci qui identifie le don de spermatozoïdes ou d'ovules. (*donation code*)

code d'identification du donneur Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci qui est attribué au donneur. (*donor identification code*)

directeur médical Personne d'un établissement principal qui est autorisée à exercer la médecine par les lois du lieu où est situé l'établissement principal et qui est responsable des actes médicaux et techniques effectués lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules. (*medical director*)

directive La directive intitulée *Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* et publiée par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Directive*)

effet indésirable Présence imprévue d'un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou existence imprévue d'une telle maladie chez un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou chez l'enfant créé par ceux-ci. (*adverse reaction*)

établissement Personne, société, entité non dotée de la personnalité morale ou toute partie de celles-ci qui exerce une activité, mais, s'agissant du professionnel de la santé, seul celui qui exerce une activité qui n'est pas visée par la définition de *professionnel de la santé* est visé par la présente définition. (*establishment*)

établissement principal L'établissement qui exerce, lui-même ou en ayant recours à un autre établissement pour le faire en son nom, toutes les activités relatives au traitement de spermatozoïdes ou d'ovules. (*primary establishment*)

évaluation de l'admissibilité du donneur Évaluation d'un donneur fondée sur ce qui suit :

- a) son évaluation préliminaire;
- b) son examen physique;

(c) prepares, quarantines, labels or stores sperm for the purpose of its distribution by that person to a recipient for their personal use. (*professionnel de la santé*)

human health and safety means the health and safety of a recipient of sperm or ova or a child created from that sperm or those ova to the extent that their health and safety relate to the safety of the sperm or ova. (*santé et sécurité humaines*)

medical director, in respect of a primary establishment, means a person who is authorized under the laws of the jurisdiction in which the primary establishment is situated to practise the profession of medicine and who is responsible for all medical and technical procedures carried out during the processing of sperm or ova. (*directeur médical*)

primary establishment means an establishment that conducts all processing activities in respect of sperm or ova, whether it conducts them itself or another establishment conducts any of the activities on its behalf. (*établissement principal*)

quarantine, with respect to sperm and ova, means the quarantine described in subsection 28(2) conducted by an establishment or a health professional. (*mise en quarantaine*)

standard operating procedures means the component of a quality management system that comprises instructions that set out the processes applicable to the components of the system and to the activities carried out by an establishment. (*procédures opérationnelles normalisées*)

Amendments to Directive

(2) The document referred to in the definition of *Directive* is deemed to be amended for the purposes of these Regulations if the amendment is not inconsistent with the purpose of reducing risks to human health and safety.

General Requirements

Primary establishment — conformity of processing

2 (1) A primary establishment must ensure that sperm or ova are processed in accordance with these Regulations before distributing or making use of them.

(c) les essais auxquels il est soumis. (*donor suitability assessment*)

manquement Inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables, notamment le présent règlement, qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules. (*error*)

mise en quarantaine À l'égard de spermatozoïdes ou d'ovules, vise la mise en quarantaine décrite au paragraphe 28(2) effectuée par un établissement ou un professionnel de la santé. (*quarantine*)

procédures opérationnelles normalisées Composante du système de gestion de la qualité constituée d'une série d'instructions énonçant les processus applicables aux éléments de ce système et aux activités de l'établissement. (*standard operating procedures*)

professionnel de la santé Personne qui, d'une part, est autorisée dans une province à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules en vertu des lois de la province et, d'autre part, accomplit l'une des actions suivantes :

a) soit elle utilise les spermatozoïdes ou les ovules, soit elle distribue les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle;

b) elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes ou les ovules dans le but de les utiliser elle-même;

c) elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes dans le but de les distribuer elle-même à un receveur pour son utilisation personnelle. (*health professional*)

santé et sécurité humaines La santé et la sécurité soit d'un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules, soit de l'enfant créé par ceux-ci, dans la mesure où elles sont associées à l'aspect sécuritaire des spermatozoïdes ou des ovules. (*human health and safety*)

Modifications à la directive

(2) Le document visé à la définition de *directive* est, aux fins du présent règlement, réputé modifié si la modification effectuée n'est pas incompatible avec le but de réduire les risques d'atteinte à la santé et la sécurité humaines.

Dispositions générales

Établissement principal — conformité du traitement

2 (1) L'établissement principal veille, avant de distribuer ou d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules, à ce que ceux-ci soient traités conformément au présent règlement.

Primary establishment — activities on its behalf

(2) The primary establishment must ensure that every establishment that conducts any processing on its behalf meets the requirements of these Regulations.

Establishment that imports

3 An establishment that imports sperm or ova must ensure that the sperm or ova are processed by a primary establishment that is registered in accordance with these Regulations.

Registration and Notification**Registration****Application, Issuance and Refusal****Requirement to register — primary establishment**

4 A primary establishment that processes sperm or ova must be registered and may process sperm or ova, subject to any change under paragraph 11(1)(a), only in accordance with its registration.

Application

5 (1) A primary establishment must submit an application for registration to the Minister, in the form established by the Minister, that contains the following information:

- (a)** the applicant's name, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;
- (b)** in the case of an applicant that previously conducted its activities under another name, either under these Regulations or the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, that other name;
- (c)** the first name, last name, telephone number and email address of a person to contact for further information concerning the application and, if different, a person to contact in case of emergency;
- (d)** a statement indicating whether the applicant proposes to process sperm or ova;
- (e)** a list of the processing activities that the applicant proposes to conduct in each building and, if not already provided, the civic address of the respective buildings;
- (f)** a statement indicating whether the applicant proposes to have another establishment process sperm or ova on its behalf; and

Établissement principal — activité exercée en son nom

(2) L'établissement principal veille à ce que tout autre établissement qui effectue le traitement en son nom se conforme au présent règlement.

Établissement importateur

3 L'établissement qui importe des spermatozoïdes ou des ovules veille à ce qu'ils soient traités par un établissement principal enregistré conformément au présent règlement.

Enregistrement et avis**Enregistrement****Demande, délivrance et refus****Obligation d'enregistrement — établissement principal**

4 L'établissement principal qui traite des spermatozoïdes ou des ovules doit s'enregistrer et ne peut les traiter, sous réserve de tout changement visé à l'alinéa 11(1)a), qu'en conformité avec son enregistrement.

Demande d'enregistrement

5 (1) L'établissement principal présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement qui contient les renseignements suivants :

- a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** tout autre nom sous lequel il aurait exercé ses activités antérieurement à la demande sous le régime du présent règlement ou du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;
- c)** les prénom, nom, numéro de téléphone et adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant la demande et, si elle est différente, de celle à contacter en cas d'urgence;
- d)** une mention indiquant s'il envisage de traiter des spermatozoïdes ou des ovules;
- e)** la liste des activités de traitement qu'il envisage d'exercer lui-même dans chaque bâtiment, et s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment visé;
- f)** une mention indiquant s'il envisage de recourir à un autre établissement pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules;

(g) the name and civic address of any other establishment that the applicant proposes to have conduct any of the processing activities on its behalf, a list of the processing activities that are proposed to be conducted in each building and, if not already provided, the civic address of the respective buildings.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by a senior executive officer; and

(b) include an attestation from that senior executive officer of the following:

(i) that the applicant has evidence demonstrating that it is able to meet the requirements of these Regulations,

(ii) that any other establishment that is proposed to process sperm or ova on its behalf is able to meet the requirements of these Regulations,

(iii) that all information submitted in support of the application is accurate and complete, and

(iv) that the senior executive officer has the authority to bind the applicant.

Additional documents and information

(3) The applicant must provide to the Minister, on or before the date specified in the Minister's written request to that effect, any documents or information that the Minister considers necessary to complete the Minister's review of the application.

Registration number

6 If the Minister determines, after reviewing an application for registration, that the information provided in the application is complete, the Minister must register the primary establishment and issue a registration number.

Refusal

7 The Minister may refuse to register an applicant if

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted, in the application for registration, false, misleading, inaccurate or incomplete information;

(b) the applicant has not complied with subsection 5(3) or the documents and information that the applicant has provided under subsection 5(3) are not sufficient to complete the review of the application; or

(g) les nom et adresse municipale, le cas échéant, de tout autre établissement envisagé pour exercer une activité de traitement en son nom, la liste des activités de traitement envisagées dans chaque bâtiment, et s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment visé.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par un cadre supérieur;

b) elle comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :

(i) le demandeur a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,

(ii) tout autre établissement envisagé pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules en son nom est en mesure de se conformer au présent règlement,

(iii) tous les renseignements à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(iv) le cadre supérieur est habilité à lier le demandeur.

Documents et renseignements supplémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement que ce dernier juge nécessaire pour terminer l'examen de la demande.

Numéro d'enregistrement

6 Le ministre enregistre l'établissement principal et lui attribue un numéro d'enregistrement s'il établit, après examen de la demande d'enregistrement, que les renseignements sont complets.

Refus

7 Le ministre peut refuser d'enregistrer le demandeur dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande d'enregistrement, des renseignements faux, trompeurs, inexacts ou incomplets;

b) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 5(3), soit il s'y est conformé, mais les documents ou renseignements fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit terminé;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that registering the primary establishment could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova.

Amendments

Amendments — application

8 (1) A primary establishment that processes only one of sperm or ova and proposes to begin processing the other must, before doing so, submit an application to the Minister to amend its registration, in the form established by the Minister, that contains a description of the proposed amendment, as well as the information referred to in section 5 that is relevant to the proposed amendment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by a senior executive officer; and

(b) include an attestation from that senior executive officer of the following:

(i) that the applicant has evidence demonstrating that it is able to meet the requirements of these Regulations,

(ii) that any other establishment that is proposed to process sperm or ova on its behalf is able to meet the requirements of these Regulations,

(iii) that all information submitted in support of the application is accurate and complete, and

(iv) that the senior executive officer has the authority to bind the applicant.

Additional documents and information

(3) The primary establishment must provide to the Minister, on or before the date specified in the Minister's written request to that effect, any documents or information that the Minister considers necessary to complete the Minister's review of the application.

Amendment

9 If the Minister determines, after reviewing the application for the amendment to the registration, that the information provided in that application is complete, the Minister must amend the registration.

Refusal

10 The Minister may refuse to amend the registration of the primary establishment if

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the primary establishment has submitted, in the

(c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'enregistrement de l'établissement principal pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

Modification

Demande

8 (1) L'établissement principal qui traite seulement des spermatozoïdes ou seulement des ovules présente au ministre, en la forme établie par celui-ci et avant de commencer à traiter, dans le premier cas, des ovules ou, dans le deuxième cas, des spermatozoïdes, une demande de modification qui contient la description du changement envisagé ainsi que les renseignements pertinents visés à l'article 5.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par un cadre supérieur;

b) elle comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :

(i) le demandeur a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,

(ii) tout autre établissement envisagé pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules en son nom est en mesure de se conformer au présent règlement,

(iii) tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(iv) le cadre supérieur est habilité à lier le demandeur.

Documents et renseignements supplémentaires

(3) L'établissement principal fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement que ce dernier juge nécessaire pour terminer l'examen de la demande.

Modification

9 Le ministre modifie l'enregistrement s'il établit, après examen de la demande de modification de l'enregistrement, que les renseignements sont complets.

Refus

10 Le ministre peut refuser de modifier l'enregistrement de l'établissement principal dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que l'établissement principal a fourni, dans sa demande de

application for amendment, false, misleading, inaccurate or incomplete information;

(b) the primary establishment has not complied with subsection 8(3) or the documents and information that it has provided under subsection 8(3) are not sufficient to complete the review of the application; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the registration could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova.

Changes or Cessation

Notice to Minister

11 (1) A primary establishment must notify the Minister in writing, in the form established by the Minister, within 30 days after the day on which

(a) there is any change to the information provided in the application for registration — other than a change that is the subject of an application for an amendment to the registration — including the cessation of all activities with respect to either sperm or ova if the registration is for both sperm and ova; or

(b) the primary establishment has ceased all of its activities.

Contents of notice

(2) The notice must contain the following information:

(a) the primary establishment's name, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;

(b) the primary establishment's registration number;

(c) the date on which the change or cessation became effective; and

(d) in the case of cessation, details of the disposition of the sperm or ova that are in the possession or control of the primary establishment.

Signature and attestation

(3) The notice must

(a) be signed and dated by a senior executive officer; and

(b) include an attestation from that senior executive officer of the following:

(i) that if the primary establishment has not ceased all of its activities, it has evidence demonstrating that it meets the requirements of these Regulations,

modification de l'enregistrement, des renseignements faux, trompeurs, inexacts ou incomplets;

b) soit l'établissement principal ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 8(3), soit il s'y est conformé, mais les documents ou renseignements fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit terminé;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de l'enregistrement pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

Changements et cessation

Avis au ministre

11 (1) L'établissement principal avise le ministre par écrit, en la forme établie par celui-ci, de l'un des cas ci-après dans les trente jours suivant celui-ci :

a) tout changement aux renseignements fournis à l'appui de la demande d'enregistrement, notamment la cessation de toutes ses activités à l'égard soit des spermatozoïdes, soit des ovules, dans le cas où les deux sont visés par l'enregistrement, exception faite des changements qui font l'objet d'une demande de modification de l'enregistrement;

b) la cessation de toutes ses activités.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

a) les nom et numéro de téléphone de l'établissement principal ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;

b) son numéro d'enregistrement;

c) la date de la prise d'effet du changement ou de la cessation;

d) dans le cas de la cessation, des détails concernant la disposition des spermatozoïdes et des ovules qui sont en sa possession ou sous son contrôle.

Signature et attestation

(3) L'avis satisfait aux exigences suivantes :

a) il est signé et daté par un cadre supérieur;

b) il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :

(i) l'établissement principal a en sa possession, s'il n'a pas cessé d'exercer toutes ses activités, des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,

(ii) that if the primary establishment has not ceased all of its activities, any other establishment that processes sperm or ova or is proposed to process sperm or ova on its behalf meets the requirements of these Regulations,

(iii) that all information submitted in support of the notice is accurate and complete, and

(iv) that the senior executive officer has the authority to bind the primary establishment.

Update to registration

12 The Minister must update the registration to reflect the notice.

Suspension

Suspension without notice

13 (1) The Minister may suspend, in whole or in part, without prior notice, a primary establishment's registration, if the Minister has reasonable grounds to believe that human health and safety or the safety of the sperm or ova has been or could be compromised.

Notice

(2) If the Minister suspends a registration, the Minister must send a notice to the primary establishment that

- (a)** gives the reasons for the suspension and its effective date;
- (b)** indicates that the primary establishment has an opportunity to be heard; and
- (c)** if applicable, indicates that corrective action must be taken by the primary establishment and the date by which it must do so.

Action following suspension of registration

(3) On the suspension of its registration, the primary establishment must immediately notify every establishment, health professional or recipient to which it has distributed the implicated sperm or ova during the period specified in the notice of the reasons for its suspension, the effective date of the suspension and the parts of the registration that are the subject of the suspension.

Action upon notice

(4) An establishment that has been notified under subsection (3) or under this subsection must immediately notify to the same effect any establishment, health professional or recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

(ii) tout autre établissement qui traite les spermatozoïdes ou les ovules en son nom, s'il n'a pas cessé d'exercer toutes ses activités, se conforme au présent règlement,

(iii) tous les renseignements fournis dans l'avis sont exacts et complets,

(iv) le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement principal.

Mise à jour

12 Le ministre met à jour l'enregistrement en fonction de l'avis.

Suspension

Suspension sans préavis

13 (1) Le ministre peut suspendre sans préavis, en partie ou en totalité, l'enregistrement de l'établissement principal s'il a des motifs raisonnables de croire que soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont été compromises ou pourraient l'être.

Avis

(2) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement principal un avis qui contient les précisions suivantes :

- a)** les motifs de la suspension et la date de sa prise d'effet;
- b)** le fait que l'établissement principal a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
- c)** une mention indiquant que des mesures correctives doivent être prises, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée.

Mesure consécutive à la suspension de l'enregistrement

(3) L'établissement principal dont l'enregistrement a été suspendu avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause pendant la période qu'il précise dans l'avis des motifs de la suspension, de la date de sa prise d'effet ainsi que des parties de l'enregistrement visées par la suspension.

Mesure à prendre dès l'avis

(4) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (3) ou par application du présent paragraphe en avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Written notice

(5) If the Minister or the establishment gives a notice verbally under this section, that notice must be confirmed in writing as soon as feasible.

Reinstatement of registration

14 (1) The Minister must reinstate a registration, in whole or in part, if the primary establishment makes a request to the Minister, in the form established by the Minister, and provides evidence that demonstrates that

- (a)** the primary establishment has corrected the situation that gave rise to the suspension; or
- (b)** the situation that gave rise to the suspension did not exist.

Notice

(2) The reinstatement takes effect immediately after the Minister sends to the primary establishment a notice to that effect.

Exception — compliance history

(3) The Minister may refuse to reinstate a primary establishment's registration if its compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations.

Partial reinstatement

(4) If the Minister does not reinstate any part of a registration that was suspended, the Minister must remove that part of the registration.

Cancellation

Cancellation Initiated by Primary Establishment

Cessation of activities

15 The Minister must cancel a registration if the Minister receives a notice under section 11 that the primary establishment has ceased carrying out all of the activities that are the subject of its registration.

Cancellation Initiated by Minister

Circumstances

16 (1) The Minister may cancel a registration in any of the following circumstances:

- (a)** the primary establishment has not provided the annual statement that is required under section 20;
- (b)** the primary establishment has not complied with the requirements set out in section 21 to provide additional documents or information;

Avis écrit

(5) Le ministre et l'établissement confirment dès que possible par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Rétablissement de l'enregistrement

14 (1) Le ministre rétablit, en partie ou en totalité, l'enregistrement de l'établissement principal qui lui présente, en la forme prévue par le ministre, une demande à cet effet et lui fournit des preuves démontrant l'un des faits suivants :

- a)** l'établissement principal a remédié à la situation ayant donné lieu à la suspension;
- b)** la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas.

Avis

(2) Le rétablissement prend effet dès que le ministre envoie un avis à cet effet à l'établissement principal.

Exception — contraventions précédentes

(3) Le ministre peut refuser de rétablir l'enregistrement si l'établissement principal a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité à exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante.

Rétablissement partiel

(4) Le ministre supprime de l'enregistrement toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

Annulation

Annulation subséquente à un avis par l'établissement principal

Cessation des activités

15 Le ministre annule l'enregistrement s'il reçoit l'avis prévu à l'article 11 indiquant que l'établissement principal a cessé d'exercer toutes les activités visées par son enregistrement.

Autres cas d'annulation

Cas d'annulation

16 (1) Le ministre peut annuler l'enregistrement dans les cas suivants :

- a)** l'établissement principal n'a pas fourni l'attestation annuelle prévue à l'article 20;
- b)** l'établissement principal n'a pas fourni les documents ou renseignements supplémentaires demandés au titre de l'article 21;

(c) any information provided by the primary establishment to the Minister in accordance with these Regulations proves to be false or misleading;

(d) the primary establishment fails to take corrective action, within the required period, in accordance with subsection (2) or paragraph 13(2)(c);

(e) the corrective action that was taken by the primary establishment in accordance with subsection (2) or paragraph 13(2)(c) has not corrected the situation that gave rise to a notice of suspension or cancellation of the registration;

(f) the registration has been suspended for a period of more than 12 months;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the primary establishment does not meet the requirements of these Regulations.

Notice

(2) Before cancelling a registration, the Minister must send to the primary establishment a notice that

(a) gives the reasons for the proposed cancellation and its effective date;

(b) indicates that the primary establishment has an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, indicates that corrective action must be taken by the primary establishment and the date by which it must do so.

Action following cancellation of registration

17 (1) If the registration is cancelled under section 16, the primary establishment must immediately take the following action:

(a) cease carrying out all of the activities that are the subject of its registration; and

(b) notify any establishment, health professional or recipient to which it has distributed the implicated sperm or ova during the period specified in the notice of the cancellation and the effective date.

Action upon notice

(2) An establishment that has been notified under paragraph (1)(b) or under this subsection must, in turn, immediately notify to the same effect any establishment, health professional or recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

(c) un renseignement fourni par l'établissement principal au ministre en application du présent règlement s'est révélé faux ou trompeur;

(d) l'établissement principal n'a pas pris les mesures correctives dans le délai imparti en application du paragraphe (2) ou de l'alinéa 13(2)c);

(e) les mesures correctives prises par l'établissement principal par application du paragraphe (2) ou de l'alinéa 13(2)c) n'ont pas remédié à la situation ayant donné lieu à l'avis de suspension ou d'annulation de l'enregistrement;

(f) l'enregistrement est suspendu depuis plus de douze mois;

(g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'établissement principal ne se conforme pas au présent règlement.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'annuler l'enregistrement, envoie à l'établissement principal un préavis qui contient les précisions suivantes :

(a) les motifs de l'annulation envisagée et la date de sa prise d'effet;

(b) le fait que l'établissement principal a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

(c) une mention indiquant que des mesures correctives doivent être prises, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée.

Mesures consécutives à l'annulation de l'enregistrement

17 (1) L'établissement principal dont l'enregistrement a été annulé par application de l'article 16 prend immédiatement les mesures suivantes :

(a) il met fin à l'exercice de toutes les activités visées par l'enregistrement;

(b) il avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué des spermatozoïdes ou des ovules en cause pendant la période qu'il précise dans son avis de l'annulation et de la date de sa prise d'effet.

Mesure à prendre dès l'avis

(2) L'établissement qui est avisé en application de l'alinéa (1)b) ou par application du présent paragraphe en avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Written notice

(3) If an establishment gives a notice verbally under this section, that notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

Notification**Notice before distribution or importation**

18 (1) Before distributing or importing sperm or ova, an establishment must send to the Minister a notice, in the form established by the Minister, that contains the following information:

- (a)** the establishment's name, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;
- (b)** in the case of an establishment that previously conducted its activities under another name, either under these Regulations or the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, that other name;
- (c)** the first name, last name, telephone number and email address of a person to contact for further information concerning the notice and, if different, a person to contact in case of emergency;
- (d)** a statement indicating whether the establishment proposes to distribute or import sperm or ova and the projected start date;
- (e)** the civic address of the buildings in which the establishment proposes to conduct the activities, if not already provided; and
- (f)** the name and registration number of each primary establishment that processes that sperm or those ova.

Signature and attestation

(2) The notice must

- (a)** be signed and dated by a senior executive officer; and
- (b)** include an attestation from that senior executive officer of the following:
 - (i)** that the establishment has evidence demonstrating that it is able to meet the requirements of these Regulations,
 - (ii)** that all information submitted in support of the notice is accurate and complete, and
 - (iii)** that the senior executive officer has the authority to bind the establishment.

Avis écrit

(3) L'établissement confirme par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

Avis**Avis préalable à la distribution ou à l'importation**

18 (1) L'établissement envoie au ministre, avant de commencer à distribuer ou à importer des spermatozoïdes ou des ovules, un avis en la forme établie par celui-ci qui contient les renseignements suivants :

- a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** tout autre nom sous lequel il aurait antérieurement exercé ses activités sous le régime du présent règlement ou du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;
- c)** les prénom, nom, numéro de téléphone et adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant l'avis et, si elle est différente, de celle à contacter en cas d'urgence;
- d)** une mention indiquant s'il envisage de distribuer ou d'importer des spermatozoïdes ou des ovules et la date de début prévue;
- e)** s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment où il envisage d'exercer l'activité;
- f)** les nom et numéro d'enregistrement de chaque établissement principal qui traite les spermatozoïdes ou les ovules.

Signature et attestation

(2) L'avis satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il est signé et daté par un cadre supérieur;
- b)** il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
 - (i)** l'établissement a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,
 - (ii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets,
 - (iii)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

Change or cessation

19 (1) An establishment that distributes or imports sperm or ova and makes any change to the information provided under section 18, including the cessation of distribution or importation, must send to the Minister, within 30 days after the day on which the change occurs, a notice, in the form established by the Minister, that contains the following information:

- (a)** the name of the establishment, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;
- (b)** the date on which the change or cessation became effective; and
- (c)** in the case of cessation, details of the disposition of the sperm or ova that are in the possession or control of the establishment.

Signature and attestation

(2) The notice must

- (a)** be signed and dated by a senior executive officer; and
- (b)** include an attestation from that senior executive officer of the following:
 - (i)** that the establishment has evidence, if it is still distributing or importing sperm or ova, demonstrating that it meets the requirements of these Regulations,
 - (ii)** that all information submitted in support of the notice is accurate and complete, and
 - (iii)** that the senior executive officer has the authority to bind the establishment.

Annual Attestation**April 1**

20 (1) A primary establishment and any other establishment that distributes or imports sperm or ova must send to the Minister, in the form established by the Minister, an annual attestation

- (a)** on or before April 1 of the calendar year following the year of registration or the year in which the notice of distribution or importation is sent; and
- (b)** on or before April 1 of each subsequent calendar year.

Changement et cessation

19 (1) L'établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules et qui apporte un changement ayant une incidence sur tout renseignement fourni en application de l'article 18, notamment la cessation de la distribution ou de l'importation, envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci et dans les trente jours suivant le changement, un avis qui contient les renseignements suivants :

- a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** la date de la prise d'effet du changement ou de la cessation;
- c)** s'agissant d'une cessation, des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules qui sont en sa possession ou sous son contrôle.

Signature et attestation

(2) L'avis satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il est signé et daté par un cadre supérieur;
- b)** il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
 - (i)** l'établissement a en sa possession, s'il distribue ou importe toujours des spermatozoïdes ou des ovules, des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
 - (ii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets,
 - (iii)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

Attestation annuelle**1^{er} avril**

20 (1) L'établissement principal ainsi que tout autre établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, une attestation annuelle au plus tard aux dates suivantes :

- a)** le 1^{er} avril de l'année civile suivant celle de l'enregistrement ou de l'envoi de l'avis de distribution ou d'importation;
- b)** le 1^{er} avril de chaque année civile suivante.

Signature and attestation**(2)** The attestation must

- (a)** be signed and dated by a senior executive officer; and
- (b)** certify that
 - (i)** the establishment has evidence demonstrating that it meets the requirements of these Regulations,
 - (ii)** in the case of a primary establishment, any other establishment that processes sperm or ova on its behalf meets the requirements of these Regulations,
 - (iii)** all information submitted in support of the attestation is accurate and complete, and
 - (iv)** the senior executive officer has the authority to bind the establishment.

Additional documents and information

21 An establishment must provide to the Minister, on or before the date specified in the Minister's written request to that effect, any additional relevant documents or information to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations.

Donor Suitability

Regular Process

Donor Suitability Assessment and Determination

Donor suitability assessment

22 In order to determine whether a donor is suitable, a primary establishment must ensure that a donor suitability assessment is conducted.

Donor screening

23 An establishment that performs donor screening must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading "Donor Screening".

Physical examination

24 An establishment that performs physical examinations on donors must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading "Physical Examination".

Donor testing

25 An establishment that performs donor testing must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading "Donor Testing".

Signature et attestation**(2)** L'attestation satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par un cadre supérieur;
- b)** elle certifie les faits suivants :
 - (i)** l'établissement a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
 - (ii)** s'agissant de l'établissement principal, tout autre établissement qui traite les spermatozoïdes ou les ovules en son nom se conforme au présent règlement,
 - (iii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'attestation sont exacts et complets,
 - (iv)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

Documents et renseignements supplémentaires

21 L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement supplémentaire nécessaire pour établir la conformité de ses activités au présent règlement.

Admissibilité du donneur

Processus régulier

Évaluation de l'admissibilité du donneur et décision

Évaluation de l'admissibilité du donneur

22 L'établissement principal veille à ce que l'évaluation de l'admissibilité du donneur soit effectuée afin de juger si celui-ci est admissible.

Évaluation préliminaire

23 L'établissement qui effectue l'évaluation préliminaire du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Évaluation préliminaire du donneur » de la directive.

Examen physique

24 L'établissement qui effectue l'examen physique du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Examen physique » de la directive.

Essais auxquels est soumis le donneur

25 L'établissement qui effectue les essais auxquels est soumis le donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Essais concernant le donneur » de la directive.

Donor reassessment

26 In order to determine whether a repeat donor is suitable, a primary establishment must ensure that the donor is reassessed in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Reassessment”.

Determination of donor suitability

27 (1) A primary establishment must ensure that its medical director determines whether a donor is suitable by reviewing the information obtained from the donor suitability assessment and, if applicable, from the donor reassessment.

Donor unsuitability

(2) A primary establishment must ensure that its medical director determines a donor to be unsuitable if

- (a)** the donor meets any criteria set out in the Directive under the heading “Donor Exclusion”; or
- (b)** the donor suitability assessment is not complete.

Summary document

(3) If a donor has been determined to be suitable, the primary establishment must ensure that its medical director creates and signs a summary document that confirms this determination and that contains

- (a)** the age of the donor;
- (b)** a statement that the donor suitability assessment and, if applicable, donor reassessment have been conducted in accordance with these Regulations; and
- (c)** the dates and results of the donor testing and the assessment of the risk of genetic disease transmission.

Quarantine**Requirement**

28 (1) An establishment must quarantine all sperm and ova that it processes in the manner set out in subsection (2) until the medical director of the primary establishment that is responsible for the quarantine of that sperm and those ova has

- (a)** determined the donor to be suitable; and
- (b)** determined and documented that the sperm and ova can be released from quarantine.

Réévaluation du donneur

26 L'établissement principal veille à ce que les exigences prévues à la partie intitulée « Réévaluation du donneur » de la directive soient remplies afin de juger si le donneur qui effectue des dons multiples est admissible.

Admissibilité du donneur — décision

27 (1) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical juge si le donneur est admissible en examinant les renseignements obtenus à la suite de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur.

Inadmissibilité du donneur

(2) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical juge que le donneur est inadmissible dans les cas suivants :

- a)** le donneur satisfait à l'un des critères d'exclusion visés aux exigences prévues à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive;
- b)** l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'est pas terminée.

Document sommaire

(3) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe, si le donneur a été jugé admissible, un document sommaire confirmant sa décision et contenant ce qui suit :

- a)** l'âge du donneur;
- b)** une déclaration indiquant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation du donneur, ont été effectuées conformément au présent règlement;
- c)** les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et de l'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique.

Mise en quarantaine**Obligation**

28 (1) L'établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules les met en quarantaine de la manière prévue au paragraphe (2) jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine satisfasse aux exigences suivantes :

- a)** il juge que le donneur est admissible;
- b)** il conclut, documents à l'appui, que les spermatozoïdes et les ovules n'ont plus à être mis en quarantaine.

Segregation

(2) The establishment must quarantine the sperm and ova by

- (a)** clearly indicating that they are quarantined;
- (b)** segregating them from sperm and ova that are not quarantined; and
- (c)** ensuring that they are not distributed or used.

Release from quarantine — exceptional access

29 (1) Despite paragraph 28(1)(a), an establishment may release sperm or ova from quarantine if the primary establishment that is responsible for their quarantine receives a request from a health professional for exceptional access to that sperm or those ova and if one of the following conditions is met:

- (a)** the recipient has previously been exposed to sperm or ova from that donor and the risk profile of the requested sperm or ova, based on the results of any part of the donor suitability assessment, is at least equivalent to the risk profile of the sperm or ova to which the recipient has previously been exposed, based on the results of any of the donor suitability assessment that was conducted at that time; or
- (b)** sperm or ova from that donor have previously been used to create a child for an individual or a couple and the requested sperm or ova are to be used for the purpose of creating another child for that individual or couple.

Summary document

(2) Before the sperm or ova are released from quarantine, the primary establishment must ensure that its medical director creates and signs a summary document that contains the following information:

- (a)** the age of the donor, if known;
- (b)** the conditions that have been met;
- (c)** the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing; and
- (d)** the reasons the donor was determined to be unsuitable and a detailed explanation for each reason.

Mise à l'écart

(2) La mise en quarantaine se fait de la manière suivante :

- a)** l'établissement indique clairement quels sont les spermatozoïdes et les ovules mis en quarantaine;
- b)** il les met à l'écart des spermatozoïdes et des ovules qui ne sont pas mis en quarantaine;
- c)** il veille à ce qu'ils ne soient pas distribués ou utilisés.

Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

29 (1) Malgré l'alinéa 28(1)a), l'établissement peut mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a)** le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;
- b)** des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

Document sommaire

(2) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur, s'il est connu;
- b)** la condition qui a été remplie;
- c)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d)** une explication détaillée de chaque raison pour laquelle l'établissement principal a jugé que le donneur est inadmissible.

Storage

(3) An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for exceptional access are segregated from sperm and ova that are not intended for exceptional access.

Communication of risk

(4) A health professional must meet the following requirements before making use of the sperm or ova or distributing the sperm to a recipient for their personal use:

(a) create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or ova would not pose a serious risk to human health and safety; and

(b) create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

Directed Donation Process**Donor Suitability Assessment and Confirmation****Application**

30 Despite sections 22 to 29, the requirements set out in sections 31 to 40 with respect to sperm or ova that are intended for directed donation may instead be met if

- (a)** the donor and recipient know each other; and
- (b)** the health professional requests the sperm or ova from a primary establishment in the context of a directed donation.

Donor suitability assessment

31 A primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that a donor suitability assessment is conducted.

Donor screening

32 An establishment that performs donor screening, in the context of a directed donation, must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Screening”.

Physical examination of donor

33 An establishment that performs physical examinations on donors, in the context of a directed donation,

Entreposage

(3) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

Communication des risques

(4) Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;

b) il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Processus concernant les dons dirigés**Évaluation de l'admissibilité du donneur et confirmation****Application**

30 Malgré les articles 22 à 29, les exigences prévues aux articles 31 à 40 à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un don dirigé peuvent par ailleurs être respectées si les conditions ci-après sont remplies :

- a)** le donneur et le receveur se connaissent;
- b)** le professionnel de la santé demande les spermatozoïdes ou les ovules à l'établissement principal dans le cadre d'un don dirigé.

Évaluation de l'admissibilité du donneur

31 L'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que l'évaluation de l'admissibilité du donneur soit effectuée.

Évaluation préliminaire

32 L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, l'évaluation préliminaire du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Évaluation préliminaire du donneur » de la directive.

Examen physique du donneur

33 L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, l'examen physique du donneur le fait

must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Physical Examination”.

Donor testing

34 An establishment that performs donor testing, in the context of a directed donation, must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Testing”.

Donor reassessment

35 A primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that a repeat donor is reassessed in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Reassessment”.

Review by primary establishment

36 (1) A primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that its medical director reviews the information obtained from the donor suitability assessment and, if applicable, the donor reassessment.

Summary document

(2) A primary establishment must ensure that its medical director creates and signs a summary document that confirms the review and that contains

- (a)** the age of the donor;
- (b)** a statement that the donor suitability assessment and, if applicable, donor reassessment have been conducted in accordance with these Regulations;
- (c)** the dates and results of the donor testing and the assessment of the risk of genetic disease transmission; and
- (d)** a list of any criteria set out in the Directive under the heading “Donor Exclusion” that have been met.

Donor suitability assessment cannot be conducted

37 (1) Despite sections 31, 35 and 36, a primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that its medical director meets the requirements set out in subsection (2) if

- (a)** a donation of sperm or ova has previously been obtained from the donor;
- (b)** the donor suitability assessment in respect of the donation was not conducted in accordance with these Regulations; and

conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Examen physique » de la directive.

Essais auxquels est soumis le donneur

34 L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, les essais auxquels est soumis le donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Essais concernant le donneur » de la directive.

Réévaluation du donneur

35 L'établissement principal veille, si le donneur effectue des dons multiples dans le cadre d'un don dirigé, à ce que les exigences prévues à la partie intitulée « Réévaluation du donneur » de la directive soient remplies.

Examen par l'établissement principal

36 (1) L'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que son directeur médical examine les renseignements obtenus à la suite de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur.

Document sommaire

(2) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe un document sommaire confirmant l'examen et contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur;
- b)** une déclaration indiquant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation du donneur, ont été effectuées conformément au présent règlement;
- c)** les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et de l'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique.
- d)** la liste des critères prévus à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive qui sont remplis.

Impossibilité d'effectuer l'évaluation de l'admissibilité du donneur

37 (1) Malgré les articles 31, 35 et 36, l'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que son directeur médical satisfasse aux exigences prévues au paragraphe (2) si les conditions ci-après sont remplies :

- a)** un don de spermatozoïdes ou d'ovules a déjà été obtenu du donneur;
- b)** l'évaluation de l'admissibilité du donneur pour ce don n'a pas été effectuée conformément au présent règlement;

(c) it is not medically possible to obtain another donation of sperm or ova from the donor or obtaining another donation of sperm or ova would pose a serious risk to the donor.

Requirements – medical director

(2) The medical director must meet the following requirements:

- (a) review any available medical information about the donor;
- (b) review any available results of any donor screening, physical examination or donor testing that was previously conducted;
- (c) unless it is not medically possible to do so, take appropriate measures to complete the donor suitability assessment; and
- (d) create and sign a summary document that confirms the medical director's review and that contains
 - (i) the age of the donor,
 - (ii) the medical reasons for which another donation cannot be obtained or an explanation of the risk,
 - (iii) the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing,
 - (iv) a list of any criteria set out in the Directive under the heading "Donor Exclusion" that have been met, and
 - (v) a list of any parts of the donor suitability assessment that have not been conducted and, for each one, an explanation of the reasons it was not conducted.

Quarantine

Requirement

38 An establishment that processes sperm or ova in the context of directed donation must quarantine that sperm or ova until the medical director of the primary establishment that is responsible for the quarantine of that sperm and those ova has

- (a) confirmed the review of the donor suitability assessment and, if applicable, the donor reassessment; and
- (b) determined and documented that the sperm and ova can be released from quarantine.

(c) le donneur ne peut faire un autre don pour des raisons médicales ou en faire un autre présenterait un risque sérieux pour lui.

Exigences à l'égard du directeur médical

(2) Les exigences auxquelles le directeur médical doit satisfaire sont les suivantes :

- (a) il examine tout renseignement médical disponible concernant le donneur;
- (b) il examine tout résultat disponible provenant de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel celui-ci est soumis qui a déjà été effectué;
- (c) il prend, à moins qu'une raison médicale l'en empêche, toute mesure appropriée pour terminer l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
- (d) il établit et signe un document sommaire qui confirme son examen et qui contient les renseignements suivants :
 - (i) l'âge du donneur,
 - (ii) la raison médicale pour laquelle un autre don ne peut être obtenu du donneur ou des précisions concernant le risque,
 - (iii) les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis,
 - (iv) la liste des critères prévus à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive qui sont remplis,
 - (v) la liste des parties de l'évaluation de l'admissibilité du donneur qui n'ont pas été effectuées et, pour chacune d'elles, une explication des raisons pour lesquelles elle n'a pas été effectuée.

Mise en quarantaine

Obligation

38 L'établissement qui traite, dans le cadre d'un don dirigé, des spermatozoïdes ou des ovules les met en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine remplisse les conditions suivantes :

- (a) il confirme l'examen de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur;
- (b) il conclut, documents à l'appui, que les spermatozoïdes et les ovules n'ont plus à être mis en quarantaine.

Storage

39 An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for directed donation are segregated from sperm and ova that are not intended for directed donation.

Communication of Risk

Before distributing or making use

40 A health professional must meet the following requirements, in the context of directed donation, before making use of sperm or ova or distributing sperm to a recipient for their personal use:

(a) create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or those ova would not pose a serious risk to human health and safety; and

(b) create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

Quality Management

Risk reduction

41 An establishment that conducts an activity must do so in such a way as to reduce the risks to human health and safety and the safety of sperm or ova by having appropriate quality management measures, including the taking of measures

(a) to prevent contamination or cross-contamination;

(b) to prevent the transmission of an infectious disease; and

(c) to maintain the quality of the sperm or ova.

Quality Management System

Organizational structure

42 An establishment must have an organizational structure that sets out the responsibility of management for all activities that it conducts and all measures that it takes in order to meet the requirements related to quality management.

Entreposage

39 L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un don dirigé veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

Communication des risques

Avant l'utilisation ou la distribution

40 Le professionnel de la santé satisfait, dans le cadre d'un don dirigé, aux exigences ci-après avant soit d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules, soit de distribuer des spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;

b) il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Gestion de la qualité

Réduction des risques

41 L'établissement veille, dans le cadre des activités qu'il exerce, à réduire le risque d'atteinte à la santé et la sécurité humaines ainsi qu'à la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en ayant des mesures appropriées pour la gestion de la qualité et en prenant notamment des mesures pour atteindre les fins suivantes :

a) la prévention d'une contamination ou d'une contamination croisée;

b) la prévention de la transmission d'une maladie infectieuse;

c) le maintien de la qualité des spermatozoïdes ou des ovules.

Système de gestion de la qualité

Structure organisationnelle

42 L'établissement se dote d'une structure organisationnelle qui correspond aux responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité qu'il exerce et de chaque mesure qu'il prend pour satisfaire aux exigences relatives à la gestion de la qualité.

Components of system

43 An establishment must, with respect to the activities that it conducts and the measures that it takes in order to meet the requirements related to quality management, establish and maintain a quality management system that includes the following components and must name an individual to be responsible for that system:

- (a) standard operating procedures;
- (b) a process control program that includes a system for verifying and validating any change to a process;
- (c) a system that allows for process improvement and that includes complaint monitoring and the implementation of corrective and preventative actions including recalls; and
- (d) a document control and records management system.

Standard operating procedures

44 (1) The standard operating procedures must meet the following requirements:

- (a) they are in a standardized format;
- (b) they are approved by the individual responsible for the quality management system;
- (c) they are easily accessible at each location where the relevant activities are conducted;
- (d) all changes to them are approved by the individual responsible for the quality management system before they are implemented; and
- (e) they are kept up-to-date.

Review of procedures

(2) An establishment must review its standard operating procedures every two years or after either of the following events and every two years after that event:

- (a) following any amendment to these Regulations; and
- (b) when a deficiency in the standard operating procedures is revealed as a result of an investigation into an error, accident or adverse reaction or as a result of an internal audit.

Internal audit

45 An establishment must establish and maintain an internal audit system for quality management purposes and must carry out an internal audit every two years of the activities that it conducts to ensure that those activities comply with these Regulations and with its standard

Éléments du système

43 L'établissement, d'une part, établit et conserve un système de gestion de la qualité, comprenant les éléments ci-après, à l'égard de chaque activité qu'il exerce et de chaque mesure qu'il prend pour satisfaire aux exigences relatives à la gestion de la qualité et, d'autre part, nomme un individu qui en assume la responsabilité :

- a) des procédures opérationnelles normalisées;
- b) un programme de contrôle des processus qui comprend un système de contrôle et de validation des changements à ceux-ci;
- c) un système qui permet l'amélioration des processus et qui comprend le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives, notamment les retraits;
- d) un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers.

Procédures opérationnelles normalisées

44 (1) Les procédures opérationnelles normalisées satisfont aux exigences suivantes :

- a) elles sont présentées selon un modèle normalisé;
- b) elles sont approuvées par le responsable du système de gestion de la qualité;
- c) elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités qu'elles visent;
- d) toute modification qui leur est apportée est approuvée par le responsable du système de gestion de la qualité avant d'être mise en application;
- e) elles sont tenues à jour.

Révision des procédures

(2) L'établissement révisé ses procédures opérationnelles normalisées aux deux ans ou, le cas échéant, à l'un des moments ci-après puis aux deux ans :

- a) à la suite de toute modification au présent règlement;
- b) à la suite de la découverte d'une lacune dans les procédures soit durant une enquête sur un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit lors d'une vérification interne.

Vérification interne

45 L'établissement établit et conserve un système de vérification interne à des fins de gestion de la qualité et veille à ce que les activités qu'il exerce soient conformes au présent règlement et à ses procédures opérationnelles normalisées au moyen de vérifications internes effectuées

operating procedures, to be carried out by a person who is qualified to do so and who does not have direct responsibility for the activities being audited.

Tracing and Identifying

Tracing system

46 An establishment must establish and maintain a system for tracing sperm and ova.

Donor identification code

47 A primary establishment must ensure that a donor identification code is assigned to each donor.

Donation code

48 A primary establishment must ensure that a donation code is assigned to each donation of sperm and ova that indicates the date of the donation and links the donation to the donor.

Labelling and Storing

Establishment that labels

49 An establishment that labels an immediate container of sperm or ova must

- (a) establish and maintain a labelling control system; and
- (b) ensure that the donor identification code and the donation code appear on the label in a clear and indelible manner.

Label verification — primary establishment

50 A primary establishment must ensure that the immediate container of sperm or ova is already labelled in accordance with the requirements of paragraph 49(b) and that it is accompanied by documentation that contains the following documents and information in English or French before distributing or making use of the sperm or ova:

- (a) the donor identification code and the donation code;
- (b) the type of content, whether sperm or ova, unless this information already appears on the label of the immediate container;
- (c) in the case of exceptional access, a statement that indicates that the donation is for exceptional access only;
- (d) in the case of a directed donation, a statement that indicates that the donation is for directed donation only;

tous les deux ans par une personne qualifiée à cette fin qui n'est pas directement responsable des activités visées par la vérification.

Traçabilité et identification

Système de traçabilité

46 L'établissement établit et conserve un système qui permet la traçabilité des spermatozoïdes et des ovules.

Code d'identification du donneur

47 L'établissement principal veille à ce qu'un code d'identification du donneur soit attribué à chaque donneur.

Code d'identification du don

48 L'établissement principal veille à ce qu'un code d'identification du don qui indique la date du don et permet de l'associer au donneur soit attribué à chaque don de spermatozoïdes ou d'ovules.

Étiquetage et entreposage

Exigences relatives à l'étiquetage

49 L'établissement qui appose des étiquettes sur le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules satisfait aux exigences suivantes :

- a) il établit et conserve un système de contrôle de l'étiquetage;
- b) il veille à ce que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don figurent de façon claire et indélébile sur l'étiquette.

Vérification de l'étiquette par établissement principal

50 L'établissement principal veille à ce que le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules porte déjà une étiquette conforme à l'alinéa 49b) et à ce que la documentation contenant, en français ou en anglais, les documents et renseignements ci-après accompagne le contenant :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don;
- b) une mention indiquant qu'il s'agit de spermatozoïdes ou d'ovules à moins que celle-ci ne figure déjà sur l'étiquette du contenant immédiat;
- c) s'agissant d'un don faisant l'objet d'un accès exceptionnel, une mention indiquant que le don est destiné uniquement à un accès exceptionnel;
- d) s'agissant d'un don dirigé, une mention indiquant que le don est destiné uniquement à un don dirigé;

- (e)** the name of the primary establishment, its registration number and contact information;
- (f)** a copy of any summary document; and
- (g)** instructions for the handling and storage of the sperm or ova.

Containers

51 (1) An establishment that distributes, imports or makes use of sperm or ova must

- (a)** verify the integrity of the immediate containers and the shipping containers as well as the accuracy and legibility of their labels; and
- (b)** ensure that the documentation that accompanies the immediate containers contains the following information in English or French:
 - (i)** the donor identification code and the donation code,
 - (ii)** the type of content, whether sperm or ova, unless this information already appears on the label of the immediate container,
 - (iii)** in the case of exceptional access, a statement that indicates that the donation is for exceptional access only,
 - (iv)** in the case of a directed donation, a statement that indicates that the donation is for directed donation only,
 - (v)** the name of the primary establishment, its registration number and contact information,
 - (vi)** a copy of any summary document, and
 - (vii)** instructions for the handling and storage of the sperm or ova.

Shipping

(2) An establishment that ships sperm or ova must

- (a)** establish and maintain shipping standards;
- (b)** verify the integrity of the immediate containers and the shipping containers before shipping as well as the accuracy and legibility of their labels; and
- (c)** use shipping containers that are capable of resisting damage, maintaining the safety of the sperm or ova and maintaining adequate environmental conditions during shipping.

- e)** les nom, numéro d'enregistrement et coordonnées de l'établissement principal;
- f)** la copie de tout document sommaire;
- g)** les directives concernant la manipulation et l'entreposage des spermatozoïdes ou des ovules.

Contenants

51 (1) L'établissement qui distribue, importe ou utilise des spermatozoïdes ou des ovules doit remplir les conditions suivantes :

- a)** il vérifie l'intégrité de leur contenant immédiat et de leur contenant d'expédition ainsi que la lisibilité et l'exactitude de leurs étiquettes;
- b)** il veille à ce que la documentation qui accompagne le contenant immédiat contienne, en français ou en anglais, les documents et renseignements suivants :
 - (i)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don,
 - (ii)** une mention indiquant qu'il s'agit de spermatozoïdes ou d'ovules à moins que celle-ci ne figure déjà sur l'étiquette du contenant immédiat,
 - (iii)** s'agissant d'un don faisant l'objet d'un accès exceptionnel, une mention indiquant qu'il est destiné uniquement à un accès exceptionnel,
 - (iv)** s'agissant d'un don dirigé, une mention indiquant qu'il est destiné uniquement à un don dirigé,
 - (v)** les nom, numéro d'enregistrement et coordonnées de l'établissement principal,
 - (vi)** une copie de tout document sommaire,
 - (vii)** les directives concernant la manipulation et l'entreposage des spermatozoïdes ou des ovules.

Expédition

(2) L'établissement qui expédie des spermatozoïdes ou des ovules satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il établit et tient à jour des normes concernant l'expédition;
- b)** il vérifie, avant l'expédition, l'intégrité des contenants immédiats et des contenants d'expédition ainsi que la lisibilité et l'exactitude de leurs étiquettes;
- c)** il utilise des contenants d'expédition qui résistent aux dommages, permettent d'assurer durant leur expédition la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules et maintiennent des conditions ambiantes adéquates pour ceux-ci.

Storage

52 An establishment that stores sperm or ova must establish and maintain standards for acceptable storage temperature ranges and ensure that sperm and ova are stored at a temperature within that range.

Personnel, Facilities, Equipment and Supplies**Qualified personnel**

53 In order to conduct its activities, an establishment must

- (a) have sufficient personnel who are qualified by their education, training or experience to perform their respective tasks; and
- (b) establish and maintain a program for the initial and ongoing training of personnel and for evaluating their competency.

Facilities

54 The facilities in which an establishment conducts its activities must be constructed and maintained in a manner that allows for the following:

- (a) the carrying out of its activities;
- (b) the cleaning, maintaining and disinfecting of the facilities in a way that prevents contamination and cross-contamination; and
- (c) controlled access to all areas where its activities are conducted.

Environmental control system

55 An establishment must

- (a) establish and maintain a system for controlling and monitoring appropriate environmental conditions for all facilities and areas in which activities are conducted; and
- (b) periodically inspect those systems in order to verify that the systems function properly and must take any necessary corrective action.

Program — procurement and maintenance

56 An establishment must establish and maintain a program for procuring and maintaining all critical equipment, supplies and services.

Entreposage

52 L'établissement qui entrepose des spermatozoïdes ou des ovules le fait en veillant à ce que ceux-ci soient entreposés à une température convenable selon les normes concernant les plages de température convenables qu'il établit et tient à jour.

Personnel, installations, équipement, matériel et produits**Personnel qualifié**

53 L'établissement doit, dans le cadre des activités qu'il exerce, satisfaire aux exigences suivantes :

- a) il a du personnel, en nombre suffisant, dont les membres sont qualifiés en raison de leurs études, de leur formation ou de leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées;
- b) il établit et conserve un programme de formation initiale et continue du personnel ainsi qu'un programme d'évaluation des compétences du personnel.

Installations

54 Les installations où l'établissement exerce ses activités sont construites et entretenues de manière à répondre aux objectifs suivants :

- a) l'exécution des activités;
- b) le nettoyage, l'entretien et la désinfection des installations de façon à éviter toute contamination directe ou croisée;
- c) l'accès contrôlé aux zones d'activités.

Système de contrôle des conditions ambiantes

55 L'établissement satisfait aux exigences suivantes :

- a) il établit et conserve, d'une part, un système qui permet d'assurer le contrôle des conditions ambiantes appropriées dans toutes les installations et les zones d'activités et, d'autre part, un système de surveillance de ces conditions;
- b) il vérifie ces systèmes de façon périodique pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et prend toute mesure corrective nécessaire.

Programme — approvisionnement et entretien

56 L'établissement établit et conserve un programme pour l'approvisionnement et l'entretien de l'équipement, du matériel, des produits et des services essentiels.

Equipment — general requirements

57 An establishment must ensure that the critical equipment that it uses is cleaned and maintained and that, whenever applicable, it is

- (a) qualified for its intended purpose;
- (b) calibrated;
- (c) disinfected or sterilized before each use; and
- (d) requalified or recalibrated, as appropriate, after any repair or change is made to it that results in a change to its specifications.

Supplies

58 An establishment must ensure that the critical supplies that it uses are qualified or validated, as applicable, for their intended use and that they are stored under appropriate environmental conditions.

Errors and Accidents**System — investigation by establishment**

59 An establishment must establish and maintain a system that allows for the identification, investigation and reporting of errors and accidents.

Error or accident by another establishment

60 (1) An establishment and a health professional that have reasonable grounds to believe that an error or accident by another establishment has occurred during the processing, distributing or importing of sperm or ova must immediately

- (a) determine the donor identification codes and donation codes of the implicated sperm or ova;
- (b) quarantine any implicated sperm or ova that are in their possession or control;
- (c) notify the following:
 - (i) the establishment from which they received the implicated sperm or ova, and
 - (ii) in the case of an establishment, every establishment, health professional or recipient to which it distributed the implicated sperm or ova; and
- (d) in the case of a primary establishment that has reasonable grounds to believe that the error or accident occurred during the processing of sperm and ova conducted on its behalf, initiate an investigation into the suspected error or accident.

Équipement — exigences générales

57 L'établissement qui utilise de l'équipement essentiel veille à le nettoyer, à l'entretenir et à prendre à son égard les mesures ci-après, s'il y a lieu :

- a) il le qualifie en fonction de son utilisation prévue;
- b) il l'étalonne;
- c) il le désinfecte ou le stérilise avant chaque utilisation;
- d) il le qualifie ou l'étalonne de nouveau, au besoin, à la suite de toute réparation ou modification qui change ses spécifications.

Matériel et produits

58 L'établissement qui utilise du matériel et des produits essentiels veille à les qualifier ou à les valider, selon le cas, en fonction de leur utilisation prévue et les entrepose dans des conditions ambiantes adéquates.

Accidents et manquements**Système — enquête par l'établissement**

59 L'établissement établit et conserve un système qui permet, d'une part, de repérer les manquements et les accidents, et d'autre part, d'effectuer une enquête et de faire des rapports sur eux.

Accident ou manquement — autre établissement

60 (1) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit lors du traitement, de la distribution ou de l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules par un autre établissement prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a) ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;
- c) ils avisent les personnes suivantes :
 - (i) l'établissement duquel ils ont reçu les spermatozoïdes ou les ovules en cause,
 - (ii) s'agissant de l'établissement, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause;
- d) s'agissant de l'établissement principal qui a des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit lors du traitement de

Contents of notice

(2) The notice must include the following information:

- (a)** the donor identification code and the donation code associated with the implicated sperm or ova; and
- (b)** the reason for the belief that an error or accident has occurred.

Action upon notice

(3) An establishment or health professional that is notified under subparagraph (1)(c)(ii) or under this subsection must immediately

- (a)** quarantine all implicated sperm or ova in its possession or control; and
- (b)** in the case of an establishment, notify to the same effect every establishment, health professional and recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

Written notice

(4) If an establishment or a health professional gives a notice verbally under this section, that notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

Establishment or health professional — own error or accident

61 (1) An establishment and a health professional that have reasonable grounds to believe that an error or accident has occurred during the processing, distributing or importing of sperm or ova that they conducted must immediately

- (a)** determine the donor identification codes and the donation codes of the implicated sperm or ova;
- (b)** quarantine any implicated sperm or ova that are in their possession and control; and
- (c)** subject to subsection (2), initiate an investigation into the suspected error or accident.

Exception

(2) An establishment that conducts a processing activity on behalf of a primary establishment that has or previously had in its possession or control any implicated

spermatozoïdes ou d'ovules effectué en son nom, il effectue une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b)** la raison qui porte à croire qu'un accident ou un manquement s'est produit.

Mesures à prendre dès l'avis

(3) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est avisé en application du sous-alinéa (1)c)(ii) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;
- b)** s'agissant de l'établissement, il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Avis écrit

(4) L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

Accident ou manquement — établissement ou professionnel de la santé

61 (1) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit pendant le traitement, la distribution ou l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules qu'ils ont effectué prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a)** ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b)** ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;
- c)** ils effectuent, sous réserve du paragraphe (2), une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Exception

(2) L'établissement qui exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les

sperm or ova can request that the primary establishment conduct the investigation by providing a notice to them that contains the following information:

- (a) the donor identification codes and donation codes of all implicated sperm or ova; and
- (b) the reason for the belief that an error or accident has occurred.

Notice of investigation

62 (1) An establishment that initiates an investigation must immediately notify either the primary establishment that has or previously had in its possession or control any implicated sperm or ova and on whose behalf the processing activity was conducted or every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova and must include the following information in the notice:

- (a) the donor identification codes and donation codes of all implicated sperm or ova; and
- (b) a description of the suspected error or accident and an explanation of how human health and safety or the safety of the sperm or ova might have been compromised.

Action upon notice

(2) An establishment or health professional that is notified under subsection (1) or under this subsection must immediately

- (a) quarantine all implicated sperm or ova in its possession or control; and
- (b) in the case of an establishment, notify to the same effect every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova.

Written notice

(3) If an establishment or a health professional gives a notice verbally under this section, the notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

Requirement to cooperate

63 An establishment and a health professional must, on request, provide to any establishment or health professional that is conducting an investigation any relevant documents or information in its possession in respect of implicated sperm or ova.

ovules en cause peut toutefois demander à celui-ci d'effectuer l'enquête en lui fournissant un avis qui contient les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) la raison qui porte à croire qu'un accident ou un manquement s'est produit.

Enquête — avis

62 (1) L'établissement qui effectue une enquête en avise immédiatement soit l'établissement principal, dans le cas où il exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en cause, soit, dans tout autre cas, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause en précisant les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) une description de l'accident ou du manquement soupçonné et une explication de la manière dont soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont pu être compromises.

Mesures à prendre dès l'avis

(2) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;
- b) s'agissant de l'établissement, il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Avis écrit

(3) L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

Assistance à l'enquête

63 L'établissement et le professionnel de la santé fournissent, sur demande de l'établissement ou du professionnel de la santé qui effectue une enquête, les documents ou renseignements utiles qu'ils ont en leur possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Results of investigation

64 (1) An establishment that conducts an investigation must notify in writing either the primary establishment that has or previously had in its possession or control any implicated sperm or ova and on whose behalf the processing activity was conducted or every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

Action on receipt of notice

(2) An establishment that receives a notice under subsection (1) or a copy of such a notice under this subsection must send a copy of the notice to every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova.

Release from quarantine

65 An establishment or health professional that quarantines implicated sperm or ova must continue to do so until the results of the investigation reveal that the safety of the implicated sperm or ova is not compromised.

Release from quarantine — exceptional access

66 (1) Despite section 65, an establishment and a health professional may release sperm or ova from quarantine if the establishment or health professional that is responsible for their quarantine receives a request from a health professional for exceptional access to that sperm or those ova and if one of the following conditions is met:

(a) the recipient has previously been exposed to sperm or ova from that donor and the risk profile of the requested sperm or ova, based on the results of any part of the donor suitability assessment is at least equivalent to the risk profile of the sperm or ova to which the recipient has previously been exposed, based on the results of any part of the donor suitability assessment that was conducted at that time; or

(b) sperm or ova from that donor have previously been used to create a child for an individual or a couple and the requested sperm or ova are to be used for the purpose of creating another child for that individual or couple.

Summary document

(2) Before the sperm or ova are released from quarantine, the establishment or health professional that is

Résultats de l'enquête

64 (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit soit l'établissement principal, dans le cas où il exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en cause, soit, dans tout autre cas, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe envoie copie à tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Fin de la mise en quarantaine

65 L'établissement ou le professionnel de la santé qui a mis en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause le fait jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité de ces spermatozoïdes ou de ces ovules n'est pas compromise.

Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

66 (1) Malgré l'article 65, l'établissement et le professionnel de la santé peuvent mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

a) le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;

b) des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

Document sommaire

(2) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est responsable de la mise en quarantaine des spermatozoïdes

responsible for the quarantine must create and sign a summary document that contains the following information:

- (a)** the age of the donor, if known;
- (b)** the condition that has been met;
- (c)** the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing; and
- (d)** a description of the suspected error or accident and an explanation of how human health and safety or the safety of the sperm or ova might have been compromised.

Storage

(3) An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for exceptional access are segregated from sperm and ova that are not intended for exceptional access.

Communication of risk

(4) A health professional must meet the following requirements before making use of the sperm or ova or distributing the sperm to a recipient for their personal use:

- (a)** create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or ova would not pose a serious risk to human health and safety; and
- (b)** create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

Preliminary and interim reports

67 The establishment or health professional that conducts an investigation into a suspected error or accident that could lead to an adverse reaction must send the following reports to the Minister, in the form established by the Minister, at the following times:

- (a)** within 72 hours after the start of the investigation, a preliminary report that includes a detailed description of the suspected error or accident and any relevant information that is available at that time; and

ou des ovules établit et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur, s'il est connu;
- b)** la condition qui a été remplie;
- c)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d)** une description de l'accident ou du manquement soupçonné et une explication de la manière dont soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont pu être compromises.

Entreposage

(3) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

Communication des risques

(4) Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

- a)** il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;
- b)** il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Rapports préliminaire et provisoire

67 L'établissement ou le professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné pouvant entraîner un effet indésirable envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, les rapports suivants :

- a)** dans les soixante-douze heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant la description détaillée de l'accident ou du manquement soupçonné ainsi que tout renseignement utile connu;

(b) within 15 days after the start of the investigation and every 15 days after that until the final report is made, an interim report that contains

- (i)** any new information with respect to the suspected error or accident,
- (ii)** the progress of the investigation, and
- (iii)** any measures taken during those 15 days to mitigate further risk.

Final report

68 An establishment or health professional that conducts an investigation into a suspected error or accident that could lead to an adverse reaction must send, within 72 hours of completing the investigation, a detailed final report to the Minister, in the form established by the Minister, that contains the following information:

- (a)** the results of the investigation;
- (b)** any corrective action taken; and
- (c)** details concerning the disposition of the implicated sperm or ova.

Adverse Reactions

System – investigation by establishment

69 An establishment must establish and maintain a system that allows for the identification, investigation and reporting of adverse reactions.

Action to be taken

70 (1) An establishment and a health professional that have reasonable grounds to believe that an adverse reaction has occurred must immediately

- (a)** determine the donor identification codes and donation codes of any implicated sperm or ova in their possession;
- (b)** quarantine any of the implicated sperm or ova in their possession and control; and
- (c)** notify the following:
 - (i)** the primary establishment that processed the implicated sperm or ova, and
 - (ii)** if the sperm or ova were imported, the establishment that imported the sperm or ova.

b) dans les quinze jours suivant le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport provisoire contenant les précisions suivantes :

- (i)** tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné,
- (ii)** les progrès de l'enquête,
- (iii)** les mesures prises pendant la période visée pour diminuer tout risque additionnel.

Rapport d'enquête final

68 L'établissement ou le professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné pouvant entraîner un effet indésirable envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, un rapport d'enquête final détaillé qui contient les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures suivant la fin de l'enquête :

- a)** les conclusions de son enquête;
- b)** toute mesure corrective prise;
- c)** des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

Effets indésirables

Système – enquête par l'établissement

69 L'établissement établit et conserve un système qui permet, d'une part, de repérer les effets indésirables, et d'autre part, d'effectuer une enquête et de faire des rapports sur eux.

Mesures à prendre

70 (1) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable s'est produit prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a)** ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause qui sont en leur possession;
- b)** ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;
- c)** il avise les établissements suivants :
 - (i)** l'établissement principal qui a effectué le traitement des spermatozoïdes ou des ovules en cause,
 - (ii)** dans le cas de spermatozoïdes ou d'ovules importés, l'établissement qui les a importés.

Contents of notice

(2) The notice must include the following information:

- (a)** the donor identification code and the donation code of the implicated sperm or ova;
- (b)** a description of the adverse reaction;
- (c)** the name of any suspected infectious disease or disease agent, if known; and
- (d)** an explanation of how the safety of the implicated sperm or ova might have been compromised, if known.

Action upon notice

(3) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must immediately

- (a)** quarantine any of the implicated sperm or ova that are in its possession or control; and
- (b)** notify to the same effect every establishment, health professional and recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

Written notice

(4) If an establishment or a health professional gives a notice verbally under this section, the notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

Investigation

71 (1) On receipt of a notice, a primary establishment must immediately initiate an investigation into the adverse reaction.

Requirement to cooperate

(2) An establishment and a health professional must, on request, provide to any primary establishment that is conducting an investigation any relevant documents or information in its possession in respect of implicated sperm or ova.

Results of investigation

72 (1) A primary establishment that conducts an investigation must notify in writing every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

Action on receipt of notice

(2) An establishment that receives a notice under subsection (1) or a copy of such notice under this subsection must send a copy of the notice to every establishment,

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associé aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b)** la description de l'effet indésirable;
- c)** le nom de toute maladie infectieuse soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;
- d)** une explication de la manière dont la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause a pu être compromise, si elle est connue.

Mesures à prendre dès l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;
- b)** il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Avis écrit

(4) L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

Enquête

71 (1) L'établissement principal qui reçoit l'avis effectue immédiatement une enquête sur l'effet indésirable.

Assistance à l'enquête

(2) L'établissement et le professionnel de la santé fournissent, sur demande de l'établissement principal qui effectue une enquête, les documents ou renseignements utiles qu'il a en sa possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Résultats de l'enquête

72 (1) L'établissement principal qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe envoie copie à tout établissement,

health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova.

Release from quarantine

73 An establishment or health professional that quarantines implicated sperm or ova must continue to do so until the results of the investigation reveal that the safety of the implicated sperm or ova is not compromised.

Release from quarantine — exceptional access

74 (1) Despite section 73, an establishment and a health professional may release sperm or ova from quarantine if the establishment or health professional that is responsible for their quarantine receives a request from a health professional for exceptional access to that sperm or those ova and if one of the following conditions is met:

- (a) the recipient has previously been exposed to sperm or ova from that donor and the risk profile of the requested sperm or ova, based on the results of any part of the donor suitability assessment, is at least equivalent to the risk profile of the sperm or ova to which the recipient has previously been exposed, based on the results of any part of the donor suitability assessment that was conducted at that time; or
- (b) sperm or ova from that donor have previously been used to create a child for an individual or a couple and the requested sperm or ova are to be used for the purpose of creating another child for that individual or couple.

Summary document

(2) Before the sperm or ova are released from quarantine, the establishment or health professional that is responsible for the quarantine must create and sign a summary document that contains the following information:

- (a) the age of the donor, if known;
- (b) the condition that has been met;
- (c) the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing;
- (d) a description of the adverse reaction;
- (e) the name of any suspected infectious disease or disease agent, if known; and
- (f) an explanation of how the safety of the implicated sperm or ova might have been compromised, if known.

professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Fin de la mise en quarantaine

73 L'établissement ou le professionnel de la santé qui a mis en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause le fait jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause n'est pas compromise.

Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

74 (1) Malgré l'article 73, l'établissement et le professionnel de la santé peuvent mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a) le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;
- b) des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

Document sommaire

(2) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est responsable de la mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules établit et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a) l'âge du donneur, s'il est connu;
- b) la condition qui a été remplie;
- c) les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d) la description de l'effet indésirable;
- e) le nom de toute maladie infectieuse soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;
- f) une explication de la manière dont la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause a pu être compromise, si elle est connue.

Storage

(3) An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for exceptional access are segregated from sperm and ova that are not intended for exceptional access.

Communication of risk

(4) A health professional must meet the following requirements before making use of the sperm or ova or distributing the sperm to a recipient for their personal use:

(a) create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or ova would not pose a serious risk to human health and safety; and

(b) create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

Preliminary and interim reports

75 A primary establishment that is conducting an investigation into an adverse reaction must send the following reports to the Minister, in the form established by the Minister, at the following times:

(a) within 72 hours after the start of the investigation, a preliminary report that includes a detailed description of the adverse reaction and any relevant information that is available at that time; and

(b) within 15 days after the start of the investigation and every 15 days after that until the final report is made, an interim report that contains the following information,

(i) any new information with respect to the adverse reaction,

(ii) the progress of the investigation, and

(iii) any measures taken during those 15 days to mitigate further risk.

Final report

76 A primary establishment must send, within 72 hours of completing the investigation, a detailed final report to the Minister, in the form established by the Minister, that contains the following information:

(a) the results of the investigation;

(b) any corrective action taken; and

Entreposage

(3) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

Communication des risques

(4) Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;

b) il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Rapports préliminaire et provisoire

75 L'établissement principal qui effectue une enquête sur un effet indésirable envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, les rapports suivants :

a) dans les soixante-douze heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant la description détaillée de l'effet indésirable ainsi que tout renseignement utile connu;

b) dans les quinze jours suivant le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport provisoire contenant les précisions suivantes :

(i) tout nouveau renseignement concernant l'effet indésirable,

(ii) les progrès de l'enquête,

(iii) les mesures correctives prises pendant la période visée pour diminuer tout risque supplémentaire.

Rapport d'enquête final

76 L'établissement principal envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, un rapport d'enquête final détaillé qui contient les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures suivant la fin de l'enquête :

a) les conclusions de son enquête;

b) toute mesure corrective prise;

(c) details concerning the disposition of the implicated sperm or ova.

Records

General

77 (1) An establishment and a health professional must keep records that contain all the documents and information required under these Regulations and all other records that demonstrate that they meet the requirements of these Regulations.

Donor identification codes and donation codes

(2) An establishment and a health professional must ensure that the donor identification code and the donation code are components of all of their records that relate to the processing, distribution, importation or making use of sperm or ova.

Retention period — general

78 (1) An establishment and a health professional must keep records for 10 years after their creation unless otherwise specified in these Regulations.

Retention period — employees

(2) An establishment must keep records containing records of the qualifications, training and competency of its employees for 10 years after the day on which an individual ceases to be an employee of the establishment.

Retention period — standard operating procedures

(3) An establishment must keep a copy of every version of its standard operating procedures for 10 years after the day on which they are superseded by a new version.

Processing

79 (1) A primary establishment must keep records that contain the following documents and information with respect to the sperm or ova it processes:

- (a)** the donor identification code and the donation code that appear on the label of each immediate container of sperm or ova;
- (b)** the number of immediate containers on which the same donation code appears;
- (c)** the type of donation, whether sperm or ova;
- (d)** the date of the donation;
- (e)** any documents and information with respect to the suitability of the donor;

c) des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

Dossiers

Général

77 (1) L'établissement et le professionnel de la santé tiennent des dossiers comprenant les documents et renseignements exigés par le présent règlement et tout autre dossier démontrant qu'ils se conforment au présent règlement.

Code d'identification du donneur et code d'identification du don

(2) L'établissement et le professionnel de la santé veillent à ce que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don figurent dans chacun des dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à l'importation ou à l'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules.

Période de rétention — général

78 (1) L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers pendant une période de dix ans suivant la date de leur création, sauf indication contraire expresse dans le présent règlement.

Période de rétention — employés

(2) L'établissement conserve les dossiers comprenant les documents concernant les qualifications, la formation et les compétences de tout employé pendant une période de dix ans suivant le jour où celui-ci cesse d'y travailler.

Période de rétention — procédures opérationnelles normalisées

(3) L'établissement conserve les dossiers comprenant chaque version de ses procédures opérationnelles normalisées pendant une période de dix ans suivant le remplacement de celle-ci par une nouvelle version.

Traitement

79 (1) L'établissement principal tient un dossier qui contient les documents et renseignements ci-après concernant les spermatozoïdes ou les ovules qu'il traite :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;
- b)** le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;
- c)** une mention indiquant qu'il s'agit d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules;
- d)** la date du don;
- e)** tout document et renseignement se rapportant à l'admissibilité du donneur;

(f) a copy of all documentation that is required under these Regulations to accompany the immediate container of the sperm or ova; and

(g) any information with respect to the disposition of the sperm or ova.

Establishment to cooperate

(2) An establishment that processes sperm or ova on behalf of a primary establishment must provide to the primary establishment all of the documents and information that it possesses to update the primary establishment's records.

Distribution and importation

80 An establishment that distributes or imports sperm or ova and a health professional who distributes sperm to a recipient for their personal use must keep records that contain the following documents and information with respect to that sperm or those ova:

(a) the donor identification code and the donation code that appear on the label of each immediate container of sperm or ova;

(b) the number of immediate containers on which the same donation code appears;

(c) the contact information for the establishment from which the establishment or health professional received the sperm or ova, if applicable;

(d) a copy of all documentation that is required under these Regulations to accompany the immediate container of the sperm or ova;

(e) the contact information for each establishment, health professional or recipient to which the establishment or health professional distributes the sperm or ova, if applicable; and

(f) any information with respect to the disposition of the sperm or ova.

Making use

81 (1) An establishment and a health professional must keep records that contain the following documents and information with respect to the sperm or ova of which it makes use:

(a) the donor identification code and the donation code that appear on the label of each immediate container of sperm or ova;

(b) the number of immediate containers on which the same donation code appears;

(c) the contact information and registration number of the primary establishment that processed the sperm or ova;

f) une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;

g) tout renseignement concernant leur disposition.

Coopération des établissements

(2) L'établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules au nom de l'établissement principal lui fournit les renseignements et les documents en sa possession afin que l'établissement principal puisse mettre à jour ses dossiers.

Distribution et importation

80 L'établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules ainsi que le professionnel de la santé qui en distribue à un receveur pour son utilisation personnelle tient des dossiers contenant les documents et renseignements ci-après concernant ceux-ci :

a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;

b) le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;

c) les coordonnées de l'établissement duquel l'établissement ou le professionnel de la santé les reçoit, s'il y a lieu;

d) une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;

e) les coordonnées de chaque établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels l'établissement ou le professionnel de la santé les a distribués, s'il y a lieu;

f) tout renseignement concernant leur disposition.

Utilisation

81 (1) L'établissement et le professionnel de la santé tiennent des dossiers contenant les documents et renseignements ci-après concernant les spermatozoïdes ou les ovules qu'ils utilisent :

a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;

b) le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;

c) les coordonnées et le numéro d'enregistrement de l'établissement principal qui les a traités;

(d) if applicable, the contact information for the establishment from which the establishment or health professional received the sperm or ova, if they were not received from a primary establishment;

(e) a copy of all documentation that is required under these Regulations to accompany the immediate container of the sperm or ova;

(f) any information that allows for the identification of the recipient; and

(g) any information with respect to the disposition of the sperm or ova.

Establishment to cooperate

(2) An establishment must provide to the establishment and health professional all of the documents and information that it possesses to update the establishment and health professional's records.

Retention period — processing, distribution, importation and making use

82 An establishment and a health professional must keep records in respect of each immediate container of sperm or ova for a period of 10 years after the day on which they distribute, make use of or effect the disposition of the sperm or ova.

Investigation

83 (1) An establishment or health professional that has conducted or received a notice of an investigation respecting an accident, error or adverse reaction must keep records that contain

(a) any documents and information with respect to the investigation;

(b) any notices that were received and copies of those that were sent and a list of all the establishments, health professionals or recipients to which they were sent; and

(c) a copy of any reports sent to the Minister.

Retention period

(2) An establishment and a health professional must keep records for a period of 10 years after the date of the last recording in that record.

Record qualities

84 (1) Records containing documents and information must be complete and kept in a manner that allows them to be audited at any time.

Information qualities

(2) The information must be accurate, legible and indelible.

d) les coordonnées, s'il y a lieu, de l'établissement duquel l'établissement ou le professionnel de la santé les reçoit, à moins qu'il ne les obtienne d'un établissement principal;

e) une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;

f) tout renseignement permettant d'identifier le receveur;

g) tout renseignement concernant leur disposition.

Coopération des établissements

(2) Tout établissement fournit les documents et renseignements en sa possession à l'établissement et au professionnel de la santé afin que ceux-ci puissent mettre à jour leurs dossiers.

Période de rétention — traitement, distribution, importation et utilisation

82 L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers à l'égard de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules pendant une période de dix ans suivant la date de leur distribution, de leur utilisation ou de leur disposition par ceux-ci.

Enquête

83 (1) L'établissement ou le professionnel de la santé qui soit procède à une enquête sur un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit reçoit un avis à cet effet tient des dossiers contenant les documents ou renseignements suivants :

a) ceux concernant l'enquête;

b) les avis reçus et une copie de ceux envoyés ainsi que la liste des établissements, professionnels de la santé ou receveurs auxquels il a envoyé les avis;

c) une copie de tout rapport d'enquête qu'il a envoyé au ministre.

Période de rétention

(2) L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers pendant une période de dix ans suivant la date de la dernière consignation qui y figure.

Caractéristiques des dossiers

84 (1) Les dossiers contenant les documents et renseignements sont complets et tenus selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Caractéristiques des renseignements

(2) Les renseignements sont exacts, lisibles et indélébiles.

Storage of records

85 An establishment and a health professional must store records in a location that has appropriate environmental conditions and that is secure against the entry of unauthorized persons.

Transitional Provisions

Primary establishment not registered

86 (1) A primary establishment that, before the day on which these Regulations come into force, processes sperm or ova may, despite section 4, continue to do so without having been registered, if it submits an application for registration under section 5 within 90 days after that day.

Duration

(2) Subsection (1) applies until the day on which the determination of the application submitted under section 5 is made.

Registration number

87 Despite paragraphs 11(2)(b), 18(1)(f) and 50(e), subparagraph 51(1)(b)(v) and paragraph 81(1)(c), a primary establishment's registration number does not have to be provided before the 180th day after the day on which these Regulations come into force.

Distribution or importation before coming into force of these Regulations — notice

88 An establishment that, before the day on which these Regulations come into force, distributes or imports sperm or ova may continue to do so, despite section 18, if it sends a notice to the Minister that meets the requirements of that section within 90 days after that day.

Distribution or importation — requirements

89 (1) An establishment that, on or before the day on which these Regulations come into force, distributes or imports sperm or ova must ensure that

(a) the sperm or ova were processed in accordance with these Regulations by a primary establishment; and

(b) the primary establishment has submitted an application for registration under section 5 within 90 days after the day on which these Regulations come into force.

Duration

(2) Subsection (1) applies until the day on which the determination of the application submitted under section 5 is made.

Lieu d'entreposage

85 L'établissement et le professionnel de la santé entreposent leurs dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

Dispositions transitoires

Établissement principal non enregistré

86 (1) L'établissement principal qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, effectue le traitement de spermatozoïdes ou d'ovules peut, malgré l'article 4, continuer de le faire sans être enregistré s'il présente sa demande d'enregistrement conformément à l'article 5 dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date.

Durée

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande présentée conformément à l'article 5.

Numéro d'enregistrement

87 Malgré les alinéas 11(2)b), 18(1)f) et 50e), le sous-alinéa 51(1)b)(v) et l'alinéa 81(1)c), le numéro d'enregistrement de l'établissement principal n'a pas à être fourni avant le cent quatre-vingtième jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Distribution ou importation avant l'entrée en vigueur du présent règlement — avis

88 L'établissement qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules peut, malgré l'article 18, continuer de le faire s'il envoie au ministre un avis conforme à cet article dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date.

Distribution ou importation — exigences

89 (1) L'établissement qui, avant ou à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules satisfait aux exigences suivantes :

a) il veille à ce que les spermatozoïdes ou les ovules soient traités conformément au présent règlement par un établissement principal;

b) il veille à ce que l'établissement principal ait présenté sa demande d'enregistrement conformément à l'article 5 dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Durée

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande présentée conformément à l'article 5.

Sperm obtained before these Regulations come into force

90 (1) This section applies to sperm that is obtained before the day on which these Regulations come into force and that may be distributed, imported and used — despite the requirements set out in sections 22 to 40 — only if

- (a) the sperm is processed, within the meaning of the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, in accordance with those Regulations; or
- (b) the sperm is the subject of a special access authorization under section 20 of those Regulations.

Special access authorization

(2) Despite subsection (1), sperm that is the subject of a special access authorization may only be distributed and used for the purpose for which the authorization is granted.

Immediate container

(3) Before distributing or making use of the sperm, an establishment and a health professional must ensure that the identification code, within the meaning of the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, appears in a clear and indelible manner on the label of the immediate container.

Documentation

(4) Before distributing or making use of the sperm, an establishment and a health professional must ensure that the immediate container of sperm is accompanied by documentation that contains the following information in English or French:

- (a) the donation code;
- (b) the name and business address of the processor within the meaning of the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*;
- (c) the date of the donation, the tests performed in respect of the donor, the dates and results of the tests and, if necessary, an interpretation of the results; and
- (d) a copy of the special access authorization, if any.

Records

91 An establishment and a health professional must keep records of all documents and information as required under the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, in respect of each immediate container of sperm, unless otherwise required by these Regulations, for a period of 10 years after the day

Spermatozoïdes obtenus avant l'entrée en vigueur du présent règlement

90 (1) Le présent article s'applique aux spermatozoïdes qui ont été obtenus avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui peuvent, malgré les exigences prévues aux articles 22 à 40, être distribués, importés ou utilisés seulement s'ils satisfont à l'une des exigences suivantes :

- a) ils ont été traités, au sens du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, conformément à celui-ci;
- b) ils sont visés par une autorisation d'accès spécial délivrée en application de l'article 20 de ce règlement.

Autorisation d'accès spécial

(2) Malgré le paragraphe (1), les spermatozoïdes qui sont visés par une autorisation d'accès spécial ne peuvent être distribués ou utilisés qu'aux fins précisées dans l'autorisation.

Contenant immédiat

(3) L'établissement et le professionnel de la santé veillent, avant de distribuer ou d'utiliser les spermatozoïdes, à ce que le code d'identification, au sens du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, figure de façon claire et indélébile sur l'étiquette du contenant immédiat.

Document

(4) L'établissement et le professionnel de la santé veillent, avant de distribuer ou d'utiliser les spermatozoïdes, à ce que la documentation qui accompagne le contenant immédiat des spermatozoïdes contienne, en français ou en anglais, les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du don;
- b) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui effectue le traitement, au sens du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;
- c) la date du don ainsi que les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur avec, au besoin, une interprétation de ces derniers;
- d) la copie de l'autorisation d'accès spécial, le cas échéant.

Dossiers

91 L'établissement et le professionnel de la santé conservent, à l'égard de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes, les dossiers contenant les documents et renseignements exigés au titre du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, à moins qu'ils ne les conservent

on which they distribute, make use of or effect the disposition of the sperm.

Consequential Amendment to the Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations

92 Paragraph 3(1)(j) of the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*¹ is repealed.

Repeal

93 The *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*² are repealed.

Coming into Force

Coming into force of section 10 of Act

94 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which section 10 of the *Assisted Human Reproduction Act* comes into force.

180th day

(2) Section 3 comes into force on the 180th day after the day on which section 10 of the *Assisted Human Reproduction Act* comes into force.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Executive summary

Issues: There is a need to strengthen the federal regulatory framework governing assisted human reproduction (AHR) in Canada and address several regulatory gaps. These gaps are due to outdated regulations under the *Food and Drugs Act* as well as provisions in the *Assisted Human Reproduction Act* (AHRA) that are not yet in force and require regulations to operate. These include provisions related to the risks to human health and safety arising from the use of third-party donor sperm and ova in AHR, the reimbursement of

conformément au présent règlement, pendant une période de dix ans suivant la date de leur distribution, de leur utilisation ou de leur disposition par eux.

Modification corrélative au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

92 L'alinéa 3(1)j) du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*¹ est abrogé.

Abrogation

93 Le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*² est abrogé.

Entrée en vigueur

Entrée en vigueur : article 10 de la Loi

94 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée*.

Cent quatre-vingtième jour

(2) L'article 3 entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date d'entrée en vigueur de l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Il est nécessaire de renforcer le cadre réglementaire fédéral qui régit la procréation assistée (PA) au Canada et de combler plusieurs lacunes en matière de réglementation. Ces lacunes sont attribuables à des règlements désuets pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi qu'à des dispositions de la *Loi sur la procréation assistée* (LPA) qui ne sont pas encore en vigueur et qui nécessitent des règlements pour leur mise en application. Elles incluent notamment des dispositions liées aux risques pour la santé et

¹ SOR/2007-118

² SOR/96-254

¹ DORS/2007-118

² DORS/96-254

anticipated costs associated with the initiative translate to a present value cost (discounted by 7%) of \$11,256,703 over a 10-year period.

These costs will be offset by a number of qualitative benefits, including an increased ability to avoid disease transmission from donor sperm or ova to the recipient or donor-conceived person; greater confidence in the safety of donor sperm and ova in Canada; an increased ability to identify, trace and remove from the supply chain donor sperm or ova that are the subject of an error, accident or adverse reaction; and the increased accountability of regulated parties. The qualitative benefits of the regulations to permit the reimbursement of certain expenditures to sperm and ova donors, surrogate mothers, and persons involved in maintaining and transporting in vitro embryos include providing clarity to those offering and receiving such reimbursements so that they can undertake those transactions without concerns that they could be contravening the AHRA.

“One-for-One” Rule and small business lens: This initiative is an “IN” for the purpose of the “One-for-One” Rule, as the anticipated administrative burden to the AHR industry is estimated to be approximately \$39,225 (2012 dollars) annually, or \$353 per business. The small business lens also applies as there are approximately 111 small businesses in Canada that may be affected by this initiative. The registration and notification requirements in the *Safety of Sperm and Ova Regulations* were developed with the intent of reducing the burden on small business, where possible, without compromising the safety objectives.

Domestic and international coordination and cooperation: The *Safety of Sperm and Ova Regulations*' infectious disease testing and genetic disease screening requirements will better align Canadian regulations with regulations in the United States and Europe, as well as industry practices in the United States, Europe, and Canada.

Background

Canadians are increasingly using assisted human reproduction (AHR) — such as intrauterine insemination and surrogacy — to help them have children and build their

Canada sur 10 ans. Par conséquent, le total des coûts connexes prévus atteint un coût actuel (diminué de 7 %) de 11 256 703 \$ sur 10 ans.

Ces coûts seront compensés par un certain nombre d'avantages qualitatifs, notamment : une augmentation de la capacité à éviter la transmission de maladies à partir de dons de spermatozoïdes et d'ovules au receveur ou à l'enfant ainsi conçu, une confiance accrue quant à la sécurité des spermatozoïdes et d'ovules de donneurs au Canada, une augmentation de la capacité à cerner, tracer et éliminer de la chaîne d'approvisionnement les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs à l'origine d'un manquement, d'un accident ou d'un effet indésirable, une responsabilisation accrue des parties concernées. Les avantages qualitatifs du règlement permet le remboursement de certains frais encourus aux donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, aux mères porteuses et aux personnes impliquées dans l'entretien et le transport d'embryons in vitro, inclus les éclaircissements fournis aux personnes qui offrent et reçoivent ces remboursements de façon à ce qu'elles puissent effectuer ces actes sans craindre de contrevenir à la LPA.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : Cette initiative est considérée comme un « AJOUT » en vertu de la règle du « un pour un » étant donné que l'on estime à environ 39 225 \$ (dollars de 2012) par an le fardeau administratif pour l'industrie de la procréation assistée, soit 353 \$ par entreprise. La lentille des petites entreprises s'applique également étant donné qu'environ 111 petites entreprises au Canada peuvent être concernées par cette initiative. Les exigences en matière d'enregistrement et avis du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* ont été élaborées en vue de réduire, dans la mesure du possible, le fardeau pour les petites entreprises sans nuire aux objectifs de sécurité.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, et notamment les exigences liées à l'évaluation des maladies infectieuses et des maladies génétiques, permettront de mieux harmoniser les règlements canadiens, américains et européens, ainsi que les pratiques de l'industrie aux États-Unis, en Europe et au Canada.

Contexte

Les Canadiens ont de plus en plus recours à la procréation assistée (PA), comme l'insémination intra-utérine et la maternité de substitution, pour avoir des enfants et

anticipated costs associated with the initiative translate to a present value cost (discounted by 7%) of \$11,256,703 over a 10-year period.

These costs will be offset by a number of qualitative benefits, including an increased ability to avoid disease transmission from donor sperm or ova to the recipient or donor-conceived person; greater confidence in the safety of donor sperm and ova in Canada; an increased ability to identify, trace and remove from the supply chain donor sperm or ova that are the subject of an error, accident or adverse reaction; and the increased accountability of regulated parties. The qualitative benefits of the regulations to permit the reimbursement of certain expenditures to sperm and ova donors, surrogate mothers, and persons involved in maintaining and transporting in vitro embryos include providing clarity to those offering and receiving such reimbursements so that they can undertake those transactions without concerns that they could be contravening the AHRA.

“One-for-One” Rule and small business lens: This initiative is an “IN” for the purpose of the “One-for-One” Rule, as the anticipated administrative burden to the AHR industry is estimated to be approximately \$39,225 (2012 dollars) annually, or \$353 per business. The small business lens also applies as there are approximately 111 small businesses in Canada that may be affected by this initiative. The registration and notification requirements in the *Safety of Sperm and Ova Regulations* were developed with the intent of reducing the burden on small business, where possible, without compromising the safety objectives.

Domestic and international coordination and cooperation: The *Safety of Sperm and Ova Regulations*’ infectious disease testing and genetic disease screening requirements will better align Canadian regulations with regulations in the United States and Europe, as well as industry practices in the United States, Europe, and Canada.

Background

Canadians are increasingly using assisted human reproduction (AHR) — such as intrauterine insemination and surrogacy — to help them have children and build their

Canada sur 10 ans. Par conséquent, le total des coûts connexes prévus atteint un coût actuel (diminué de 7 %) de 11 256 703 \$ sur 10 ans.

Ces coûts seront compensés par un certain nombre d’avantages qualitatifs, notamment : une augmentation de la capacité à éviter la transmission de maladies à partir de dons de spermatozoïdes et d’ovules au receveur ou à l’enfant ainsi conçu, une confiance accrue quant à la sécurité des spermatozoïdes et d’ovules de donneurs au Canada, une augmentation de la capacité à cerner, tracer et éliminer de la chaîne d’approvisionnement les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs à l’origine d’un manquement, d’un accident ou d’un effet indésirable, une responsabilisation accrue des parties concernées. Les avantages qualitatifs du règlement permet le remboursement de certains frais encourus aux donneurs de spermatozoïdes et d’ovules, aux mères porteuses et aux personnes impliquées dans l’entretien et le transport d’embryons in vitro, inclus les éclaircissements fournis aux personnes qui offrent et reçoivent ces remboursements de façon à ce qu’elles puissent effectuer ces actes sans craindre de contrevenir à la LPA.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : Cette initiative est considérée comme un « AJOUT » en vertu de la règle du « un pour un » étant donné que l’on estime à environ 39 225 \$ (dollars de 2012) par an le fardeau administratif pour l’industrie de la procréation assistée, soit 353 \$ par entreprise. La lentille des petites entreprises s’applique également étant donné qu’environ 111 petites entreprises au Canada peuvent être concernées par cette initiative. Les exigences en matière d’enregistrement et avis du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* ont été élaborées en vue de réduire, dans la mesure du possible, le fardeau pour les petites entreprises sans nuire aux objectifs de sécurité.

Coordination et coopération à l’échelle nationale et internationale : Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, et notamment les exigences liées à l’évaluation des maladies infectieuses et des maladies génétiques, permettront de mieux harmoniser les règlements canadiens, américains et européens, ainsi que les pratiques de l’industrie aux États-Unis, en Europe et au Canada.

Contexte

Les Canadiens ont de plus en plus recours à la procréation assistée (PA), comme l’insémination intra-utérine et la maternité de substitution, pour avoir des enfants et

families.^{1,2} This trend is driven by a number of factors, including infertility among heterosexual couples,³ scientific advances in cryopreserving ova, and the increasing use of AHR by the LGBTQ2+ community and single parents to have children. Health Canada is committed to making sure the rules governing AHR help protect Canadians' safety and reflect their needs.

In 2004, the *Assisted Human Reproduction Act* (the AHRA, or the Act) received royal assent. The AHRA, which was informed by recommendations from the 1993 Royal Commission on New Reproductive Technologies,⁴ is a legislative framework that helps protect and promote the health, safety, dignity and rights of people who use or are born of AHR in Canada. Among the provisions of the AHRA that are in force, section 2 provides key principles that underpin the Act, including those that recognize that the health and well-being of children born of AHR technologies must be a priority in decisions related to the technology's use, and that persons who seek to undergo AHR procedures must not be discriminated against. Sections 5 to 9, which are also in force, set out prohibited activities related to AHR that may pose significant human health and safety risks, that may compromise the dignity and rights of individuals, or that have been deemed to be ethically unacceptable. In December 2007, the first regulations under the Act, the *Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations*⁵ (the Consent Regulations), came into force. These Regulations set out, among other things, requirements for how consent is provided or withdrawn with respect to the use of human reproductive material⁶ for the purpose of creating an embryo or in vitro embryos (IVE) for any purpose.

In 2010, the Supreme Court of Canada found that certain sections of the legislation exceeded the legislative authority of the Parliament of Canada under the *Constitution*

fonder leur famille^{1,2}. Cette tendance est stimulée par un certain nombre de facteurs, notamment l'infertilité des couples hétérosexuels³, les avancées scientifiques quant à la cryoconservation des ovules, l'utilisation croissante des technologies de procréation assistée par la communauté LGBTQ2+ et les parents célibataires pour avoir des enfants. Santé Canada est déterminé à veiller à ce que les règles qui régissent la procréation assistée contribuent à protéger la sécurité des Canadiens et à refléter leurs besoins.

En 2004, la *Loi sur la procréation assistée* (la LPA, ou la Loi) a reçu la sanction royale. La LPA, qui a été orientée par les recommandations formulées en 1993 par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction⁴, est un cadre législatif qui contribue à protéger et à promouvoir la santé, la sécurité, la dignité et les droits des personnes ayant recours à la procréation assistée ou des enfants ainsi conçus au Canada. Parmi les dispositions de la LPA qui sont en vigueur, l'article 2 énonce les principes clés qui étayaient la Loi, notamment ceux qui reconnaissent que la santé et le bien-être des enfants issus des techniques de procréation assistée doivent prévaloir dans les décisions concernant l'usage de celle-ci, et que les personnes cherchant à avoir recours aux techniques de procréation assistée ne doivent pas faire l'objet de discrimination. Les articles 5 à 9, qui sont également en vigueur, présentent les actes interdits en matière de procréation assistée qui sont susceptibles de présenter des risques importants pour la santé et la sécurité humaines, de nuire à la dignité et aux droits des personnes ou qui ont été jugés inacceptables sur le plan éthique. En décembre 2007, entré en vigueur le premier règlement en vertu de la Loi, le *Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)*⁵ [Règlement sur le consentement]. Ce règlement prévoit, entre autres choses, des obligations concernant la manière dont le consentement est obtenu ou retiré relativement à l'utilisation de matériel reproductif humain⁶ ou d'embryon in vitro (EIV), quelle que soit la fin.

En 2010, la Cour suprême du Canada a établi que certains articles de la loi allaient au-delà du pouvoir législatif du Parlement du Canada en vertu de la *Loi constitutionnelle*

¹ Bushnik, T. Cook, J. Hughes, E., and Tough, S. 2012. *Seeking medical help to conceive*. Statistics Canada Health Reports, Vol. 23, No. 4.

² Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry (CARTR) Plus. 2017. Preliminary treatment cycle data for 2016. Better Outcomes Registry & Network Ontario. (CARTR Plus 2017 Report — powerpoint presentation).

³ Bushnik, T., Cook, J. L., Yuzpe, A. A., Tough, S., and Collins, J. 2012. *Estimating the prevalence of infertility in Canada*. Human reproduction, 27(3), 738–746.

⁴ Royal Commission on New Reproductive Technologies. 1993. *Proceed with care — final report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies*.

⁵ Department of Justice. *Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations*. 2007.

⁶ The AHRA defines human reproductive material as “a sperm, ovum or other human cell or a human gene, and includes a part of any of them.”

¹ T. Bushnik, Cook, J., Hughes, E. et Tough, S. (2012). *Le recours aux services médicaux d'aide à la conception*. Rapports sur la santé de Statistique Canada, vol. 23, n° 4.

² Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry (CARTR) Plus. 2017. Preliminary treatment cycle data for 2016. Better Outcomes Registry & Network Ontario. (CARTR Plus 2017 Report — powerpoint presentation).

³ T. Bushnik, Cook, J. L., Yuzpe, A. A., Tough, S., et Collins, J. (2012). *Estimating the prevalence of infertility in Canada*. Human reproduction, vol. 27, n° 3, pp. 738-746.

⁴ Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993. *Un virage à prendre en douceur — rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*.

⁵ Ministère de la justice. *Règlement sur la Procréation assistée (article 8 de la Loi)*. 2007.

⁶ La LPA définit matériel reproductif humain comme un « gène humain, cellule humaine, y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci. »

Act, 1867 and were therefore unconstitutional. In 2012, Parliament repealed those sections, and a new prohibition was enacted in the AHRA (section 10) that has as its purpose the reduction of the risks to human health and safety arising from the use of third-party donor sperm and ova for the purposes of AHR. Third-party donor sperm or ova (referred to hereafter as donor sperm or ova) is sperm or ova that has been obtained from a donor and is meant for use by a female person other than a spouse, common-law partner or sexual partner of the donor. Donor sperm or ova may be from a donor that the recipient does not know, a donor who also acts as a surrogate mother, or may be from a donor who is known to the recipient but who is not their spouse, common-law partner, or sexual partner.

Section 10 and several other sections of the AHRA were not brought into force immediately as they require regulations to operate. The Consent Regulations provided the first set of regulations under the AHRA, allowing section 8 to be brought into force, and this initiative includes the remainder of the required regulations, now allowing all sections of the AHRA to be brought into force.

The safety of donor sperm is currently regulated under the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations* (the Semen Regulations) under the *Food and Drugs Act*. Any person who processes, imports for distribution or distributes donor sperm used or intended for use in assisted conception in Canada must comply with the Semen Regulations. Currently, donor ova are not subject to specific safety requirements under federal law.

The AHR industry includes, among others, sperm and ova banks, importers and distributors, fertility clinics, lawyers, consultants, surrogates, sperm and ova donors, and health care providers. The majority of donor sperm and, Health Canada believes, the majority of donor ova used in Canada for AHR are imported from the United States, where sperm and ova may be purchased from a donor. In Canada, donor sperm and ova may be purchased from a sperm or ova bank, provided that the bank is not acting as an agent or representative of the donor. However, the AHRA prohibits in Canada the purchase, offer to purchase, or advertisement for the purchase of sperm or ova from a donor or a person acting on behalf of a donor.

de 1867 et qu'ils étaient, par conséquent, inconstitutionnels. En 2012, le Parlement a abrogé ces articles, et une nouvelle interdiction ayant pour but de réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines associés aux recours à des dons de spermatozoïdes et d'ovules en provenance de tiers à des fins de procréation assistée a été adoptée dans la LPA. Les dons de spermatozoïdes ou d'ovules de tiers (appelés spermatozoïdes ou ovules de donneurs) sont des spermatozoïdes ou des ovules qui ont été obtenus auprès d'un donneur et qui seront utilisés par une femme autre que l'épouse, la conjointe de fait ou la partenaire sexuelle du donneur. Un don de spermatozoïdes ou d'ovules peut provenir d'un donneur que la receveuse ne connaît pas, d'une donneuse qui agit également en qualité de mère porteuse ou d'un donneur connu de la receveuse, mais qui n'est ni son époux, ni son conjoint de fait, ni son partenaire sexuel.

L'article 10 ainsi que plusieurs autres articles de la LPA ne sont pas entrés en vigueur immédiatement, car ils ont besoin de règlements pour être opérationnels. Le Règlement sur le consentement a établi le premier ensemble de règlements en vertu de la LPA et a ainsi rendu possible l'entrée en vigueur de l'article 8. La présente initiative comprend le reste des règlements nécessaires et permet ainsi l'entrée en vigueur de tous les articles de la LPA.

La sécurité des spermatozoïdes de donneurs est actuellement régie par le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Toute personne qui traite, importe en vue d'en faire la distribution ou distribue des spermatozoïdes de donneurs utilisés ou destinés à être utilisés à des fins de reproduction assistée au Canada doit se conformer à ce règlement. Actuellement, les dons d'ovules ne font l'objet d'aucune exigence particulière de sécurité en vertu d'une loi fédérale.

L'industrie de la procréation assistée inclut, entre autres, les banques de spermatozoïdes et d'ovules, les importateurs et les distributeurs, les cliniques de fertilité, les avocats et les experts-conseils en la matière, les mères porteuses, les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et les fournisseurs de soins de santé. La majorité des spermatozoïdes de donneurs et, selon Santé Canada, la majorité des dons d'ovules destinés à la procréation assistée au Canada sont importés des États-Unis, où ils peuvent être achetés du donneur. Au Canada, les dons de spermatozoïdes et d'ovules peuvent être achetés auprès d'une banque de spermatozoïdes ou d'ovules, tant que celle-ci n'agit pas en qualité d'agent ou de représentant du donneur. Cependant, au Canada, la LPA interdit d'acheter ou d'offrir d'acheter des ovules ou des spermatozoïdes à un donneur ou à une personne agissant en son nom, ou de faire la publicité pour un tel achat.

Issues

There are federal regulatory gaps with respect to AHR, due to the outdated Semen Regulations, and because the AHRA's provisions related to the safety of donor sperm and ova (section 10), reimbursement (section 12), and administration and enforcement (sections 45–58) are not in force. In addition, issues have been identified related to the existing Consent Regulations.

1. *Safety oversight of donor sperm and ova*

Donor sperm

Currently, donor sperm in Canada are subject to the Semen Regulations. The Semen Regulations were made under the *Food and Drugs Act* in 1996 to mitigate the risk of infectious disease transmission from the use of donor semen in assisted conception. At the time, a driver for regulatory oversight was cases of HIV transmission through donor sperm. Under the Semen Regulations, the donor screening (e.g. medical records review, physical exam, questionnaires) and donor testing (e.g. laboratory tests) requirements include screening and testing for certain infectious diseases.

There is a need to modernize the federal regulatory requirements for the safety of donated sperm. Keeping such a scheme up to date is important, as donor sperm carries a risk of transmitting disease to the recipient as well as the child conceived. Human health and safety oversight will be strengthened by adding diseases to the screening and testing requirements to reflect the increased spread of certain infectious diseases (e.g. West Nile and Zika viruses), and to make allowances for advances in testing methods.

As the Semen Regulations include out-of-date screening and testing practices, they are misaligned with U.S. and European requirements and industry standards and act as a barrier to the import of donor sperm from the United States and other jurisdictions. This is the case for infectious disease screening criteria as well as microbiological testing requirements. In addition, all test kits used to test donor specimens for the presence of infectious disease agents are required to be licensed in Canada, and as a result donor sperm that has been tested by equivalent kits licensed in other jurisdictions, but not in Canada, cannot be imported.

Enjeux

Il existe des lacunes dans les règlements fédéraux quant à la procréation assistée parce que le Règlement sur le sperme est désuet et que les dispositions de la LPA liées à la sécurité des spermatozoïdes et d'ovules de donneurs (article 10), au remboursement (article 12), ainsi qu'à l'exécution et au contrôle d'application de la loi (articles 45 à 58) ne sont pas en vigueur. En outre, les problèmes liés au Règlement sur le consentement existant ont été cernés.

1. *Surveillance de la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules*

Dons de spermatozoïdes

À l'heure actuelle, au Canada, les dons de spermatozoïdes sont régis par le Règlement sur le sperme. Ce dernier a été pris en 1996 en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'atténuer le risque de transmission de maladies infectieuses lié à l'utilisation de dons de spermatozoïdes en matière de procréation assistée. À l'époque, des cas de transmission du VIH par l'entremise de dons de spermatozoïdes constituaient un motif de surveillance réglementaire. En vertu du Règlement sur le sperme, les exigences relatives à l'évaluation (par exemple un examen des dossiers médicaux, un examen physique, un questionnaire) et aux essais (par exemple des analyses de laboratoire) auxquels sont soumis les donneurs incluent l'évaluation préliminaire et les essais visant certaines maladies infectieuses.

Il est nécessaire de moderniser les exigences réglementaires fédérales liées à la sécurité des dons de spermatozoïdes. Étant donné que les dons de spermatozoïdes comportent un risque de transmission de maladies au receveur et à l'enfant conçu, il est important de tenir à jour un tel régime. L'ajout de certaines maladies au processus d'évaluation et d'analyses exigé renforcera la surveillance de la santé et de la sécurité humaines, et permettra de tenir compte de la propagation accrue de certaines maladies infectieuses (comme les virus du Nil occidental et du Zika) ainsi que des progrès des méthodes d'analyse.

Les pratiques d'évaluation préliminaire et d'essai du Règlement sur le sperme étant désuètes, elles ne sont pas alignées avec les exigences américaines et européennes ni avec les normes de l'industrie, et font obstacle à l'importation de dons de spermatozoïdes des États-Unis et d'autres pays. Tel est le cas pour les critères d'évaluation des maladies infectieuses et pour les exigences liées aux analyses microbiologiques. De plus, toutes les trousse d'essais utilisées pour analyser les spécimens des donneurs quant à la présence d'agents de maladies infectieuses doivent faire l'objet d'un permis délivré au Canada, ce qui empêche l'importation de dons de spermatozoïdes testés à l'aide de trousse équivalentes autorisées dans d'autres pays que le Canada.

Oversight of donated sperm will benefit from adding donor screening requirements for genetic diseases. There are currently no such requirements in the Semen Regulations, but it is increasingly considered an industry best practice given the continued advances in knowledge of inheritable conditions. While Health Canada is not aware of any reported cases of serious genetic disease transmission through AHR in Canada, there have been cases of serious genetic diseases (e.g. cystic fibrosis, neurofibromatosis) passed onto donor-conceived persons in the United States and Europe.^{7,8,9,10} Information on a donor's known family history of genetic disease can increase the opportunities to mitigate the risk of transmitting such diseases to children born of AHR.

Internal analysis, as well as consultation with stakeholders and AHR experts, has pointed to the need to modernize the regulatory oversight of "directed donations," when the donor and the recipient know each other. Under the Semen Regulations, donors must meet all screening and testing criteria, even if they are known and chosen by the recipient to become their donor, as the Regulations do not distinguish between unknown and directed donors. It may be possible to use a directed donor who would otherwise be excluded from donation through an application to Health Canada's Donor Semen Special Access Programme (DSSAP), which provides access in exceptional circumstances to sperm that has not been processed in accordance with certain requirements of the Semen Regulations. Applications are each evaluated, and, where they meet the DSSAP requirements, are provided with a special access authorization issued by the Minister of Health. The DSSAP was first put in place primarily to allow access to donor sperm donated prior to 2000, and did not originally accommodate directed donations. Recognizing that individuals wished to build their families using sperm from known donors who would otherwise be excluded from donating, Health Canada expanded the scope of the DSSAP to consider such requests. The expansion of the DSSAP, combined with considerable stakeholder feedback, identified the need to introduce a directed donation process into regulations.

L'addition d'un mécanisme de surveillance des spermatozoïdes de donneurs exigeant le dépistage de certaines maladies génétiques chez les donneurs sera bénéfique. Actuellement, le Règlement sur le sperme ne prévoit pas de telles exigences, mais elles sont de plus en plus considérées comme des pratiques exemplaires par l'industrie compte tenu des progrès continus en matière de connaissances sur les maladies héréditaires. Bien que Santé Canada n'ait connaissance d'aucun signalement de transmission de maladies génétiques graves dans le cadre de la procréation assistée au Canada, plusieurs maladies génétiques graves (par exemple la fibrose kystique, la neurofibromatose) ont été transmises du donneur à l'enfant aux États-Unis et en Europe^{7,8,9,10}. Les informations sur les antécédents familiaux connus de maladies génétiques d'un donneur peuvent accroître les possibilités d'atténuer le risque de transmission de ces maladies aux enfants nés de la procréation assistée.

Une analyse interne, ainsi qu'une consultation avec les intervenants et des experts en procréation assistée, a indiqué la nécessité de moderniser la surveillance réglementaire des « dons dirigés » lorsque le donneur et le receveur se connaissent. En vertu du Règlement sur le sperme, les donneurs doivent satisfaire à tous les critères d'évaluation et d'essai, même si les receveuses connaissent les donneurs et les ont choisis, étant donné que le Règlement ne fait pas de distinction entre les dons en provenance de donneurs inconnus et les dons dirigés. Il est possible de recourir à un don dirigé qui serait autrement exclu du processus de don par l'entremise d'une demande au Programme d'accès spécial au sperme de donneur de Santé Canada, qui donne accès, dans des circonstances exceptionnelles, à des spermatozoïdes de donneurs qui n'ont pas été traités selon certaines exigences du Règlement sur le sperme. Chaque demande est évaluée et, lorsqu'elle répond aux exigences du Programme d'accès spécial au sperme de donneur, elle se voit accorder une autorisation d'accès spécial par le ministre de la Santé. Ce programme a été mis en place principalement afin de donner accès aux dons de spermatozoïdes antérieurs à l'an 2000, et n'autorisait pas, initialement, les dons dirigés. Reconnaissant que des personnes souhaitaient fonder une famille en utilisant les spermatozoïdes de donneurs connus qui seraient autrement exclus des donneurs, Santé Canada a élargi le champ d'application du Programme pour inclure ces demandes. L'élargissement du Programme, conjugué à une rétroaction considérable de la part des intervenants, a mis en évidence la nécessité d'introduire un processus de dons dirigés dans la réglementation.

⁷ Mroz, J. 2012. *In Choosing a Sperm Donor, a Roll of the Genetic Dice*. The New York Times.

⁸ Sheldon, T. 2002. *Children at risk after sperm donor develops late onset genetic disease*. British Medical Journal.

⁹ Khamsi, R. 2006. *Children with gene disorder share sperm donor dad*. New Scientist.

¹⁰ Ahmad, A. 2012. *Danish sperm donation law tightened after donor passes on rare genetic disease*. BioNews.

⁷ Mroz, J. *In Choosing a Sperm Donor, a Roll of the Genetic Dice* (2012), *The New York Times*.

⁸ Sheldon, T., *Children at risk after sperm donor develops late onset genetic disease* (2002), *British Medical Journal*.

⁹ Khamsi, R., *Children with gene disorder share sperm donor dad* (2006), *New Scientist*.

¹⁰ Ahmad, A., *Danish sperm donation law tightened after donor passes on rare genetic disease* (2012), *BioNews*.

Under the Semen Regulations, there are gaps in Health Canada's ability to provide health and safety oversight of the establishments participating in Canada's donor sperm supply chain. Currently, domestic donor sperm processors and importers are required to notify Health Canada of their intent to process or import for distribution before they begin their activities. This approach has presented a number of challenges. For instance, sperm distributors are not required to identify themselves to Health Canada. This gap in oversight of a section of the supply chain makes it more difficult for the Department to verify that recipients have access to donor sperm that complies with the Regulations. It also makes it more difficult for Health Canada to trace donor sperm in the event of a safety issue.

In addition, the Semen Regulations do not include a registration requirement as a prerequisite to the processing of sperm, nor is there any requirement for the processor or importer to attest to their compliance with the Semen Regulations. This leaves Health Canada with limited options for compelling processors to comply with the screening and testing requirements of the Semen Regulations. The Department can seize and prosecute for violations of the *Food and Drugs Act* or the Semen Regulations, but lacks the regulatory tools necessary to encourage processors to come into compliance when, for example, minor deficiencies in operating procedures are noted.

Under the current framework, the onus is on the importer to ensure that the donor sperm they are importing from foreign processors meets the requirements of the Semen Regulations. Issues identified with donor screening or testing of imported sperm are usually detected upon inspection of the importer after the import has occurred and distribution of the sperm may have already commenced. This increases the possibility that non-compliant sperm could be used in Canada before any issues are identified by Health Canada. To verify a foreign processors' compliance with the Regulations, Health Canada has to currently work through the Canadian importer and, if issues are identified, seek to influence the foreign processor to implement voluntary corrective actions.

Donor ova

To date, there are no federal regulatory requirements for the safety of donor ova, and Health Canada has no oversight over its supply chain. When the Semen Regulations were enacted in the mid-1990s, the field of ova donation

En vertu du Règlement sur le sperme, la capacité de Santé Canada à assurer une surveillance sur le plan de la santé et de la sécurité des établissements participant à la chaîne d'approvisionnement en dons de spermatozoïdes au Canada comporte des lacunes. Actuellement, les organismes qui traitent et importent des dons de spermatozoïdes au Canada sont tenus d'informer Santé Canada qu'ils envisagent de traiter ou d'importer des dons à des fins de distribution avant d'entreprendre ces activités. Cette approche a entraîné un certain nombre de difficultés. Par exemple, les distributeurs de spermatozoïdes ne sont pas tenus de faire connaître leur identité auprès de Santé Canada. Cette lacune quant à la surveillance d'une partie de la chaîne d'approvisionnement fait qu'il est plus difficile pour le Ministère de vérifier que les dons de spermatozoïdes auxquels ont accès les receveurs satisfont au Règlement. Elle complique également le suivi des spermatozoïdes de donneurs pour Santé Canada en cas de problème quant à la sécurité.

De plus, le Règlement sur le sperme ne comporte aucun prérequis d'enregistrement pour le traitement des spermatozoïdes de donneurs ni exigence pour les établissements qui les traitent ou les importent d'attester qu'ils respectent le Règlement. Cela laisse peu d'options à Santé Canada pour obliger les organismes qui traitent les dons de spermatozoïdes à se conformer aux exigences quant à l'évaluation et aux essais en vertu du Règlement sur le sperme. Le Ministère peut procéder à des saisies et entamer des poursuites pour infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au Règlement sur le sperme, mais ne dispose pas d'un cadre réglementaire adéquat afin d'encourager les établissements qui traitent les dons à respecter la loi lorsque sont relevés, par exemple, des défauts mineurs dans les procédures opérationnelles.

En vertu du cadre actuel, il incombe à l'importateur de veiller à ce que les dons de spermatozoïdes qu'il importe par l'entremise d'établissements qui les traitent à l'étranger satisfassent aux exigences du Règlement sur le sperme. Les difficultés cernées lors de l'évaluation préliminaire et des essais auxquels sont soumis les dons importés sont généralement détectées au moment de l'inspection dont fait l'objet l'importateur une fois l'importation effectuée, voire après le début de la distribution. Cela augmente le risque d'utilisation d'un don de spermatozoïdes non conforme au Canada avant que Santé Canada puisse repérer les problèmes. Afin de vérifier qu'un organisme étranger qui traite des dons respecte le Règlement, Santé Canada doit actuellement passer par l'importateur canadien et, en cas de problème, chercher à inciter cet organisme à prendre volontairement des mesures correctives.

Dons d'ovules

À ce jour, il n'existe aucune exigence réglementaire fédérale concernant la sécurité des dons d'ovules, et Santé Canada n'exerce aucune surveillance sur la chaîne d'approvisionnement. Lorsque le Règlement sur le sperme a

was less advanced. However, as with donor sperm, donor ova used in AHR carries with it the potential risk of transmitting diseases to the recipient and the child conceived from that ovum.

Recent advancements in the field, such as ova cryopreservation technology, as well as the increased availability of donors via the Internet, have made it easier to access donor ova. This includes increased accessibility to donor ova from countries without robust safety oversight for ova donations. Potentially unsafe ova may be readily imported and made available to people in Canada, putting recipients and children born of AHR at increased risk of disease transmission. Although the Department is not aware of any reported cases of infectious disease transmission through donor ova in Canada, scientific studies have demonstrated that certain infectious disease agents can be detected in ova obtained from women infected with those diseases. This, combined with the risk of transmitting a serious genetic disease to a child born from using donor ova, compels Health Canada to take steps to mitigate potential risks to human health and safety that could result from the use of donor ova.

2. *Reimbursement of expenditures permitted under the AHRA*

The absence of regulations respecting reimbursements permitted under the AHRA has led to confusion for parties involved in sperm and ova donation and surrogacy arrangements. The AHRA prohibits reimbursing donors, surrogates and persons who maintain and transport IVEs except in accordance with the regulations. The reimbursement provision of the AHRA is not, however, in force. As a result, persons in Canada using AHR and who are reimbursing donors and surrogates are doing so in the absence of regulations. Health Canada provides, via fact sheets, some guidance as to what, in its view, may be reimbursed.¹¹ There has, nonetheless, been significant criticism of the absence of reimbursement regulations and the resulting lack of clarity.¹² Regulations are required to clarify what constitutes allowable reimbursable expenditures.

¹¹ Prohibitions related to Purchasing Reproductive Material and Purchasing or Selling In Vitro Embryos and Prohibitions related to Surrogacy.

¹² Fake it Till You Make it: Policymaking and Assisted Human Reproduction in Canada and Breaking the Law.

été adopté, au milieu des années 1990, le secteur des dons d'ovules n'était pas aussi évolué. Cependant, comme pour les dons de spermatozoïdes, les dons d'ovules utilisés en procréation assistée comportent un risque de transmission de maladies à la receveuse et à l'enfant conçu à partir de l'ovule.

Les récentes avancées dans le domaine de la technologie de cryoconservation des dons d'ovules, ainsi que de la disponibilité accrue des donneuses sur Internet, ont facilité l'accès aux dons d'ovules. Cela inclut une accessibilité accrue aux dons d'ovules dans des pays étrangers sans surveillance rigoureuse de la sécurité liée aux dons. Des ovules potentiellement dangereux peuvent être facilement importés et mis à disposition de personnes au Canada lors d'une procédure de procréation assistée, ce qui pourrait exposer les receveuses et les enfants ainsi conçus à un risque accru de transmission de maladies. Bien que le Ministère n'ait connaissance d'aucun signalement de transmission de maladies infectieuses dans le cadre d'un don d'ovules au Canada, des études scientifiques ont démontré que certains agents de maladies infectieuses peuvent être détectés dans des ovules fournis par des femmes atteintes de ces maladies. Cela, en plus du risque de transmission d'une maladie génétique grave à un enfant conçu grâce à un don d'ovule, oblige Santé Canada à prendre des mesures visant à atténuer les risques potentiels pour la santé et la sécurité humaines qui pourraient résulter de l'utilisation de ce don.

2. *Remboursements des frais autorisés en vertu de la LPA*

L'absence de règlement sur les remboursements autorisés en vertu de la LPA a semé la confusion chez les parties concernées par les dons de spermatozoïdes et d'ovules et les ententes de maternité de substitution. La LPA interdit de rembourser les donneurs, les mères porteuses et les personnes qui entretiennent et transportent des embryons in vitro, sauf si le remboursement respecte les règlements. Toutefois, la disposition sur le remboursement de la LPA n'est pas en vigueur. Par conséquent, les personnes au Canada qui utilisent la procréation assistée et qui remboursent les donneurs et les mères porteuses le font en l'absence de réglementation. Santé Canada fournit, en utilisant des fiches techniques, des indications générales sur les frais remboursables¹¹. Toutefois, l'absence de réglementation en la matière est à l'origine d'importantes critiques et d'un manque de clarté¹². Un règlement est nécessaire pour clarifier ce que l'on considère comme des frais admissibles à un remboursement.

¹¹ Interdictions liées à l'achat de matériel reproductif et à l'achat ou à la vente d'embryons in vitro et Interdictions liées à la maternité de substitution.

¹² Fake it Till You Make it: Policymaking and Assisted Human Reproduction in Canada et Breaking the Law.

3. *Administering and enforcing the AHRA*

The administration and enforcement provisions in the AHRA set out a framework for enforcement activities. The power includes provisions that set out the activities that inspectors designated by the Minister of Health can undertake to verify that parties are in compliance, or to prevent non-compliance, with sections 8, 10 and 12 of the AHRA and their associated consent, safety and reimbursement regulations.

Among these activities, the AHRA gives inspectors the power to seize material¹³ or information that they have reasonable grounds to believe is related to a contravention of the Act. Seized material or information is forfeited to the Crown if no application for restoration is made within 60 days, if an application for restoration is denied, or if the owner or the person in whose possession it was at the time of seizure consents in writing to its forfeiture. The AHRA requires a “designated officer” within Health Canada to make reasonable efforts to preserve any viable seized sperm, ova or IVE.

Before these provisions can be brought into force, regulations are needed to define the “designated officer” mentioned in subsection 52(3) and section 54, and to set out the requirements in relation to taking further measures with respect to seized sperm, ova or IVE, when the consent of the donor is impossible to obtain.

Subsection 51(1) of the AHRA sets out that a person from whom material or information was seized may apply within 60 days after the date of seizure to a provincial court judge within whose jurisdiction the seizure was made for an order to have the material or information restored, provided they send a notice to the Minister of their intention to do so. As the AHRA sets out no further details regarding this process, it is in regulations that the notice requirements will be set out.

4. *Gaps in the Consent Regulations*

The Consent Regulations specify the basic requirements in relation to the consent obtained from a donor for the use of human reproductive material or an IVE, as required by section 8 of the AHRA.

Currently, the Consent Regulations may unintentionally compromise the anonymity of third-party donors of reproductive material and IVEs by requiring the disclosure of information that may reveal their identity. While a

¹³ “Material” is defined in section 45 of the AHRA as “an embryo or part of one, a foetus or part of one or any human reproductive material outside the body of a human being, or any other thing.”

3. *L'exécution et le contrôle d'application de la LPA*

Les dispositions concernant l'exécution et le contrôle d'application de la LPA établissent un cadre pour les activités d'application de la loi. Le pouvoir inclut des dispositions qui énoncent les activités que peuvent entreprendre les inspecteurs désignés par le ministre de la Santé pour vérifier que les parties sont en conformité, ou afin d'empêcher les non-conformités, aux articles 8, 10 et 12 de la LPA et à leurs règlements connexes sur le consentement, la sécurité et les remboursements.

Parmi ces activités, la LPA accorde aux inspecteurs le pouvoir de saisir du matériel¹³ ou des documents dont ils ont des motifs raisonnables de croire qu'ils sont liés à une infraction à la Loi. Le matériel et les documents saisis sont confisqués par la Couronne si aucune demande de restitution n'est présentée dans les 60 jours, si cette demande est rejetée ou si le propriétaire ou la personne qui les détenait au moment de la saisie consent par écrit à leur confiscation. La LPA exige qu'un « agent désigné » de Santé Canada déploie des efforts raisonnables en vue de préserver tout don de spermatozoïdes, d'ovules ou d'embryons in vitro viables.

Avant que ces dispositions ne puissent entrer en vigueur, un règlement est nécessaire pour définir l'« agent désigné » mentionné au paragraphe 52(3) et à l'article 54, ainsi que pour établir les exigences liées à la prise de mesures supplémentaires quant aux saisies des dons de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons in vitro, lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur.

Le paragraphe 51(1) de la LPA stipule qu'une personne ayant fait l'objet d'une saisie de matériel ou de documents peut, dans les 60 jours suivant celle-ci, demander une ordonnance visant la restitution du matériel ou des documents au juge d'une cour provinciale dans les ressorts duquel la saisie a été faite, pourvu qu'elle informe le ministre de son intention de le faire. La LPA n'indiquant aucun renseignement supplémentaire concernant ce processus, les exigences en matière d'avis devraient paraître dans les règlements.

4. *Lacunes du Règlement sur le consentement*

Le Règlement sur le consentement stipule les exigences de base concernant le consentement d'un donneur à l'utilisation de matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro, comme l'exige l'article 8 de la LPA.

En ce moment, le Règlement sur le consentement peut involontairement compromettre l'anonymat des tiers donneurs de matériel reproductif et d'embryons in vitro en exigeant la divulgation de renseignements

¹³ L'article 45 de la LPA définit le « matériel » comme « tout ou partie d'un embryon ou d'un fœtus ou matériel reproductif humain, lesquels se trouvent en dehors du corps humain, ou toute autre chose ».

temporary administrative solution is in place, regulatory amendments are necessary to fully respond to the concerns raised by sperm banks.

The Consent Regulations do not currently include a requirement for the retention of records. A fixed record-keeping period will better support compliance and enforcement in matters of consent. In addition, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations has identified in the Consent Regulations certain provisions that warrant clarification as well as discrepancies between the French and English versions.

Objectives

These regulations will assist in reducing the risks to human health and safety that may arise from using donor sperm and ova for the purpose of AHR, including the risk of disease transmission. It will also provide clarity to stakeholders on the allowable reimbursements for certain expenditures involved in AHR, help maintain donor anonymity for persons who choose to donate on the basis of anonymity, and set out procedures and requirements regarding measures related to seized or forfeited information and material.

Description

These regulations, which support the bringing into force of sections 10, 12, and 45 to 58 of the AHRA, will

1. **establish a health and safety regulatory framework** for donor sperm and ova used for the purpose of AHR;
2. **set categories of allowable expenditures that may be reimbursed** in relation to the donation of sperm and ova, the maintenance and transport of IVEs, and surrogacy, as well as set out requirements for the reimbursement of loss of work-related income for surrogate mothers;
3. **set out procedures and requirements for measures related to information or material** that is seized or forfeited under the AHRA;
4. **amend the Consent Regulations** to preserve the anonymity of donors, introduce a record-retention requirement, align the English and French versions of provisions, and clarify certain terms and phrases;
5. **repeal the Semen Regulations** and make a consequential amendment to another set of regulations that references the Semen Regulations; and
6. **establish coming-into-force dates** that will balance the need for increased safety oversight with the

susceptibles de révéler leur identité. Bien qu'une solution administrative temporaire soit en place, des modifications réglementaires sont nécessaires pour répondre pleinement aux préoccupations soulevées par les banques de spermatozoïdes.

Le Règlement sur le consentement n'inclut pas, à l'heure actuelle, d'exigence concernant la tenue des dossiers. Une période fixe de tenue des dossiers étayera davantage la conformité et l'application de la loi en ce qui a trait au consentement. En outre, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a cerné certaines dispositions du Règlement sur le consentement qui justifient des éclaircissements, ainsi que des écarts entre les versions française et anglaise.

Objectifs

Ces règlements permettront de réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines susceptibles de découler d'un recours à un don de spermatozoïdes ou d'ovules pour des fins de procréation assistée, notamment le risque de transmission de maladies. Elle offrira également des éclaircissements aux intervenants sur les remboursements admissibles pour certains frais liés à la procréation assistée, contribuera à préserver l'identité des personnes qui choisissent de faire un don sous le couvert de l'anonymat, et établira des procédures et des exigences concernant les mesures liées à la saisie ou à la confiscation de documents et du matériel.

Description

Ces règlements, qui appuieront l'entrée en vigueur des articles 10, 12 et 45 à 58 de la LPA, permettront ce qui suit :

1. **établir un cadre réglementaire de santé et de sécurité** pour les dons de spermatozoïdes et d'ovules destinés à la procréation assistée;
2. **définir des catégories de frais admissibles à un remboursement** dans le cadre d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules, de l'entretien et du transport d'embryons in vitro, et du recours à des mères porteuses, ainsi qu'établir des exigences concernant le remboursement de la perte du revenu de travail aux mères porteuses;
3. **établir des procédures et des exigences concernant les mesures liées aux documents ou au matériel** saisis ou confisqués en vertu de la LPA;
4. **modifier le Règlement sur le consentement** en vue de préserver l'anonymat des donneurs, d'introduire une exigence de tenue des dossiers, d'harmoniser les versions anglaise et française des dispositions, et de préciser certains termes et certaines expressions;
5. **abroger le Règlement sur le sperme** et apporter une modification corrélative à un autre règlement qui renvoie au Règlement sur le sperme;

need to allow sufficient time for stakeholders to update their practices to comply with the regulations.

1. Safety of Sperm and Ova Regulations

The Regulations¹⁴ introduce a regulatory framework focused on reducing the risks to human health and safety arising from donor sperm and ova intended for use in AHR in Canada. This will be done through a set of requirements for establishments that conduct the activities of processing, importing or distributing donor sperm and ova, including measures related to the traceability of the sperm or ova. Health professionals, as defined in the Regulations, will be subject to limited regulatory requirements.

The Regulations take a risk-based approach to the different activities conducted by persons along the supply chain for donor sperm and ova for use in AHR. This approach recognizes that the level of oversight for an activity should be proportionate to its health and safety risk level.

1.1 Establishments

An establishment is defined in the Regulations to include persons that process, import, or distribute donor sperm and ova, and to exclude health professionals. Processing means any of the following activities in respect of donor sperm or ova: performing donor suitability assessments, obtaining sperm or ova from a donor as well as preparing, identifying, testing, preserving, assessing the quality of, labelling, quarantining or storing donor sperm or ova. A health professional will not be considered an establishment, unless he or she conducts an activity beyond those listed in the definition of health professional, as described below.

Establishments will be subject to specific requirements primarily dealing with quality management related to the activities that they conduct and, as applicable, to their processing of donor sperm and ova activities.

Two types of establishments will be required to identify themselves to Health Canada: primary establishments

¹⁴ When this document refers to "Regulations," it is in reference to specified regulations under discussion; when the document refers to "regulations" that is in reference to multiple regulations or to regulations generally.

6. **établir des dates d'entrée en vigueur** qui équilibreront la nécessité d'accroître la surveillance de la sécurité et la nécessité d'accorder suffisamment de temps aux intervenants pour mettre à jour leurs pratiques afin de respecter les règlements.

1. Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

Le Règlement¹⁴ introduira un cadre réglementaire axé sur la réduction des risques pour la santé et la sécurité humaines liés aux dons de spermatozoïdes et d'ovules destinés à la procréation assistée au Canada. Cela sera accompli par un ensemble d'exigences visant les établissements qui exercent des activités relatives au traitement, à l'importation ou à la distribution de dons de spermatozoïdes ou d'ovules, y compris les mesures liées à leur traçabilité. Les professionnels de la santé, tels qu'ils sont définis dans le Règlement, seront assujettis à des exigences réglementaires limitées.

Le Règlement adopte une approche axée sur les risques en fonction des différentes activités menées par des personnes tout au long de la chaîne d'approvisionnement en dons de spermatozoïdes et d'ovules destinés à la procréation assistée. Cette approche reconnaît que le niveau de surveillance d'une activité devrait être proportionnel au niveau de risque qu'elle comprend sur le plan de la santé et de la sécurité.

1.1 Établissements

Dans le Règlement, la définition d'un établissement inclut les personnes qui traitent, importent ou distribuent des dons de spermatozoïdes ou d'ovules, à l'exclusion des professionnels de la santé. Le traitement signifie n'importe laquelle des activités suivantes liées au don de spermatozoïdes ou d'ovules : l'évaluation préliminaire de l'admissibilité du donneur, l'obtention de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur, ainsi que la préparation, l'identification, les essais, la conservation, l'évaluation de la qualité, l'étiquetage, la mise en quarantaine ou l'entreposage d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules. Un professionnel de la santé ne sera pas considéré comme un établissement, sauf s'il exerce une activité allant au-delà de celles figurant dans la définition d'un professionnel de la santé fournie ci-dessous.

Les établissements seront assujettis à des exigences particulières par rapport à la gestion de la qualité liée aux activités qu'ils exercent et, s'il y a lieu, aux activités relatives au traitement de dons de spermatozoïdes et d'ovules.

Deux types d'établissements seront tenus de s'identifier auprès de Santé Canada : d'une part, les établissements

¹⁴ Dans le présent document, le terme « Règlement » désigne un ensemble particulier de règlements qui font l'objet de discussions tandis que le terme « règlements » désigne plusieurs ensembles de règlements ou les règlements en général.

will be required to register with Health Canada, and establishments that distribute or import donor sperm or ova will be required to notify Health Canada prior to the distribution or importation. All other establishments, which include facilities (e.g. laboratories or clinics) that perform any processing activities such as testing or storage, will not be required to register or notify.

1.1.1 Primary establishments

Primary establishments are defined as establishments that conduct (themselves or through another establishment acting on their behalf) all of the processing activities in respect of donor sperm or ova for use in AHR in Canada. They will be responsible for ensuring that donor sperm or ova have been processed in accordance with the Regulations prior to distributing or making use of them. Considering the higher level of risk associated with their responsibilities, these primary establishments will have to register with Health Canada.

An application for registration of a primary establishment will be required to contain certain information, including the following: the applicant's name, address and contact information; a statement indicating whether the applicant proposes to process sperm or ova; a list of the processing activities that are proposed to be conducted in each building; and a statement as to whether the applicant intends to have another establishment process sperm and ova on its behalf as well as the name and address of those establishments and a list of processing activities and the buildings in which they will be conducted. In addition, an attestation signed by a senior executive officer will be required.

If the Minister of Health determines that the information in the application is complete, the Minister will be required to register the primary establishment and issue a registration number. The Minister will have the authority to refuse to register a primary establishment in certain situations, including where the Minister has reasonable grounds to believe that the information provided by the applicant in the application was false, misleading, inaccurate or incomplete, or where the issuance of the registration could compromise human health and safety or the safety of the donor sperm or ova. The Minister will have the power to suspend a registration, in part or in whole, without prior notice when he or she has reasonable grounds to believe that the safety of sperm or ova or human health and safety has been or could be compromised. The Minister may also cancel a registration under certain circumstances. Primary establishments will also be required to provide the Minister with an annual attestation that will include certifying that they have evidence to demonstrate that they are in compliance with the Regulations.

principaux seront obligés de s'inscrire auprès de Santé Canada et, d'autre part, les établissements distributeurs ou importateurs seront tenus d'aviser Santé Canada avant toute activité de distribution ou d'importation de dons de spermatozoïdes ou d'ovules. Tous les autres établissements, qui comprennent des installations (comme des laboratoires ou des cliniques) effectuant des activités de traitement quelconques telles que des essais ou de l'entreposage, ne seront pas tenus de s'enregistrer auprès du Ministère ou de l'en aviser.

1.1.1 Établissements principaux

Les établissements principaux sont définis comme des établissements qui exercent (eux-mêmes ou en ayant recours à un autre établissement pour le faire en leur nom) toutes les activités relatives au traitement des dons de spermatozoïdes ou d'ovules destinés à la procréation assistée au Canada. Ils seront responsables de s'assurer que les dons de spermatozoïdes ou d'ovules ont été traités en respectant le Règlement avant d'être distribués ou utilisés. Compte tenu du niveau élevé de risque lié à leurs responsabilités, ces établissements principaux seront tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada.

La demande d'enregistrement d'un établissement principal devra contenir certains renseignements, notamment : le nom du demandeur, son adresse et ses coordonnées; une mention indiquant s'il envisage de traiter des spermatozoïdes ou des ovules; la liste des activités de traitement qu'il envisage d'exercer dans chaque bâtiment; une mention indiquant s'il envisage de recourir à un autre établissement pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules en son nom; les nom et adresse de ces établissements et la liste des activités de traitement dans chaque bâtiment dans lesquels les activités seront effectuées. De plus, une attestation signée par un cadre supérieur sera nécessaire.

Si le ministre de la Santé décide que les renseignements fournis dans la demande sont complets, il sera tenu d'enregistrer l'établissement principal et de lui attribuer un numéro d'enregistrement. Le ministre aura le pouvoir de refuser d'enregistrer un établissement principal dans certaines situations, notamment lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande, des renseignements faux, trompeurs, inexacts ou incomplets, ou lorsque l'enregistrement pourrait compromettre soit la santé humaine, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules. Il aura également le pouvoir de suspendre sans préavis un enregistrement, en partie ou en totalité, lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules, soit la santé et la sécurité humaines ont été compromises ou pourraient l'être. Le ministre pourra également annuler un enregistrement dans certaines circonstances. Les établissements principaux seront également tenus de lui fournir une attestation annuelle certifiant qu'ils disposent de preuves qui démontrent qu'ils respectent le Règlement.

Registration is considered necessary to identify and monitor primary establishments, as the activities they conduct are integral to the safety of donor sperm and ova. Given that primary establishments will need to attest to, and have evidence to demonstrate, compliance with the Regulations to maintain registration, Health Canada will be provided with the regulatory tools needed to help determine if the requirements of the Regulations are being met and to take enforcement actions if they are not.

Primary establishments will be responsible for the processing activities conducted by other establishments on their behalf. These activities could include, for instance, testing and preparing donor sperm and ova. The primary establishment will, however, always remain responsible for determining that donor sperm or ova can be released from quarantine. Establishments that conduct activities on behalf of primary establishments will not be required to register with Health Canada; primary establishments will be required to identify them in their registration applications. The establishments that perform processing activities on behalf of a primary establishment will be subject to applicable requirements related to the activities they perform on behalf of the primary establishment as well as to the requirements that apply to all establishments, and, like other establishments, they could be subject to inspection to verify compliance with the Regulations.

The current limitations on Health Canada's ability to provide safety oversight on imported sperm collected and processed in other countries will be addressed, in part, by the registration scheme and the general requirement placed on establishments that import. The Regulations require that establishments that import donor sperm and ova ensure that the sperm or ova have been processed by a registered primary establishment. Given the requirements on primary establishments, Health Canada will have the regulatory tools needed to determine if the Regulations are being met, and the Department will be allowed to work directly with the establishments to help ensure compliance. If the facility that processed the donor sperm or ova was not registered under the Regulations, then the importing establishment will have to be registered as, and meet the requirements of, a primary establishment, including ensuring that the donor sperm or ova is processed in accordance with the Regulations.

1.1.2 Importing or distributing establishments

Due to the requirements placed on primary establishments and the relatively lower level of risk for importing and distributing activities, establishments will be required

On considère que l'enregistrement est nécessaire afin d'identifier et de surveiller les établissements principaux étant donné que les activités qu'ils exercent sont essentielles à la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs. Les établissements principaux seront tenus d'attester qu'ils respectent la réglementation et de posséder des preuves le démontrant pour maintenir leur enregistrement, cela fournira à Santé Canada les outils réglementaires nécessaires pour l'aider à déterminer le respect du Règlement et lui permettre de prendre des mesures de contrôle de l'application de la loi dans le cas contraire.

Les établissements principaux seront responsables des activités de traitement exercées par d'autres établissements en leur nom. Ces activités pourront inclure, par exemple, la conduite des essais et la préparation des spermatozoïdes et des ovules de donneurs. Toutefois, il incombera toujours à l'établissement principal de déterminer si un don de spermatozoïdes ou d'ovules n'a plus à être mis en quarantaine. Les établissements qui exercent des activités au nom d'établissements principaux ne seront pas tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada, mais devront toutefois être identifiés dans la demande d'enregistrement des établissements principaux. Les établissements exerçant des activités de traitement au nom d'un établissement principal seront tenus de respecter les exigences liées aux activités exercées au nom de l'établissement principal ainsi que celles applicables à tous les établissements et pourront, comme d'autres établissements, faire l'objet d'une inspection afin de vérifier qu'ils respectent le Règlement.

Les limitations actuelles quant à la capacité de Santé Canada d'assurer la surveillance de la sécurité des spermatozoïdes importés après avoir été recueillis et traités dans d'autres pays seront en partie couvertes par le régime d'enregistrement ainsi que par les exigences générales imposées aux établissements importateurs. Le règlement exige que les établissements qui importent des dons de spermatozoïdes ou d'ovules s'assurent qu'ils ont été traités par un établissement principal enregistré. Compte tenu des obligations prévues pour les établissements principaux, Santé Canada aura les outils réglementaires nécessaires pour déterminer si la réglementation est respectée, et le Ministère pourra travailler directement avec les établissements pour contribuer à assurer leur conformité. Si l'installation qui a traité le don de spermatozoïdes ou d'ovules n'était pas enregistrée en vertu du Règlement, alors l'établissement importateur devra être enregistré en tant qu'établissement principal et satisfaire aux exigences le concernant, notamment veiller à ce que les dons de spermatozoïdes ou d'ovules soient traités conformément à la réglementation.

1.1.2 Établissements importateurs ou distributeurs

En raison des exigences imposées aux établissements principaux et du niveau de risque relativement plus faible des activités d'importation et de distribution, les

to notify the Minister prior to importing or distributing donor sperm or ova for use in AHR. An importing establishment will be required to ensure that the donor sperm or ova were processed by a registered primary establishment. The Regulations also require establishments that import or distribute donor sperm or ova for use in AHR to provide the Minister with an annual attestation that includes certifying they have evidence to demonstrate that they are in compliance with the Regulations.

1.2 Health professionals

As defined in the Regulations, a health professional, as a person who is authorized by the laws of their province or territory to make use of donor sperm or ova in AHR, will not be considered an establishment when they only conduct the following activities: (i) making use of donor sperm or ova, or distributing donor sperm to a recipient for their personal use; (ii) preparing, quarantining, labelling or storing donor sperm or ova only for the purpose of making use of that sperm or ova; or (iii) preparing, quarantining, labelling or storing donor sperm only for the purpose of distributing that sperm to a recipient for their personal use. As an integral part of the health and safety framework, health professionals will be required to meet certain regulatory requirements with regard to records to permit the traceability of the donor sperm or ova, related to errors, accidents, and adverse reactions and related to exceptional access and directed donations.

Where a person that is authorized by the laws of their province or territory to make use of donor sperm or ova in AHR conducts any activity other than those listed in the definition of a health professional, that person will be considered an establishment and will be subject to the relevant establishment requirements that correspond to the activities being carried out.

1.3 Donor suitability

The Regulations provide two distinct processes for assessing donor suitability: regular process and directed donation process.

1.3.1 Regular process for donor sperm and ova

The regular process will establish the standard requirements of assessing donor suitability, it will apply to all donor sperm and ova by default. However, in cases where the donor and the recipient know each other, the directed donation process requirements may be followed instead.

établissements importateurs ou distributeurs seront tenus d'informer le ministre avant d'importer ou de distribuer des dons de spermatozoïdes ou d'ovules destinés à la procréation assistée. Un établissement importateur sera tenu de s'assurer que les dons de spermatozoïdes ou d'ovules ont été traités par un établissement principal enregistré. Le Règlement obligera également les établissements importateurs ou distributeurs de dons de spermatozoïdes ou d'ovules destinés à la procréation assistée à fournir au ministre une attestation annuelle certifiant qu'ils disposent de preuves démontrant leur conformité au Règlement.

1.2 Professionnels de la santé

Selon la définition du Règlement, un professionnel de la santé se définit comme une personne autorisée par les lois de sa province ou de son territoire à utiliser des dons de spermatozoïdes ou d'ovules à des fins de procréation assistée et ne sera pas considéré comme un établissement lorsqu'il exerce uniquement l'une des activités suivantes : (i) il utilise des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs, ou distribue des spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle; (ii) il prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs uniquement en vue de les utiliser lui-même; (iii) il prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes seulement en vue de les distribuer lui-même à un receveur pour son utilisation personnelle. Les professionnels de la santé étant une partie importante quant à la santé et à la sécurité, ils seront tenus de respecter certaines exigences réglementaires liées à la tenue de dossier, afin d'assurer la traçabilité des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs relativement aux manquements, aux accidents et aux effets indésirables reliés à l'accès exceptionnel et aux dons dirigés.

Si une personne qui est autorisée à utiliser un don de spermatozoïdes ou d'ovules exerce une activité autre que celles indiquées dans la définition du professionnel de la santé, elle sera considérée comme un établissement et sera assujettie aux exigences concernant les établissements qui correspondent aux activités exercées.

1.3 Admissibilité du donneur

Le Règlement fournit deux processus distincts d'évaluation de la compatibilité des donneurs : un processus régulier et un processus concernant les dons dirigés.

1.3.1 Processus régulier de don de spermatozoïdes et d'ovules

Le processus régulier établira les exigences régulières d'évaluation préliminaire de l'admissibilité d'un donneur, étant donné que le processus s'appliquera, par défaut, à l'ensemble des dons de spermatozoïdes et d'ovules. Toutefois, dans les cas où le donneur et la receveuse se

For the regular process, the primary establishment will be responsible for ensuring that the donor suitability assessment is conducted. The Regulations lay out the required steps for the donor suitability assessment, and the technical requirements for conducting them are set out in a directive incorporated by reference into the Regulations. The technical requirements include screening and testing sperm and ova donors to reduce the risk of infection and genetic disease transmission from the donor to the recipient or to the child born from the use of the donor's sperm or ova. The directive also sets out the exclusion criteria that will be used to establish whether a donor is suitable or not for the purpose of the regular process. Health Canada will have the ability to amend this directive from time to time, with amendments that are consistent with the purpose of reducing risks to human health and safety.

Establishments will be required to quarantine all donor sperm and ova that they process, which includes, among other things, segregating the sperm and ova and ensuring that they are not distributed or used. Establishments will be required to continue to keep sperm and ova in quarantine until the medical director of the primary establishment responsible for the donor sperm or ova quarantine has taken certain steps, including determining that the donor is suitable and that the donor sperm or ova can be released from quarantine.

Under the regular process, these requirements will have to be met for all donor sperm and ova, with the exception of two exceptional circumstances: (1) previous exposure: if the intended recipient has already been exposed to a donor's sperm or ova and the results of any of the donor suitability assessment completed is at least equivalent to the risk profile of the requested sperm or ova; or (2) genetic sibling: if donor sperm or ova were used to create a child for an individual or couple and the requested sperm or ova from the same donor are to be used to create another child for the same individual or couple. Donor sperm and ova that do not meet all the requirements under the regular process, but that meet one of these circumstances, could still be considered for release from quarantine through exceptional access.

For the specific sperm or ova to be released from quarantine through exceptional access, certain requirements will need to be met. First, a health professional will need to initiate exceptional access on behalf of a recipient. The primary establishment will then be required to ensure the creation of a summary document that contains detailed

connaissent, les exigences relatives au processus de don dirigé peuvent être appliquées à la place.

Pour ce qui est du processus régulier, l'établissement principal sera tenu de veiller à ce que l'évaluation de l'admissibilité du donneur soit effectuée. Le Règlement énonce les étapes requises pour l'évaluation de l'admissibilité du donneur et les exigences techniques qui permettent de l'effectuer seront définies dans une directive incorporée par renvoi dans le Règlement. Les exigences techniques incluront l'évaluation préliminaire et les essais auxquels est soumis le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules en vue de réduire le risque d'infection et de transmission de maladies génétiques du donneur à la receveuse ou à l'enfant conçu à partir du don. La directive énoncera les critères d'exclusion qui seront utilisés pour déterminer si un donneur est admissible ou non dans le cadre du processus régulier. Santé Canada aura la possibilité de modifier cette directive de temps à autre, en y apportant des changements qui sont compatibles avec l'objectif de réduction des risques pour la santé et la sécurité humaines.

Les établissements seront tenus de mettre en quarantaine tous les dons de spermatozoïdes et d'ovules qu'ils traitent, ce qui inclut, entre autres, de les séparer et d'assurer qu'ils ne sont pas distribués. Les établissements seront tenus de les maintenir en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de la mise en quarantaine des dons de spermatozoïdes ou d'ovules prenne certaines mesures, notamment établir l'admissibilité du donneur et décider de mettre fin à la mise en quarantaine.

Sous le processus de don régulier, ces exigences devront être respectées pour tous les dons de spermatozoïdes et d'ovules, excepté dans deux circonstances exceptionnelles : (1) personne déjà exposée : si le receveur prévu a déjà eu recours à des spermatozoïdes ou des ovules de donneur et les résultats de toute partie de l'évaluation préliminaire de l'admissibilité du donneur est au moins équivalent au profil de risques des spermatozoïdes et des ovules demandés; (2) enfant ayant le même apport génétique qu'un autre enfant : si les spermatozoïdes ou les ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et ils sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant ayant le même apport génétique. Il serait tout de même possible de mettre fin à la mise en quarantaine des dons de spermatozoïdes et d'ovules qui ne répondent pas à toutes les exigences du processus régulier, mais qui se trouvent dans l'une des circonstances exceptionnelles, par l'entremise d'une demande d'accès exceptionnel.

La fin de la mise en quarantaine d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules spécifique par une demande d'accès exceptionnel doit remplir certaines exigences. D'abord, un professionnel de la santé devra procéder à une demande d'accès exceptionnel au nom d'une receveuse. L'établissement principal sera alors tenu de veiller à la rédaction

information regarding that sperm or ova and the donor. The donor sperm or ova will have to be accompanied by a document that states that it is for exceptional access, and it will have to be segregated from other donor sperm and ova. Finally, prior to making use of the sperm or ova, a health professional will need to document that, based on the summary document and any risk mitigation measures with respect to the sperm or ova in their medical opinion, using the donor sperm or ova does not pose any serious human health and safety risks. A health professional will also be required to document that he or she has informed the recipient of the risk that the use of the donor sperm or ova could pose to human health and safety and that he or she has obtained the recipient's written consent.

1.3.2 Directed donation process for donor sperm and ova

The directed donation process will provide a means for the use of donor sperm or ova when the recipient and the donor know each other but are not each other's spouse, common-law partner, or sexual partner. While such donors may proceed through the regular process, the option to use the directed donation process instead will make it easier for Canadians who know their donor to proceed with building their families.

The directed donation process will also allow sperm or ova from a known donor to be imported, distributed and used, even if that donor does not meet all of the donor suitability requirements under the regular process, as any associated health risks could be individually assessed and mitigated in such circumstances.

The directed donation requirements are largely similar to the regular process requirements, with certain differences. Specifically, a health professional will need to initiate the process for directed donation on behalf of a recipient. The assessment of the donor will not require that the donor be retested and a donor will not be automatically excluded if they meet certain screening or testing results. Instead, a primary establishment will have to ensure that information regarding the donor is reviewed by its medical director who uses it to create a summary document. Prior to making use of the donor sperm or ova, a health professional will be required to document that, based on the summary document and any risk mitigation measures with respect to the sperm or ova in their medical opinion, using the donor sperm or ova does not pose a serious risk to human health and safety. The health professional will also be required to document that he or she has informed the recipient of the risk that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety, and that he or she obtained the recipient's written consent. The sperm or ova

d'un document sommaire contenant des renseignements détaillés sur ce don de spermatozoïdes ou d'ovules et du donneur. Le don devra être accompagné d'un document indiquant qu'il est destiné à un accès exceptionnel, et être mis à l'écart des autres dons de spermatozoïdes et d'ovules. Enfin, avant de l'utiliser, un professionnel de la santé devra déclarer dans un document que, se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, selon son avis médical, l'utilisation de ce don de spermatozoïdes ou d'ovules ne présente aucun risque grave pour la santé et la sécurité humaines. Le professionnel devra ensuite aussi y déclarer qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation du don de spermatozoïdes ou d'ovules pourrait poser pour la santé et la sécurité humaines et qu'il a obtenu le consentement écrit de la receveuse.

1.3.2 Processus concernant les dons dirigés de sperme et d'ovules

Le processus de don dirigé offrira un moyen d'utiliser un don de spermatozoïdes ou d'ovules lorsque le receveur et le donneur se connaissent, mais ne sont ni époux, ni conjoints de fait, ni partenaires sexuels. Bien que ces donateurs puissent se prévaloir du processus régulier, la possibilité de recourir plutôt au processus de don dirigé permettra aux Canadiens qui connaissent leur donneur de fonder plus facilement leur famille.

Le processus concernant les dons dirigés permettra également d'importer, de distribuer et d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules d'un donneur connu, même si le donneur ne satisfait pas à toutes les exigences quant à l'admissibilité en vertu du processus régulier, étant donné que l'on pourrait, dans de telles circonstances, évaluer et atténuer individuellement tout risque connexe pour la santé.

Les exigences du processus concernant les dons dirigés seront en grande partie similaires à celles du processus régulier, avec quelques différences. Concrètement, un professionnel de la santé devra amorcer le processus de don dirigé au nom d'un receveur. Au cours de l'évaluation préliminaire du donneur, il ne sera pas nécessaire de refaire les essais; celui-ci ne sera pas automatiquement exclu s'il obtenait certains résultats durant l'évaluation préliminaire ou les essais. On demandera plutôt à un établissement principal de veiller à ce que les renseignements concernant le donneur soient examinés par le directeur médical qui les utilise pour rédiger le document sommaire. Avant toute chose, un professionnel de la santé devra déclarer dans un document se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules que, selon son avis médical, l'utilisation de ce don de spermatozoïdes ou d'ovules ne présente aucun risque grave pour la santé et la sécurité humaines. Le professionnel devra aussi déclarer dans un document qu'il a informé la

will also have to be accompanied by a document that states that it is for directed donation, and it will have to be segregated from other donor sperm and ova.

1.4 *Quality management*

To reduce risks to the safety of donor sperm and ova as well as to human health and safety, all establishments, which includes primary establishments, will be required to meet quality management requirements in respect of the processing, importing and distributing activities that they conduct. Health professionals will be subject to limited quality management provisions regarding error, accident and adverse reaction investigation and reporting, as well as records.

1.4.1 *Quality management system*

Establishments will be required to establish and maintain a quality management system for the activities they conduct and for the measures that they take in order to satisfy the requirements related to quality management. The requirements of a quality management system include standard operating procedures, a process control program, a system for process improvement, and a document control and records management system.

Establishments must also have an internal audit system and are required to conduct internal audits every two years of the activities they carry out to verify that those activities comply with the Regulations and their own standard operating procedures.

Establishments will be required to have standard operating procedures for all components of their quality management systems and for all activities that they conduct. The procedures will be required to meet certain requirements, and establishments will have an obligation to review them every two years, following any regulatory amendments, and when a deficiency is revealed.

1.4.2 *Tracing, identifying, labelling, and storing*

The Regulations include tracing, identification, labelling, and storing requirements that support the safety and traceability of donor sperm and ova, and assist inspectors with compliance and enforcement activities.

receveuse des risques que pourrait présenter l'utilisation du don de spermatozoïdes ou d'ovules pour la santé et la sécurité humaines et qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur. Le don devra également être accompagné d'un document indiquant qu'il est destiné à un don dirigé, et devra être mis à l'écart des autres dons de spermatozoïdes et d'ovules.

1.4 *Gestion de la qualité*

Afin de réduire les risques liés à la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs, ainsi qu'à la santé et à la sécurité humaines, tous les établissements, dont les établissements principaux, seront tenus de rencontrer des mesures appropriées pour la gestion de la qualité en ce qui concerne leurs activités relatives au traitement, à l'importation et à la distribution. Les professionnels de la santé feront aussi l'objet de dispositions limitées quant à la gestion de la qualité portant sur les enquêtes et les rapports concernant les manquements, les accidents et les effets indésirables, ainsi que pour la tenue de dossier.

1.4.1 *Système de gestion de la qualité*

Les établissements seront tenus d'établir et conserver un système de gestion de la qualité pour les activités qu'ils exercent et de chaque mesure qu'ils prennent pour satisfaire aux exigences relatives à la gestion de la qualité. Les exigences relatives à un système de gestion de la qualité comprennent des procédures opérationnelles normalisées, un programme de contrôle des processus, un système qui permet d'améliorer des processus et un système de contrôle des documents et de gestion des dossiers.

Les établissements doivent également établir un système de vérification interne et sont tenus d'effectuer tous les deux ans des vérifications internes des activités qu'ils réalisent pour vérifier que ces activités sont conformes à la réglementation et à leurs propres procédures opérationnelles normalisées.

Les établissements seront tenus de disposer de procédures opérationnelles normalisées (PON) pour toutes les composantes de leur système de gestion de la qualité et toutes les activités exercées. Les procédures devront répondre à certaines exigences, et les établissements seront obligés de les réviser tous les deux ans, ainsi qu'à la suite de toute modification réglementaire ou quand une lacune est décelée.

1.4.2 *Traçabilité, identification, étiquetage et entreposage*

Le règlement comprend des exigences en matière de traçabilité, d'identification, d'étiquetage et d'entreposage qui favorisent la sécurité et la traçabilité des spermatozoïdes et des ovules des donneurs et aident les inspecteurs dans leurs activités de vérification de la conformité et le contrôle d'application de la loi.

These requirements include that primary establishments must ensure that a donor identification code is assigned to each donor, and that a donation code is assigned to each donation of sperm and ova. An establishment that labels will be responsible for ensuring that each container of donor sperm or ova is labelled with a donation code and a donor identification code to link it to its date of donation and donor. The Regulations also provide the requirements for documentation that must accompany each container of donor sperm or ova as the material goes through the distribution chain to help verify that it complies with the Regulations, including donor suitability assessment information and information needed for traceability.

Establishments that distribute, import or make use of donor sperm or ova will also be required to examine both immediate containers and shipping containers for compliance with the Regulations. As well, the Regulations set out that an establishment that ships donor sperm or ova will be required to use shipping containers that are capable of resisting damage, maintaining the safety of the sperm or ova, and maintaining adequate environmental conditions during the duration of the shipping.

1.4.3 Personnel, facilities, equipment and supplies

Establishments will be required to have sufficient and qualified personnel, as well as suitable facilities, environmental control systems, equipment, and supplies.

1.4.4 Errors, accidents and adverse reactions

The Regulations include requirements such that donor sperm or ova that are the subject of an error or accident or that may be the cause of an adverse reaction can be quickly identified and quarantined.

Establishments and health professionals will be required to take certain actions in the event of an error, accident or adverse reaction, which will depend on the circumstances. They will include initial measures such as the quarantine of any donor sperm or ova implicated in an error, accident, or adverse reaction, and sending notices to other establishments or health professionals that may have any of the implicated donor sperm or ova. They can progress to, for instance, reporting to Health Canada, as well as implementing corrective measures to prevent further errors, accidents or adverse reactions.

Il est exigé, entre autres, des établissements principaux qu'ils s'assurent qu'un code d'identification est attribué à chaque donneur et qu'un code de don est attribué à chaque don de sperme et d'ovules. L'établissement qui s'occupe de l'étiquetage aura la responsabilité de s'assurer que chaque contenant de spermatozoïdes ou d'ovules de donneur porte un code de don et un code d'identification du donneur afin qu'il soit possible de le lier à la date du don et au donneur. Le Règlement comporte également des exigences relatives aux documents qui doivent accompagner chaque contenant de spermatozoïdes ou d'ovules de donneur au fur et à mesure que le matériel circule le long de la chaîne de distribution afin de faciliter la vérification de sa conformité au Règlement, y compris les renseignements sur l'évaluation préliminaire de l'admissibilité du donneur et les renseignements nécessaires pour assurer la traçabilité.

Les établissements qui distribuent, importent ou utilisent des spermatozoïdes ou des ovules de donneur seront également tenus d'examiner les contenants immédiats et les contenants d'expédition pour s'assurer de leur conformité au Règlement. Le Règlement stipule de plus qu'un établissement qui expédie des spermatozoïdes ou des ovules de donneur doit utiliser des contenants d'expédition capables de résister aux dommages, d'assurer la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules et de maintenir des conditions ambiantes adéquates pendant toute la durée de l'expédition.

1.4.3 Personnel, installations, équipement, matériel et produits

Les établissements devront disposer d'un personnel, en nombre suffisant et qualifié ainsi que d'installations, de systèmes de contrôle des conditions ambiantes, de matériel et de matériels adéquats.

1.4.4 Manquements, accidents et effets indésirables

Le Règlement inclut des exigences concernant, notamment les dons de spermatozoïdes ou d'ovules faisant l'objet d'un manquement ou d'un accident, ou qui sont susceptibles d'avoir entraîné un effet indésirable, puissent être rapidement identifiés et mis en quarantaine.

En cas de manquement, d'accident ou d'un effet indésirable, les établissements et les professionnels de la santé seront obligés de prendre certaines mesures qui dépendront des circonstances, notamment des mesures initiales de mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules visés par un manquement, un accident ou un effet indésirable, et l'envoi d'un avis aux autres établissements ou professionnels de la santé qui pourront être en possession des dons de spermatozoïdes ou d'ovules en cause. Un rapport à Santé Canada pourra être transmis et des mesures correctives visant à prévenir d'autres manquements, accidents ou effets indésirables pourront être prises.

There are also provisions that permit donor sperm or ova implicated in an error, accident, or adverse reaction to be released from quarantine if it is requested for exceptional access, under the same circumstances and meeting the same requirements as the release for exceptional access under the regular process.

1.4.5 *Records*

The record requirements support the traceability of donor sperm and ova, and assist the designated inspectors in verifying compliance with the Regulations. All establishments and health professionals will be required to maintain these records for a period of 10 years following their creation unless otherwise specified in the Regulations.

Establishments will be responsible for keeping records that contain all documents and information required in the Regulations, as well as all other records that demonstrate their compliance with the Regulations. Among other things, they will need to keep records on all donor sperm and ova that they processed, and on all establishments and health professionals to which they distributed donor sperm and ova.

Establishments and health professionals that conduct an investigation into an error, accident or adverse reaction, or that have received a notice of an investigation, will be required to maintain records of the investigation as well as any action taken.

Establishments and health professionals will also be required to maintain records on all donor sperm or ova that they use, including, among other things, information about the establishment from which they received the donor sperm or ova and the recipient who has undergone an AHR procedure in which the sperm or ova was used. Health professionals who distribute sperm to a recipient for their personal use will also be required to keep specific records.

1.5 *Donor sperm and ova obtained prior to the coming into force of the Regulations*

Under transitional provisions, the Regulations permit the import, distribution and use of donor sperm processed in compliance with the Semen Regulations that was obtained prior to the coming into force of the Regulations, as well as donor sperm authorized under the Donor Semen Special Access Programme. Certain labelling and documentation requirements of the Regulations will have to be met in that specific situation.

D'autres dispositions permettront également de mettre fin à la quarantaine d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules concerné par un manquement, un accident ou un effet indésirable s'il fait l'objet d'une demande d'accès exceptionnel et s'il satisfait aux mêmes exigences que celles prévues lors de l'accès exceptionnel dans le cadre du processus normal.

1.4.5 *Dossiers*

Les exigences liées aux dossiers appuieront la traçabilité des dons de spermatozoïdes et d'ovules et aideront les inspecteurs désignés à vérifier la conformité à la réglementation. Tous les établissements et les professionnels de la santé seront tenus de conserver ces dossiers pendant une période de 10 ans suivant la date de leur création, sauf indication contraire expresse dans le Règlement.

Il incombera aux établissements de conserver les dossiers contenant tous les documents et les renseignements requis par le Règlement, ainsi que tous les autres dossiers démontrant le respect de la réglementation. Entre autres choses, ils seront tenus de conserver les dossiers sur tous les dons de spermatozoïdes et d'ovules qu'ils ont traités, et sur tous les établissements et les professionnels de la santé auxquels ils ont distribué des dons de spermatozoïdes et d'ovules.

Les établissements et les professionnels de la santé qui procèdent à une enquête sur un manquement, un accident ou un effet indésirable, ou qui ont reçu un avis d'enquête, seront tenus de conserver des dossiers de l'enquête et une trace des mesures prises.

Les établissements et les professionnels de la santé seront également tenus de conserver des dossiers sur tous les dons de spermatozoïdes ou d'ovules qu'ils utilisent, y compris, entre autres, les renseignements sur l'établissement dont les dons de spermatozoïdes et d'ovules proviennent et les renseignements concernant le receveur qui a fait l'objet de la procédure de procréation assistée dans laquelle les spermatozoïdes ou les ovules ont été utilisés. Les professionnels de la santé qui distribuent un don de spermatozoïdes à un receveur pour une utilisation personnelle seront aussi tenus de conserver certains dossiers.

1.5 *Dons de spermatozoïdes et d'ovules obtenus avant l'entrée en vigueur du Règlement*

En vertu des dispositions transitoires, le règlement permettra l'importation, la distribution et l'utilisation de dons de spermatozoïdes traités conformément au *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* qui ont été obtenus avant l'entrée en vigueur de ce Règlement, ainsi que les dons de spermatozoïdes autorisés en vertu du Programme d'accès spécial au sperme de donneur. Dans ces cas précis, certaines exigences d'étiquetage et de documentation devront être remplies.

Donor sperm or ova obtained prior to the coming into force of the Regulations may otherwise be imported, distributed or used if they are brought into compliance with the requirements, such as for the directed donation process or exceptional access.

2. Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations

The AHRA permits, in accordance with the regulations, the reimbursement of certain expenditures incurred by a donor in the process of donating sperm or ova, by any person for the maintenance or transport of an IVE, and by a surrogate mother in relation to her surrogacy. The Act also permits a surrogate mother to be reimbursed for loss of work-related income incurred during her pregnancy if a qualified medical practitioner certifies in writing that continuing to work may pose a risk to her health or that of the embryo or foetus.

The Regulations establish broad categories of expenditures that can be incurred by a donor or surrogate and that can subsequently be reimbursed. For example, donors and surrogate mothers may be reimbursed for expenditures for drugs or devices, care of dependents or pets, or incurred as a result of travel or seeking legal or counseling services in the course of their donation or surrogacy. Surrogate mothers may also be reimbursed for expenditures related to her surrogacy, such as maternity clothing, prenatal exercise classes, groceries, the services of a midwife or doula, or the delivery of the child. As established by the AHRA, all expenditures reimbursed to a donor must be in relation to their donation, and all expenditures reimbursed to a surrogate mother must be in relation to her surrogacy.

Where a surrogate mother has a loss of work-related income incurred during her pregnancy, which is considered by Health Canada to include the postnatal period, the Regulations provide detail about the documentation that will be needed for reimbursement. In addition, a person may be reimbursed for expenditures incurred in the maintenance or transport of an IVE, which could include, for example, the storage of an IVE. The Regulations also set out documentation and record-keeping requirements for each reimbursement, and give the Minister of Health the ability to request any record or additional information from persons who must maintain a record in relation to a reimbursement.

Sinon, les dons de spermatozoïdes ou d'ovules obtenus avant l'entrée en vigueur du Règlement pourront être importés, distribués ou utilisés s'ils sont en conformité avec les exigences, tel que le processus concernant les dons dirigés ou l'accès exceptionnel.

2. Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée

La LPA autorise à rembourser certains frais, conformément aux règlements, supportés par un donneur pour le don de spermatozoïdes ou d'ovules, par quiconque pour l'entretien ou le transport d'un embryon in vitro, ainsi que par une mère porteuse pour agir à ce titre. La Loi permet aussi de rembourser à une mère porteuse la perte de revenu de travail subit au cours de sa grossesse si un médecin qualifié atteste par écrit que le fait, pour la mère porteuse, de continuer son travail peut constituer un risque pour la santé de celle-ci ou de l'embryon ou du fœtus.

Le Règlement établit un large éventail de frais qui peuvent être supportés par un donneur ou une mère porteuse, et, par conséquent, lui être remboursés. Par exemple, les donneurs et les mères porteuses peuvent être remboursés pour les frais liés à des drogues ou à des instruments, pour la prestation de soins de personnes à charge ou d'animaux de compagnie, à la suite de voyages, ou pour l'obtention de services juridiques ou de consultations dans le cadre de leurs dons ou afin d'agir à titre de mère porteuse. Les mères porteuses peuvent également se faire rembourser les frais engendrés afin d'agir à ce titre, tels que les vêtements de maternité, les cours d'exercices prénataux, l'épicerie, les services d'une sage-femme ou d'une doula, ou l'accouchement. Conformément à la LPA, tous les frais remboursés à un donneur doivent être liés à leur don et tous les frais remboursés à une mère porteuse afin d'agir à ce titre.

Lorsqu'une mère porteuse connaît une perte de revenu de travail en raison de sa grossesse, qui comprend la période postnatale selon Santé Canada, le Règlement fournit des renseignements sur les documents à fournir pour le remboursement. En outre, une personne peut se faire rembourser des frais supportés pour l'entretien d'un embryon in vitro, y compris les frais d'entreposage ou les frais de transport. Le Règlement établit également les exigences relatives aux documents et à la tenue des dossiers pour chaque remboursement, et donne la possibilité au ministre de la Santé de demander aux personnes qui tiennent les dossiers de remboursement de consulter tous ces dossiers ou des renseignements supplémentaires connexes.

3. Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations

Most of the administration and enforcement provisions in the AHRA that are not in force (sections 45 to 58) do not require regulations to come into force, including sections that authorize the Minister to designate inspectors and sections that set out the powers of inspectors. Two provisions do require regulations to come into force, and regulations are also needed to add detail related to a third provision.

3.1 Designated officer

The AHRA requires that the notion of “designated officer” be defined in the regulations. The designated officer is responsible, among other things, for providing directions regarding the handling of certain seized or forfeited material or information. The Regulations define the “designated officer” as the Director General responsible within the Department for overseeing compliance and enforcement of the AHRA. Health Canada has determined that an individual at that level is appropriate given the sensitive nature of some of the material that could be seized or forfeited. It considers that the definition is general enough to accommodate any future departmental reorganization while being specific enough to allow the designated officer to be identified by referring to an organizational chart.

3.2 Treatment of seized or forfeited material and information

Among the different inspection powers set out in the AHRA, inspectors designated under the Act will have the ability to seize any material and information by means of which or in relation to which they believe, on reasonable grounds, that the AHRA has been contravened. Seizure could be considered, for instance, in the case of certain specific activities prohibited under the AHRA, or if significant issues with the safety of donor sperm or ova occurred. Under the AHRA, seized material or information may be restored to the person from whom it was seized following an application to a provincial court judge. If such application is not made within 60 days after the date of seizure, or if such an application does not result in an order of restoration, then the AHRA specifies that the seized material or information is forfeited to Her Majesty.

If inspectors seize any viable donor sperm, ova or IVEs, the AHRA requires the designated officer to make reasonable efforts to preserve them. The Act also requires that any further measures with respect to seized sperm, ova or IVEs be consistent with the consent of the donor, or, if consent cannot be obtained, that they be in accordance with the regulations. The Regulations set out who the donor is and whose consent will have to be obtained in the case of an IVE; specifically, they specify when an

3. Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)

La plupart des dispositions liées à l'exécution et au contrôle d'application de la LPA qui ne sont pas en vigueur (articles 45 à 58) n'ont pas besoin de règlements pour entrer en vigueur, entre autres les articles qui autorisent le ministre à désigner des inspecteurs et ceux qui fixent leurs pouvoirs. Deux dispositions nécessitent l'entrée en vigueur de règlements et une troisième disposition afin de donner plus de précision.

3.1 Agent désigné

La LPA exige que le terme « agent désigné » soit défini dans la réglementation. Celui-ci est, entre autres, responsable de fournir des directives concernant la manipulation d'une partie du matériel ou des documents saisis ou confisqués. Le Règlement définit l'« agent désigné » comme étant le directeur général responsable de la supervision du contrôle de l'observation et de l'application de la LPA au Ministère. Selon Santé Canada, une personne à un tel niveau est appropriée compte tenu de la nature délicate dont provient une partie du matériel pouvant être saisi ou confisqué. Le Ministère estime que la définition est suffisamment large pour parer à une éventuelle réorganisation future ministérielle et assez précise pour permettre d'identifier l'agent désigné en consultant l'organigramme de l'organisation.

3.2 Traitement du matériel et des documents saisis ou confisqués

Parmi les divers pouvoirs que leur confère la LPA, les inspecteurs désignés en vertu de la Loi pourront saisir du matériel ou des documents qui leur donnent des motifs raisonnables de croire qu'une infraction à la LPA a été commise. Ils pourraient, par exemple, envisager une telle saisie s'ils sont confrontés à certaines activités interdites en vertu de la LPA, ou à un problème important qui compromet la sécurité des dons de spermatozoïdes ou d'ovules. En vertu de la LPA, le matériel ou les documents saisis peuvent être restitués à la personne de qui ils ont été saisis par l'intermédiaire d'une demande auprès d'un juge de la cour provinciale. Si une telle demande n'est pas faite dans les 60 jours suivant la date de la saisie, ou si après audition d'une telle demande aucune ordonnance de restitution n'est rendue, la LPA précise que le matériel ou les documents saisis sont confisqués au profit de Sa Majesté.

Si les inspecteurs saisissent des dons de spermatozoïdes, d'ovules ou d'EIV viables, la LPA exige que l'agent désigné déploie des efforts utiles pour les préserver. La Loi exige par ailleurs que toute autre mesure liée à la saisie de spermatozoïdes, d'ovules ou d'EIV soit prise conformément au consentement du donneur ou, lorsqu'il est impossible d'obtenir son consentement, conformément aux règlements. Le Règlement établira les personnes visées à titre de donneur ainsi que toute autre personne devant fournir

individual or when a couple is considered the donor of an IVE for the purpose of further measures. Health Canada may be unable to locate or determine the identity of the donor of seized sperm, ova or IVEs because, for instance, they donated anonymously and laws prevent the disclosure of the donor's identity. If donor sperm, ova or IVEs are seized and then forfeited to Health Canada, and if it is impossible to obtain the consent of the donor for further measures, the Regulations will only permit the designated officer to direct the disposal of the forfeited donor sperm, ova or IVEs following 180 days after it has been forfeited.

3.3 Notice seeking restoration of seized material or information

The AHRA sets out the process for a person to apply for an order of restoration of seized material or information, including the requirement that a notice be sent to the Minister. The Regulations add details to this process by setting out the notice requirements that a person from whom material or information is seized will need to follow if they intend to make an application for an order of restoration.

4. Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations

The amendments to the Consent Regulations make minor modifications to improve the scheme. One amendment helps preserve the anonymity of donors that donated on the condition of anonymity, where the person making use of the donated sperm, ova or IVEs is not the person who originally obtained the consent directly from the donor. Currently, the Regulations state that the person who makes use of sperm, ova or IVEs must have the written consent of the donor prior to their use. The amendments set out that, in cases of anonymous donations, the consent requirements will be met if the person making use of the donor sperm or ova has, prior to making use, a document from the person who originally obtained consent from the donor, attesting, among other things, that written consent was obtained in accordance with the prescribed requirements and specifying the purpose(s) for which the donated sperm, ova or IVEs can be used. For example, a sperm bank will obtain written consent from an anonymous donor, and then provide to a fertility clinic a separate document that attests, among other things, that the sperm bank received the donor's written consent.

The Regulations also add a new record-retention provision that requires that persons who obtain or make use of sperm, ova or IVEs are responsible for keeping copies of all the documents they are required to have under the

son consentement lors de la saisie d'un EIV. En particulier, elle indiquera les cas où une personne ou un couple sont considérés comme les donateurs d'un embryon in vitro afin de prendre toute autre mesure. Santé Canada peut ne pas être en mesure de localiser ou déterminer l'identité du donneur de spermatozoïdes, d'ovules ou de l'EIV saisis parce que le don a été fait sous le couvert de l'anonymat et que les lois empêchent la divulgation de l'identité des donateurs. Si un don de spermatozoïdes, d'ovules ou d'EIV est saisi et confisqué par Santé Canada, et s'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur pour prendre toute autre mesure, le Règlement permettra à l'agent désigné d'en disposer qu'après un délai de 180 jours suivant leur confiscation.

3.3 Avis de demande de restitution du matériel ou des documents saisis

La LPA énonce la marche à suivre pour permettre à une personne de demander une ordonnance de restitution du matériel ou des documents saisis, notamment l'exigence d'aviser le ministre. Le Règlement précise cette procédure en établissant les exigences concernant l'avis qu'une personne qui s'est vu saisir du matériel ou des documents devra satisfaire si elle souhaite présenter une demande d'ordonnance de restitution.

4. Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)

Les modifications au Règlement sur le consentement apportent des changements mineurs destinés à améliorer la procédure. L'une des modifications contribuera à préserver l'anonymat des donateurs qui ont effectué des dons sous le couvert de l'anonymat, lorsque la personne qui utilise le don de spermatozoïdes, d'ovules ou d'embryons in vitro n'est pas la personne ayant initialement obtenu le consentement directement du donneur. Actuellement, le Règlement stipule que la personne qui utilise des spermatozoïdes, des ovules ou des EIV doit avoir le consentement écrit du donneur avant d'utiliser un don. Les modifications établiront qu'en cas de don fait sous le couvert de l'anonymat, les exigences quant au consentement seront satisfaites si la personne qui fait l'usage dispose, avant de l'utiliser, d'un document signé par la personne qui a initialement obtenu le consentement du donneur attestant, entre autres, qu'un consentement écrit a été obtenu conformément aux exigences prescrites et précisant les fins prévues du don de spermatozoïdes, d'ovules ou d'EIV. Par exemple, une banque de spermatozoïdes obtiendra le consentement écrit d'un donneur anonyme, puis fournira à une clinique de fertilité un document distinct qui atteste, entre autres, que la banque de spermatozoïdes a reçu le consentement écrit du donneur.

Le Règlement ajoute aussi une nouvelle disposition relative à la tenue de dossiers qui stipule qu'il incombe aux personnes qui obtiennent ou utilisent des spermatozoïdes, des ovules ou des EIV de conserver, pendant 10 ans après

Consent Regulations for a period of 10 years after the date on which the sperm, ova, or IVEs are used, or sperm or ova are removed from the donor's body.

In addition, certain provisions of the Consent Regulations are amended in order to clarify a number of terms and phrases and improve consistency between the French and English versions. The title will also be changed to *Consent for Use of Human Reproductive Material and In Vitro Embryos Regulations*, to bring it in line with the titles for the other regulations.

5. *Repeal of the Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations and consequential amendment to the Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*

The *Safety of Sperm and Ova Regulations* replace the Semen Regulations for donor sperm. As a result, the Semen Regulations will be repealed, concurrent with the coming into force of the Regulations. The Donor Semen Special Access Programme (DSSAP), which is part of the Semen Regulations, will also end at that time. Access to the types of donor sperm that are currently obtained through the DSSAP will be possible, in the majority of cases, through the directed donation process and exceptional access provisions.

A consequential amendment to subsection 3(1) of the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations* will be made to repeal the paragraph dealing with semen regulated under the Semen Regulations in the non-application section of those Regulations. Semen and ova that are regulated under the AHRA will continue to not be subject to the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations* pursuant to the non-application provision that is currently in those Regulations.

6. *Coming into force and transitional provisions*

The new and amended regulations include coming-into-force dates. The coming-into-force dates of the new regulations are the same as the coming-into-force dates of the sections of the AHRA that they support, which will themselves be brought into force via orders in council. The regulations also include transitional provisions in the *Safety of Sperm and Ova Regulations* and the Consent Regulations.

chaque utilisation de ces derniers ou après le retrait de spermatozoïdes ou d'ovules du corps du donneur, une copie de tous les documents qu'elles sont tenues d'avoir en vertu du Règlement sur le consentement.

De plus, certaines dispositions du Règlement sur le consentement seront modifiées afin de clarifier un certain nombre de termes et de phrases, et d'améliorer l'uniformité des versions française et anglaise. Son titre sera remplacé par *Règlement concernant le consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain et d'embryons in vitro*, afin de l'uniformiser avec les titres des autres règlements.

5. *Abrogation du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée et modification corrélative au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* remplacera le Règlement sur le sperme pour les dons de spermatozoïdes. Par conséquent, le Règlement sur le sperme sera abrogé, parallèlement à l'entrée en vigueur du Règlement. Le Programme d'accès spécial au sperme de donneur, qui fait partie du Règlement sur le sperme, prendra également fin à ce moment-là. Il demeurera possible, dans la majeure partie des cas, d'accéder à des dons de spermatozoïdes actuellement obtenus par l'entremise de ce programme par l'entremise des dispositions relatives au processus de don dirigé proposé et à l'accès exceptionnel.

Une modification corrélative sera apportée au paragraphe 3(1) du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* pour abroger le paragraphe portant sur les dons de sperme régis par le Règlement sur le sperme dans l'article de non-application de ce règlement. Les dons de spermatozoïdes et d'ovules régis par la LPA resteront non assujettis au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* pris en application de la disposition de non-application qui figure actuellement dans ce règlement.

6. *Entrée en vigueur et dispositions transitoires*

La nouvelle réglementation modifiée inclut des dates d'entrée en vigueur. Les dates d'entrée en vigueur des nouveaux règlements coïncident avec les dates de l'entrée en vigueur des articles de la LPA qu'ils soutiennent, qui seront eux-mêmes mis en vigueur par décrets. La réglementation inclut aussi des dispositions transitoires dans le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* et le Règlement sur le consentement.

6.1 Safety of Sperm and Ova Regulations

The *Safety of Sperm and Ova Regulations* will come into force on the day that section 10 of the AHRA comes into force, which will be the 240th day after the day on which the order in council to bring into force section 10 is made, with the exception of one provision. This period will provide industry with the time needed to update their practices to come into compliance with the Regulations. The exception, section 3, will come into force on the 180th day after the day the Regulations come into force to provide primary establishments with time to receive and communicate their registration numbers.

Transitional provisions will allow primary establishments that process donor sperm or ova before the day in which these Regulations come into force to continue to process donor sperm or ova without a registration from Health Canada, provided they have filed a registration application within 90 days after the coming into force of the Regulations. This will apply until the registration number is issued or the application for registration is refused. Similarly, transitional provisions will allow establishments that distribute or import donor sperm or ova before the day on which these Regulations come into force to continue conducting those activities without prior notification, provided that they notify Health Canada within 90 days after the coming into force of the Regulations. In addition, regulated parties will not be required to have or provide registration numbers, as set out in certain provisions, until the 180th day after the day that these Regulations come into force, to provide time to primary establishments to receive and communicate their registration numbers.

The Semen Regulations will be repealed at the same time as the *Safety of Sperm and Ova Regulations* come into force. Also at that time, the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations* will be amended to remove from the non-application provisions of those Regulations the paragraph dealing with semen regulated under the Semen Regulations. The same order in council that brings section 10 of the AHRA into force will also bring section 4.2 of the AHRA into force at the same time; this provision states that the *Food and Drugs Act* does not apply in respect of sperm and ova to be used for the purpose of AHR.

6.2 Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations

The *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* will come into force on the day that section 12 of the AHRA comes into force, which will be one year after the order in council to bring into force section 12

6.1 Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* entrera en vigueur le jour de l'entrée en vigueur de l'article 10 de la LPA, qui sera au 240^e jour après l'adoption du décret mettant en vigueur l'article 10, à l'exception d'une disposition. Ce délai accordera à l'industrie le temps nécessaire pour mettre à jour ses pratiques et se conformer au Règlement. L'exception de l'article 3 entrera en vigueur au 180^e jour après l'entrée en vigueur du Règlement pour laisser le temps aux établissements principaux d'obtenir les numéros d'enregistrement et de communiquer les leurs.

Les dispositions transitoires permettront aux établissements principaux qui traitent des dons de spermatozoïdes ou d'ovules avant la date d'entrée en vigueur de ce règlement de continuer à le faire sans que Santé Canada ait fourni de numéro d'enregistrement, pourvu qu'ils aient déposé une demande d'enregistrement dans les 90 jours suivant l'entrée en vigueur du Règlement. Cela s'appliquera jusqu'à ce que le numéro d'enregistrement soit délivré ou que la demande d'enregistrement soit refusée. De même, ces dispositions transitoires permettront aux établissements qui distribuent ou importent des dons de spermatozoïdes ou d'ovules avant la date d'entrée en vigueur de ce règlement de poursuivre leurs activités sans préavis, pourvu qu'ils informent Santé Canada dans les 90 jours suivant l'entrée en vigueur du Règlement. De plus, les parties réglementées ne seront pas tenues d'avoir ou de fournir des numéros d'enregistrement, comme le prévoient certaines dispositions, jusqu'au 180^e jour suivant l'entrée en vigueur du présent règlement afin de donner aux établissements principaux le temps d'obtenir et de communiquer leurs numéros d'enregistrement.

Le Règlement sur le sperme sera abrogé au même moment que l'entrée en vigueur du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. De plus, au même moment, on modifiera le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* pour retirer des dispositions de non-application du Règlement, soit le paragraphe portant sur les dons de sperme régis par le Règlement sur le sperme. Le même décret mettant en vigueur l'article 10 de la LPA mettra, en même temps, aussi en vigueur l'article 4.2 de la LPA. Cet article stipule que la *Loi sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux dons de spermatozoïdes et d'ovules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée.

6.2 Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée

Le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* entrera en vigueur le jour de l'entrée en vigueur de l'article 12 de la LPA, soit un an après la date du décret concernant l'entrée en vigueur de l'article 12 de la

of the AHRA is made. This will provide stakeholders with the time needed to transition to the new reimbursement regime.

6.3 Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations

The *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations* to support subsections 51(1) and 52(3) and section 54 of the AHRA come into force on the day that the order in council that brings into force sections 45 to 58 of the AHRA is made.

6.4 Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations

The amendments to the Consent Regulations will come into force six months after publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part II. These include transitional provisions in the case of anonymous donations of sperm or ova obtained, or IVE created prior to December 1, 2007, the day on which the Consent Regulations came into force, which are consistent with the scenarios provided for in the existing transitional provisions found in section 16 of the Consent Regulations.

Regulatory and non-regulatory options considered

Option 1: Do not introduce regulations under the AHRA and leave existing regulations in place (maintain the status quo)

The status quo is not considered to be a viable option, as it would not address the gaps in the oversight of safety of donor sperm and ova. The safety of donor sperm would remain regulated by out-of-date requirements under the Semen Regulations that are insufficiently aligned with those in other jurisdictions. Donor ova would be subject to no federal safety oversight, with Canadians remaining at risk of exposure to infectious diseases through their use. There would be no regulations to clarify the expenditures that may be reimbursed for certain parties involved in AHR, leaving those parties in confusion on what is permitted. The Consent Regulations would continue to include a number of gaps, including provisions that could result in the unintentional compromise of the anonymity of donors.

Furthermore, not bringing into force the reimbursement and administration and enforcement provisions of the AHRA that were enacted in 2004, due to a lack of supporting regulations, would lead to the automatic repeal of those provisions, as per the *Statutes Repeal Act*, unless a request for deferral from repeal is granted every year.

Loi. Cela donnera aux intervenants le temps nécessaire pour passer au nouveau régime de remboursement.

6.3 Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)

Le *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)* destiné à soutenir les paragraphes 51(1) et 52(3) et l'article 54 de la LPA entrera en vigueur le jour de l'adoption du décret mettant en vigueur les articles 45 à 58 de la LPA.

6.4 Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)

Les modifications au Règlement sur le consentement entreront en vigueur six mois après la publication du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ceci inclut les dispositions transitoires dans les cas de dons anonymes de spermatozoïdes ou d'ovules obtenus, ou d'embryons in vitro créés avant le 1^{er} décembre 2007, date de l'entrée en vigueur du Règlement sur le consentement, qui sont compatibles avec les scénarios fournis pour les dispositions transitoires existantes de l'article 16 du Règlement sur le consentement.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Option 1 : Ne pas introduire ces règlements en vertu de la LPA et conserver les règlements existants (statu quo)

Le statu quo n'est pas considéré comme une option viable, car il ne tiendrait pas compte des lacunes quant à la surveillance de la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules. La sécurité des dons de spermatozoïdes resterait régie par des exigences désuètes en vertu du Règlement sur le sperme, qui ne s'harmonise pas suffisamment avec celles d'autres autorités. La sécurité des dons d'ovules ne ferait l'objet d'aucune surveillance à l'échelle fédérale, ce qui continuerait d'exposer les Canadiens qui les utilisent à un risque de transmission de maladies infectieuses. Aucun règlement n'indiquerait clairement aux parties concernées par une procédure de procréation assistée les frais remboursables, les laissant dans la confusion quant à ce qui est autorisé. Le Règlement sur le consentement continuerait de comporter de nombreuses lacunes, dont des dispositions susceptibles de compromettre involontairement l'anonymat des donneurs.

Par ailleurs, ne pas adopter, en raison de l'absence d'un règlement connexe, les dispositions sur le remboursement ainsi que celles sur l'exécution et le contrôle d'application de la LPA, qui ont été promulguées en 2004, conduirait à leur abrogation automatique, conformément à la *Loi sur l'abrogation des lois*, sauf si une demande de report d'abrogation était accordée chaque année.

In addition, this option would fail to fulfill the intent of Parliament as expressed in the Act.

Option 2: Develop the regulations necessary to bring into force the reimbursement and administration and enforcement sections of the AHRA, and regulate donor sperm and ova under the Food and Drugs Act

Health Canada considered the feasibility of maintaining the safety requirements for donor sperm in their current location under the *Food and Drugs Act* and adding safety requirements there for donor ova. This would continue to use the authorities of the *Food and Drugs Act* while permitting modernization of the requirements.

This is not, however, considered an adequate option, as it would fail to fulfill the intent of Parliament as expressed in section 10 of the AHRA. The purpose of section 10 of the AHRA is to reduce the risks to human health and safety from donor sperm and ova used for the purpose of assisted human reproduction.

Option 3: Propose a new set of regulations under the AHRA (recommended approach)

This approach is preferred as it provides for a cohesive, consistent regulatory framework that oversees the safety of donor sperm and ova, reimbursement, and consent, with administration and enforcement authorities. Furthermore, this option will fulfill parliamentary intent.

Benefits and costs

Scope and baseline scenario

The cost-benefit analysis (CBA) seeks to explain the qualitative and quantitative costs and benefits of the regulations. All calculated costs and benefits have been calculated over a 10-year period, and the present value figures have been discounted by 7% as required by the Treasury Board Secretariat.¹⁵ A conservative approach to the costs and benefits has been taken whereby Health Canada is of the view that the benefits in this analysis are understated and the costs are overstated. This approach was taken due to the limited data available on the AHR industry as well as the use of AHR in Canada. The data used in this CBA were collected through costing surveys distributed to the Canadian AHR industry and stakeholders, drawn from published literature, or based on Health Canada's operational experience. Despite these multiple sources of information, there were several data gaps on the state of

De plus, cette solution ne respecterait pas l'intention du Parlement exprimée dans la Loi.

Option 2 : Élaborer les règlements nécessaires à l'entrée en vigueur des articles sur le remboursement, et de ceux sur l'exécution et le contrôle d'application de la LPA, et réglementer les dons de spermatozoïdes et d'ovules en vertu de la Loi sur les aliments et drogues

Santé Canada a considéré la possibilité de conserver les exigences relatives à la sécurité des dons de spermatozoïdes à l'endroit où elles se trouvent actuellement en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, et d'y ajouter celles sur les dons d'ovules. Cela permettrait de continuer à utiliser les pouvoirs de la *Loi sur les aliments et drogues*, tout en modernisant les exigences.

Toutefois, cette solution n'est pas adéquate, car elle ne respecterait pas l'intention du Parlement exprimée dans l'article 10 de la LPA. Ce dernier vise à réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines liés aux dons de spermatozoïdes et d'ovules utilisés à des fins de procréation assistée.

Option 3 : Proposer un nouvel ensemble de règlements en vertu de la LPA (approche recommandée)

Cette approche est privilégiée, car elle offre un cadre réglementaire cohésif et uniforme qui supervise la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules, le remboursement, le consentement, ainsi que les pouvoirs d'exécution et le contrôle d'application de la loi. D'autre part, cette solution respectera l'intention du Parlement.

Avantages et coûts

Portée et scénario de base

L'analyse coûts-avantages (ACA) vise à expliquer les coûts et les avantages des règlements sur les plans qualitatif et quantitatif. Tous les calculs des coûts et des avantages ont été effectués sur 10 ans, et une réduction de 7 % a été appliquée aux valeurs actuelles, comme l'exige le Secrétaire du Conseil du Trésor¹⁵. Une approche conservatrice des avantages et des coûts a été adoptée, selon laquelle Santé Canada estime que les avantages de cette analyse sont sous-estimés et que les coûts sont surestimés. Cette approche a été adoptée en raison des données limitées disponibles concernant l'industrie de la procréation assistée ainsi que de son utilisation au Canada. Les données utilisées dans cette ACA ont été recueillies au moyen de sondages sur les coûts distribués à l'industrie canadienne de la procréation assistée et aux intervenants, tirées de la documentation publiée ou de l'expérience opérationnelle

¹⁵ [Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals](#)

¹⁵ [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation](#)

AHR in Canada, which stakeholders have also identified. The CBA, in some instances, provides and explains estimates for figures that lack robust data, while in other instances, it acknowledges the lack of data. The full cost-benefit analysis is available upon request.

The focus of this CBA are the costs and benefits associated with the *Safety of Sperm and Ova Regulations*, as only these Regulations have significant cost implications to industry and government. These Regulations will impose costs on Canada's AHR industry, principally on its members that would meet the definition of an establishment. Establishments are anticipated to consist of sperm and ova banks and other donor sperm and ova processors that meet the definition of primary establishments; importers and distributors of donor sperm or ova; facilities that perform processing for donor sperm or ova; and health care providers that meet the definition of establishment. They are located across Canada, most commonly in cities. Health Canada estimated that there are 111 establishments, consisting of 105 final distributors and 6 processors and importers of donor semen, that will be subject to the *Safety of Sperm and Ova Regulations*. Based on the best available historical industry data, Health Canada opted against assuming growth in the number of establishments in Canada's AHR industry in the CBA. According to Health Canada's inspection database, the number of regulated final distributors under the Semen Regulations has ranged between 102 and 105, from 2011 to 2016, with no identified trend. This low variability in regulated parties suggests a lack of growth in AHR facilities involved in donor sperm, and due to the low amount of activity in ova donations in Canada, it is assumed to be similarly flat. Absent any data showing industry growth, Health Canada assumed that the number of establishments is likely to remain steady, and that existing establishments will meet any growth rate by increasing their capacity by adding staff and space. In addition, no data is available on the current operating costs of members of the AHR industry. No additional industry and costing information emerged during the *Canada Gazette*, Part I, consultation period and therefore this assumption holds.

Given the lack of precise figures on the quantity of donor sperm and ova used in Canada, a study and an industry report were used to estimate these metrics. The potential number of recipients of donor sperm was used to estimate the quantity of donor sperm used annually. A 2017 study using demographic data broadly estimated that

de Santé Canada. Malgré ces multiples sources d'information, il y avait plusieurs lacunes dans les données sur l'état de la procréation assistée au Canada, que les intervenants ont également identifiées. L'ACA, dans certains cas, fournit et explique des estimations pour les chiffres qui manquent de données fiables, alors que dans d'autres cas, elle reconnaît le manque de données. L'analyse coûts-avantages complète est disponible sur demande.

Cette ACA met l'accent sur les coûts et les avantages liés au *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, étant donné que seul ce règlement a des répercussions importantes sur les coûts pour l'industrie et le gouvernement. Ce dernier imposera des coûts à l'industrie canadienne de la procréation assistée, et principalement aux membres qui correspondront à la définition d'un établissement principal. Il devra s'agir de banques de spermatozoïdes et d'ovules, ainsi que d'autres organismes traitant ces dons; d'importateurs et de distributeurs de dons de spermatozoïdes ou d'ovules; d'installations procédant au traitement de dons de spermatozoïdes ou d'ovules; de fournisseurs de soins de santé qui répondent à la définition d'un établissement. Ils se trouvent partout au Canada, le plus souvent dans des villes. Santé Canada estime que 111 établissements, dont 105 sont des distributeurs finaux et 6 font le traitement et l'importation de spermatozoïdes de donneur, seront concernés par le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. En se fondant sur les meilleures données historiques disponibles de l'industrie, Santé Canada a décidé de ne pas présumer la croissance du nombre d'établissements de l'industrie canadienne de la PA dans l'ACA. Selon la base de données des inspections de Santé Canada, le nombre de parties réglementées en vertu du *Règlement sur le sperme* se situait entre 102 et 105 pour la période de 2011 à 2016, sans tendance identifiée. Cette faible variabilité dans les parties réglementées suggère un manque de croissance des installations de PA impliquées dans les dons de spermatozoïdes, et en raison d'une faible activité quant aux dons d'ovules au Canada, on suppose qu'il est fixe. En l'absence de données montrant la croissance du secteur, Santé Canada présume que le nombre d'établissements restera probablement stable et que les établissements existants supporteraient le taux de croissance quant aux procédures en augmentant leur capacité en ajoutant du personnel et de l'espace. De plus, aucune donnée n'est disponible sur les coûts d'exploitation actuels des membres de l'industrie de la procréation assistée. Aucune information additionnelle sur l'industrie et les coûts n'a été dégagée au cours de la période de consultation dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Cette hypothèse est donc valable.

On dispose de données limitées sur la quantité approximative de dons de spermatozoïdes et d'ovules utilisés au Canada. En l'absence de chiffres exacts, on a utilisé le nombre potentiel de receveuses de dons de spermatozoïdes pour estimer la quantité de dons de spermatozoïdes utilisée chaque année. Une étude de 2017 fondée sur des

7 866 persons in Canada may seek donor sperm for their reproductive needs at any one time.¹⁶ An annual report prepared by the Canadian Fertility and Andrology Society in 2012 found that, on an annual basis, approximately 617 donor ova were used in Canada.¹⁷ Using these values, Health Canada estimated that roughly 9 000 Canadians seek donor sperm or ova to meet their reproductive needs each year.

Similarly, an estimated growth rate was used to calculate costs that are dependent on the number of donor sperm or ova used annually in AHR. The number of AHR procedures in Europe, Australia and the United States has seen growth rates of 5% to 10% annually in recent years.¹⁸ Assuming a similar growth rate in Canada, Health Canada estimated an increase in demand for AHR at the high end of that range, at 10% annually.

Given the existing Semen Regulations, and based on Health Canada's knowledge of the AHR industry, establishments are believed to already be meeting several of the requirements. The Semen Regulations include requirements for donor suitability assessments for donor sperm, including screening and testing, and establishments are believed to already be performing the incremental requirements in these Regulations. Health Canada also believes that establishments currently operating already meet the minimum requirements for facilities, equipment, supplies, and appropriate environmental monitoring.

Overview

It is projected that the incremental cost to industry to meet the requirements will be \$4,579,273 over a 10-year period. Health Canada anticipates that its compliance and enforcement program costs will be \$6,677,430 over a 10-year period. The total costs translate to a present value (PV) cost (discounted by 7%) of \$11,256,703 over a 10-year period.

données démographiques a globalement estimé à 7 866 le nombre potentiel de demandeurs de dons de spermatozoïdes au Canada à des fins de procréation¹⁶. Selon un rapport annuel préparé en 2012 par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, près de 617 dons d'ovules sont utilisés chaque année au Canada¹⁷. À l'aide de ces données, Santé Canada a estimé qu'environ 9 000 Canadiens tentent d'obtenir des dons de spermatozoïdes ou d'ovules à des fins de procréation chaque année.

De même, on a utilisé une estimation du taux de croissance pour calculer les coûts qui dépendent du nombre de dons de spermatozoïdes ou d'ovules utilisés chaque année en procréation assistée. Le nombre de procédures de procréation assistée en Europe, en Australie et aux États-Unis a connu des taux d'augmentation de 5 à 10 % par an au cours des dernières années¹⁸. En supposant un taux de croissance similaire au Canada, Santé Canada estime une augmentation de la demande de procréation assistée de l'ordre de 10 % par an au plus.

Compte tenu du Règlement sur le sperme existant et en s'appuyant sur les connaissances de Santé Canada par rapport à l'industrie de la procréation assistée, on estime que les établissements satisfont déjà à plusieurs des exigences. Le Règlement sur le sperme inclut des exigences liées aux évaluations de l'admissibilité des donneurs de spermatozoïdes, notamment l'évaluation préliminaire et les essais, et l'on estime que des établissements ont déjà adopté les nouvelles exigences dans ce règlement. Santé Canada est également d'avis que des établissements actuellement en activité satisfont déjà aux exigences minimales relatives aux installations, au matériel, aux fournitures et à une surveillance appropriée de l'environnement.

Aperçu

Selon les prévisions, les coûts supplémentaires que ces établissements devront engager pour respecter les exigences s'élèveront à 4 579 273 \$ sur 10 ans. Santé Canada prévoit que les coûts de son programme de conformité et d'application de la loi s'élèveront à 6 677 430 \$ sur 10 ans. En valeur actuelle (VA) [actualisée à un taux de 7 %], les coûts totaux s'élèveront à 11 256 703 \$ sur 10 ans.

¹⁶ O'Reilly, Daria, et al. *Feasibility of an altruistic sperm donation program in Canada: results from a population-based model*. Reproductive Health, BioMed Central, 14 Jan. 2017.

¹⁷ Gunby, Joanne. *CARTR Annual report – 2012*. Canadian Fertility & Andrology Society, IVF Directors Group of the Canadian Fertility and Andrology Society, 2012.

¹⁸ Connolly, M. P., Hoorens, S., Chambers, G. M. *The costs and consequences of assisted reproductive technology: an economic perspective*. Human Reproduction Update, Volume 16, Issue 6, 1 November 2010, pages 603–613.

¹⁶ O'Reilly, Daria, et coll., *Feasibility of an altruistic sperm donation program in Canada: results from a population-based model*. Reproductive Health, BioMed Central, 14 janv. 2017.

¹⁷ Gunby, Joanne. « *CARTR Annual report – 2012*. » Société canadienne de fertilité et d'andrologie, Groupe de direction de la fécondation in vitro, 2012.

¹⁸ M. P. Connolly, Hoorens, S. et Chambers, G. M. *The costs and consequences of assisted reproductive technology: an economic perspective*. Human Reproduction Update, vol. 16, n° 6, 1^{er} novembre 2010, pp. 603-613.

There are quantitative and qualitative benefits associated with the *Safety of Sperm and Ova Regulations*. The quantitative benefits include the anticipated cost savings to Health Canada associated with ending the Donor Semen Special Access Programme (DSSAP), representing a present value cost (discounted by 7%) of \$103,949 over a 10-year period.

The qualitative benefits of the *Safety of Sperm and Ova Regulations* are significant. These include an increased ability to avoid infectious or genetic disease transmission from donor sperm or ova to the recipient or donor-conceived person, as well as greater confidence in the safety of donor sperm and ova in Canada. Benefits also include an increased ability to identify, trace and remove donor sperm or ova that are the subject of an error or accident from the supply chain, as well as increased accountability of regulated parties.

The qualitative benefits of the *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations* as well as the bringing into force of the administration and enforcement sections of the AHRA include an improved ability to help those affected by the use of AHR technologies, especially women using these technologies and children born as a result of the use of these technologies.

The qualitative benefits of the *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations*, which permit the reimbursement of certain expenditures to sperm and ova donors, surrogate mothers, and persons involved in maintaining and transporting IVEs, include providing clarity to those offering and receiving such reimbursements so that they can undertake these transactions without concerns that they could be contravening the Act.

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* comporte des avantages quantitatifs et qualitatifs. D'un point de vue quantitatif, les économies de coûts prévues pour Santé Canada en raison de la fin du Programme d'accès spécial au sperme de donneur sont estimées à 103 949 \$ sur 10 ans en valeur actuelle (selon un taux d'actualisation de 7 %).

Sur le plan qualitatif, le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* présente d'importants avantages. Parmi eux figure une capacité accrue à éviter la transmission de maladies infectieuses ou génétiques au receveur ou à l'enfant conçu par l'entremise de dons de spermatozoïdes ou d'ovules, ainsi qu'une plus grande confiance dans la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules au Canada. Les avantages incluent également une capacité accrue à identifier, à tracer et à retirer des dons de spermatozoïdes ou d'ovules faisant l'objet d'un manquement ou d'un accident dans la chaîne d'approvisionnement, ainsi qu'une responsabilisation accrue des parties concernées par la réglementation.

Au nombre des avantages qualitatifs du *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*, et de l'entrée en vigueur des articles de la LPA sur l'exécution et le contrôle d'application de la loi, figure une capacité accrue à aider les personnes concernées par l'utilisation des technologies de procréation assistée, et plus particulièrement les femmes qui ont recours à ces technologies et les enfants ainsi conçus.

Parmi les avantages qualitatifs du *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée*, qui permet le remboursement de certains frais aux donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, aux mères porteuses et aux personnes concernées par l'entretien et le transport d'embryons in vitro, figurent les éclaircissements fournis aux personnes qui offrent et reçoivent ces remboursements de façon à ce qu'elles puissent entreprendre ces procédures sans craindre d'enfreindre la LPA.

Table 1: Cost-benefit analysis (all values in 2017 dollars)

Quantified impacts (\$)					
	Stakeholders	Base Year	Final Year	Average annual	Total (PV)
Benefits					
Ending DSSAP	Health Canada	\$14,800	\$14,800	\$14,800	\$103,949
Total savings		\$14,800	\$14,800	\$14,800	\$103,949
Costs					
Administrative costs	Establishments	\$187,073	\$191,294	\$188,919	\$1,325,094
Regulatory compliance costs	Establishments	\$1,313,057	\$383,784	\$434,552	\$3,254,179
Compliance and enforcement	Health Canada	\$745,007	\$745,007	\$745,007	\$5,232,616

Quantified impacts (\$)					
	Stakeholders	Base Year	Final Year	Average annual	Total (PV)
Costs – Continued					
Administrative enforcement	Health Canada	\$205,709	\$205,709	\$205,709	\$1,444,814
Total costs		\$2,450,846	\$1,525,794	\$1,574,186	\$11,256,703
Net benefits		-\$2,436,046	-\$1,510,994	-\$1,559,386	-\$11,152,754
Qualitative impacts					
Benefits					
Strengthened donor suitability assessment requirements regarding donor sperm, including donor screening and testing, to prevent disease transmission to recipients of donor sperm or to persons created from donor sperm.					
First-time establishment of federal regulations for the safety of donor ova to prevent disease transmission to recipients of donor ova or to persons created from donor ova.					
Increased regulatory oversight and compliance and enforcement activities to support the removal of non-compliant donor sperm and ova from the supply chain.					
Greater confidence in the safety of donor sperm and ova from an increased ability to identify, trace and remove donor sperm or ova that are the subject of an error or accident, or the source of an adverse reaction, from the supply chain.					
Increased opportunities to mitigate the risk of transmitting genetic diseases to donor-conceived persons through more information about a sperm or ova donor's known family history of genetic disease.					
Increased accessibility to donor sperm or ova from a known donor by formalizing directed donation requirements in regulations.					
Elimination of wait time associated with Health Canada's reviews and authorizations of the special access application to use, import or distribute donor sperm under the existing Donor Semen Special Access Programme.					
Increased clarity to those offering and receiving reimbursements, as permitted under the AHRA, allowing them to undertake these transactions without concerns that they could be contravening the Act.					
Improved ability by Health Canada to administer and enforce the AHRA to help protect those affected by the use of AHR technologies, especially women using these technologies and individuals born as a result of the use of these technologies.					

Tableau 1 : Analyse coûts-avantages (valeurs en dollars de 2017)

Répercussions quantifiées (\$)					
	Parties prenantes	Année de référence	Dernière année	Moyenne annuelle	Total (VA)
Avantages					
Fin du Programme d'accès spécial au sperme de donneur	Santé Canada	14 800 \$	14 800 \$	14 800 \$	103 949 \$
Économies totales		14 800 \$	14 800 \$	14 800 \$	103 949 \$
Coûts					
Coûts administratifs	Établissements	187 073 \$	191 294\$	188 919 \$	1 325 094 \$
Coûts de la conformité réglementaire	Établissements	1 313 057 \$	383 784\$	434 552\$	3 254 179\$
Conformité et application de la loi	Santé Canada	745 007 \$	745 007 \$	745 007 \$	5 232 616 \$
Application de la loi sur le plan administratif	Santé Canada	205 709 \$	205 709 \$	205 709 \$	1 444 814 \$
Total des coûts		2 450 846 \$	1 525 794 \$	1 574 186\$	11 256 703\$
Avantages nets		-2 436 046 \$	-1 510 994 \$	-1 559 386\$	-11 152 754\$

Répercussions qualitativesAvantages

Renforcement des exigences relatives à l'évaluation préliminaire de l'admissibilité du donneur pour les dons de spermatozoïdes, notamment par une évaluation préliminaire et des essais, afin de prévenir la transmission de maladies aux receveurs de dons de spermatozoïdes ou les personnes ainsi conçues.

Mise en place, pour la première fois, d'un règlement fédéral sur la sécurité des dons d'ovules pour prévenir la transmission de maladies aux receveurs de dons ou des personnes ainsi conçues.

Augmentation de la surveillance, ainsi que des activités de conformité et d'application de la loi afin de soutenir le retrait des dons de spermatozoïdes et d'ovules non conformes de la chaîne d'approvisionnement.

Confiance accrue dans la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules grâce à une amélioration de la capacité à repérer, à tracer et à retirer de la chaîne d'approvisionnement les dons de spermatozoïdes ou d'ovules qui font l'objet d'un manquement ou d'un accident, ou qui sont à l'origine d'un effet indésirable.

Occasions accrues d'atténuer le risque de transmission de maladies génétiques des personnes issues d'un don grâce à plus d'information sur les antécédents familiaux de maladies génétiques d'un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules.

Accessibilité accrue au don de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur connu grâce à l'officialisation des exigences sur les dons dirigés dans les règlements.

Élimination du temps d'attente lié aux examens et aux autorisations de Santé Canada concernant les demandes d'accès spécial visant l'utilisation, l'importation ou la distribution de dons de spermatozoïdes en vertu du Programme d'accès spécial au sperme de donneur existant.

Clarté accrue offerte aux personnes offrant et recevant des remboursements, comme l'autorise la LPA, ce qui leur permet d'entreprendre ces procédures sans craindre d'enfreindre la Loi.

Amélioration de la capacité de Santé Canada à appliquer la LPA pour contribuer à protéger les personnes concernées par l'utilisation des technologies de procréation assistée, particulièrement les femmes qui ont recours à ces technologies et les personnes ainsi conçues.

Costs

All estimated costs are calculated based on the requirements of the *Safety of Sperm and Ova Regulations*, as Health Canada believes that the costs of the *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations*, the *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations*, and the amendments to the *Consent Regulations* will be negligible.

Table 2 provides the forecasted total cost for the estimated 111 establishments in Canada that will be directly impacted by the *Safety of Sperm and Ova Regulations*. All costs in the table and in the text are the total estimated costs for all establishments.

Coûts

Toutes les estimations de coûts sont calculées à partir des exigences du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, Santé Canada étant d'avis que les coûts du *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* et du *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*, ainsi que des modifications au *Règlement sur le consentement* seront négligeables.

Le tableau 2 fournit le coût total prévu pour les quelque 111 établissements au Canada qui seront directement concernés par le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. Tous les coûts du tableau et du texte représentent l'estimation totale des coûts pour tous les établissements.

Table 2: Total costs to establishments (all values in 2017 dollars)

Quantified Impacts	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	Year 6	Year 7	Year 8	Year 9	Year 10	Annual average	Total (PV)
1. Registration/ Notification	\$ 12,557	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 1,256	\$ 11,735
2. Annual statement	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 11,489	\$ 80,690
3. Amend or change data*	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 2,872	\$ 20,173
4. Additional labelling	\$ 58,500	\$ 64,350	\$ 70,785	\$ 77,864	\$ 85,650	\$ 94,215	\$ 103,636	\$ 114,000	\$ 125,400	\$ 137,940	\$ 93,234	\$ 621,128
5. Record keeping*	\$ 3,108	\$ 3,419	\$ 3,761	\$ 4,137	\$ 4,550	\$ 5,005	\$ 5,506	\$ 6,057	\$ 6,662	\$ 7,329	\$ 4,953	\$ 32,999
6. Information request*	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 70,138	\$ 492,621
7. Record retrieval*	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 103,230	\$ 725,044
8. Develop quality management measures/SOPs	\$ 366,300	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 36,630	\$ 342,336
9. Update and review SOPs	\$ 74,856	\$ 0	\$ 149,711	\$ 0	\$ 149,711	\$ 0	\$ 149,711	\$ 0	\$ 149,711	\$ 0	\$ 67,370	\$ 473,575
10. Self-audit	\$ 163,205	\$ 163,205	\$ 0	\$ 163,205	\$ 0	\$ 163,205	\$ 0	\$ 163,205	\$ 0	\$ 163,205	\$ 97,923	\$ 706,287
11. Employee training	\$ 555,000	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 55,500	\$ 518,692
12. Investigation – General	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 34,375	\$ 241,438
13. Investigation – Quarantine	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 25,669	\$ 180,287
14. Investigation – Communication	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 11,107	\$ 78,010
15. Investigation – Error reporting*	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 7,725	\$ 54,257
Total	\$1,500,130	\$497,578	\$490,862	\$511,810	\$506,516	\$529,030	\$525,458	\$549,866	\$548,378	\$575,078	\$623,471	\$ 4,579,273

* Administrative costs; all others are compliance costs

Tableau 2 : Coûts pour les établissements (valeurs en dollars de 2017)

Répercussions quantifiées	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7	Année 8	Année 9	Année 10	Moyenne	Total (VA)
1. Enregistrement/Avis	12 557\$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	1 256 \$	\$11 735
2. Déclaration annuelle	11 489\$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	11 489 \$	\$ 80 690
3. Modifications des données*	2 872\$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	2 872 \$	\$ 20,173
4. Étiquetage supplémentaire	58 500 \$	64 350 \$	70 785 \$	77 864 \$	85 650 \$	94 215 \$	103 636 \$	114 000 \$	125 400 \$	137 940 \$	93 234 \$	\$621,128
5. Tenue des dossiers*	3 108 \$	3 419 \$	3 761 \$	4 137 \$	4 550 \$	5 005 \$	5 506 \$	6 057 \$	6 662 \$	7 329 \$	4 953 \$	\$ 32,999
6. Demande de renseignements*	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	70 138 \$	\$ 492,621
7. Recherche de dossiers*	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	103 230 \$	\$ 725,044
8. Élaboration d'un système de gestion de la qualité/des PON	366 300 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	36 630 \$	\$ 342,336
9. Mise à jour et examen des PON	74 856\$	0 \$	149 711 \$	0 \$	149 711 \$	0 \$	149 711 \$	0 \$	149 711 \$	0 \$	67 370 \$	473 575 \$
10. Auto vérification	163 205 \$	163 205 \$	0 \$	163 205 \$	0 \$	163 205 \$	0 \$	163 205 \$	0 \$	163 205 \$	97 923 \$	706 287 \$
11. Formation des employés	555 000 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	55 500 \$	518 692 \$
12. Enquêtes – Générales	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	34 375 \$	241 438 \$
13. Enquêtes – Quarantaine	25 669\$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	25 669 \$	180 287 \$
14. Investigation – Communication	11 107 \$	11 107\$	11 107 \$	11 107 \$	11 107 \$	11 107 \$	11 107 \$	11 107 \$	11 107 \$	11 107 \$	11 107 \$	78 010 \$
15. Investigation – Rapports	7 725 \$	7 725 \$	7 725 \$	7 725\$	7 725 \$	7 725 \$	7 725 \$	7 725 \$	7 725 \$	7 725 \$	7 725 \$	54 257 \$
Total	1 500 130 \$	497 578 \$	490 862 \$	511 810 \$	506 516 \$	529 030 \$	525 458 \$	549 866 \$	548 378 \$	575 078 \$	623 471 \$	4 579 273 \$

* Coûts administratifs; tous les autres sont des coûts de conformité

Industry costs

The estimated costs are calculated either using the average cost per establishment multiplied by the number of establishments, or using the average cost per unit of donor sperm or ova multiplied by the number of units. The average cost per establishment or per unit is the average of the cost estimates provided by stakeholders in response to the costing survey. Some costs required further assumptions such as the percentage of establishments to which the cost is applicable, or the frequency of the incurred cost. These assumptions are described with each cost below.

Nos. 1–3. The first three costs in Table 2 are for requirements of certain establishments to inform Health Canada that they are participating in Canada's AHR industry. Primary establishments would have to register with Health Canada by submitting an application for registration, while establishments that import or distribute donor sperm or ova would need to notify the Minister of Health prior to undertaking the activity of import or distribution. In the absence of data regarding how many establishments would need to register versus notify, Health Canada has estimated a one-time registration and notification cost of \$113 per establishment based on the wage hours required for the establishments to conduct their registration or notification process. The total overall costs will be \$12,557 for all 111 establishments in the first year the Regulations are in force.

The Regulations will also require primary establishments and establishments that import or distribute donor sperm or ova to provide the Minister with an annual statement certifying that they have sufficient evidence to demonstrate that they comply with the Regulations. The annual cost of these activities is estimated to be \$11,489. It is assumed that in a given year, 25% of establishments would change data, so the cost was calculated as the average cost per establishment multiplied by the number of establishments (111), multiplied by 25%. The annual cost of data changes is estimated at \$2,872.

No. 4. Establishments that label units will be required to label each unit of donor sperm and ova, and provide accompanying documentation. The cost is calculated as the average cost for labelling and documentation per unit multiplied by the number of units of donor sperm and ova (9 000 in the first year). The number of units is projected to increase by 10% each year. The estimated incremental cost associated with the labelling requirements is \$58,500 in the first year, and the cost increases by 10% annually as per the estimated growth rate. As a result, the average incremental cost for labelling is estimated to be \$93,234 annually in the 10-year period.

Coûts pour l'industrie

Les coûts estimés sont calculés soit en utilisant le coût moyen par établissement multiplié par le nombre d'établissements, soit en utilisant le coût moyen par unité de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs multiplié par le nombre d'unités. Le coût moyen par établissement ou par unité est la moyenne des estimations de coûts fournies par les intervenants en réponse au sondage sur les coûts. Certains coûts nécessitaient d'autres hypothèses telles que le pourcentage d'établissements auxquels le coût est applicable ou la fréquence des coûts encourus. Ces hypothèses sont décrites avec chaque coût ci-dessous.

Les n^{os} 1 à 3. Les trois premiers coûts du tableau 2 représentent les exigences pour certains établissements d'informer Santé Canada qu'ils font partie de l'industrie de la procréation assistée au Canada. Les établissements principaux auraient à s'enregistrer auprès de Santé Canada en présentant une demande d'enregistrement, alors que les établissements importateurs ou distributeurs de dons de spermatozoïdes ou d'ovules auraient à informer le ministre de la Santé avant d'entreprendre une activité d'importation ou de distribution. En l'absence de données sur le nombre d'établissements tenus de s'enregistrer par rapport à ceux qui auraient simplement à informer le Ministère, Santé Canada estime le coût d'un enregistrement et d'un avis unique à 113 \$ par établissement en s'appuyant sur le salaire horaire requis par les établissements pour effectuer leur processus d'enregistrement et d'avis. Le total global sera de 12 557 \$ pour les 111 établissements, pour la première année de l'entrée en vigueur de la réglementation.

Le Règlement obligera également les établissements principaux et les établissements importateurs ou distributeurs à fournir au ministre une déclaration annuelle certifiant qu'ils disposent de preuves pour démontrer qu'ils se conforment au Règlement. Le coût annuel de ces activités est estimé à 11 489 \$. On suppose que dans une année donnée, 25 % des établissements modifieraient les données, de sorte que le coût a été calculé en multipliant le coût moyen par établissement par le nombre d'établissements (111), multiplié par 25 %. Le coût annuel des modifications de données est estimé à 2 872 \$.

Le n^o 4. Les établissements qui font l'étiquetage seront tenus d'étiqueter chaque unité de don de spermatozoïdes et d'ovules, et de fournir les documents d'accompagnement. Le coût est calculé comme le coût moyen de l'étiquetage et de la documentation par unité multiplié par le nombre d'unités de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs (9 000 la première année). Le nombre d'unités devrait augmenter de 10 % chaque année. Les coûts supplémentaires connexes liés aux exigences d'étiquetage s'élèvent à 58 500 \$ la première année. Selon le taux de croissance estimé, ce coût devrait augmenter de 10 % par an. Par conséquent, on estime à 93 234 \$ par an le coût supplémentaire moyen lié à l'étiquetage sur 10 ans.

Nos. 5–7. Under the Regulations, establishments and health professionals will be responsible for the record keeping of specific documentation, including on the donor sperm and ova they process or receive, and any investigations they undertake that are required by the Regulations. Record-keeping requirements throughout the distribution chain are necessary to permit the traceability of donor sperm and ova as well as to demonstrate compliance with the Regulations. The cost is calculated as the average cost of record keeping for each unit multiplied by the number of units of donor sperm and ova. Based on figures provided through survey responses, it is estimated that the total industry cost to maintain records electronically and physically would be \$3,108 in the first year. This cost is expected to increase by 10% annually as it takes into account the number of sperm or ova used.

The Regulations will permit the Minister to ask for any relevant information in support of a primary establishment's application for registration or to demonstrate that the activities that it conducts, or is responsible for, are being carried out in compliance with the Regulations. Health Canada could also ask any establishment to provide it with any relevant information to demonstrate that its ongoing activities are being conducted in compliance with the Regulations. Based on current data, it is assumed that the Minister may make up to three requests per establishment per year for information. The cost is calculated as the average cost per establishment multiplied by the number of establishments, multiplied by three, for an average annual cost to industry estimated at \$70,138.

On the assumption that establishments will need to retrieve physical records to respond to each of the three information requests from the Minister, it is estimated that there would be an additional annual cost of \$103,230 for record retrieval.

Nos. 8–11. The Regulations require establishments to have in place a set of quality management measures, including a quality management system with standard operating procedures (SOPs), as well as processes and procedures related to labelling, storing, personnel, facilities, equipment and supplies, among other things. It is estimated that half of all establishments currently have these measures in place. Therefore, Health Canada estimates that half of establishments would incur a one-time expenditure to develop and implement quality management measures to comply with the Regulations, at a total cost of \$366,300. The cost is calculated as the average cost per establishment multiplied by the number of establishments, multiplied by 50%.

The Regulations require establishments to review their SOPs every two years, following an amendment to the

Les n^{os} 5 à 7. En vertu du Règlement, il incombera aux établissements et aux professionnels de la santé de tenir des dossiers renfermant des documents déterminés, notamment sur les dons de spermatozoïdes et d'ovules qu'ils traitent ou reçoivent, et les enquêtes qu'ils entreprennent en vertu du Règlement. Tout au long de la chaîne de distribution, les exigences de tenue des dossiers sont nécessaires pour permettre la traçabilité des dons de spermatozoïdes et d'ovules, ainsi que pour démontrer le respect de la réglementation. Le coût est calculé comme le coût moyen de la tenue de dossier pour chaque unité, multiplié par le nombre d'unités de spermatozoïdes et d'ovules du donneur. Au vu des chiffres fournis dans les réponses au sondage, on estime que le coût total de tenue de dossiers électroniques et papier pour l'industrie s'élèverait à 3 108 \$ la première année. Ce coût devrait augmenter de 10 % par an étant donné qu'il tient compte du nombre de dons de spermatozoïdes ou d'ovules utilisés.

Le Règlement permettra au ministre de demander à un établissement tout renseignement justificatif pertinent sur sa demande d'enregistrement ou de démontrer que les activités qu'il exerce ou dont il est responsable sont menées conformément à la réglementation. Santé Canada pourra également demander à un établissement de lui fournir tous les renseignements pertinents permettant de démontrer que ses activités en cours sont conformes à la réglementation. Au vu des données actuelles, on suppose que Santé Canada pourra demander des renseignements supplémentaires jusqu'à trois fois par an. Le coût est calculé comme le coût moyen par établissement multiplié par le nombre d'établissements, multiplié par trois, ce qui engendre un coût annuel moyen pour l'industrie d'environ 70 138 \$.

En supposant que les établissements devront chercher les dossiers papier pour répondre à chacune des trois demandes de renseignements de Santé Canada, on prévoit un coût annuel supplémentaire de 103 230 \$.

Les n^{os} 8 à 11. Le Règlement obligera les établissements à mettre en place des mesures de la gestion de la qualité, incluant un système de gestion de la qualité avec des procédures opérationnelles normalisées (PON), en plus que des procédures liées, entre autres, à l'étiquetage, l'entreposage, le personnel, les installations, l'équipement, le matériel et les produits. On estime que la moitié des établissements dispose présentement de ces mesures. Par conséquent, Santé Canada estime que cela supposerait un coût unique pour la moitié des établissements tenus de mettre en place des mesures de gestion de la qualité pour se conformer au Règlement, soit de 366 300 \$ en tout. Le coût est calculé comme le coût moyen par établissement multiplié par le nombre d'établissements, multiplié par 50 %.

Le Règlement imposera aux établissements d'examiner leurs PON tous les deux ans, à la suite de la modification

Regulations, or when a deficiency is revealed through an investigation or audit. The estimated average annual cost for establishments to review their SOPs every two years is \$67,370. In the first year, the cost is calculated as the average cost per establishment multiplied by the number of establishments, multiplied by 50%, as it is assumed that the half of establishments with existing SOPs would review and update them in order to comply with the new Regulations. Subsequently, in every other year (years three, five, seven, and nine) the cost is calculated as the average cost per establishment multiplied by the number of establishments.

The Regulations will also place a requirement on establishments to perform an audit every two years of their activities. The estimated annual cost for all establishments to perform a self-audit is \$163,205, and the estimated average cost for establishments to self-audit the first year and then every two years is \$97,923. Regarding the timing of the reviews and self-audits, it is assumed it would be standard industry practice to perform a self-audit in the first year that the proposed Regulations are in force, and then begin biennial self-audits beginning in year two. It is also assumed that establishments would subsequently alternate the biennial audits with the SOP reviews and updates to distribute these costs more evenly.

Under the Regulations, establishments will also be required to have qualified personnel and a system in place to provide personnel with initial and ongoing training. It is estimated that this requirement will impose a one-time compliance cost of \$555,000 on establishments in the first year, to train staff in accordance with the Regulations. Health Canada assumes that the cost associated with the ongoing training of personnel will be attributed to the establishment's own operational cost of doing business.

Nos. 12–15. The final four costs in Table 2 are for activities that establishments and, in some instances, health professionals will be required to undertake in the event of an error, accident, or adverse reaction. Health Canada has identified four incremental costs related to investigation and reporting requirements, and for each has assumed that 25% of establishments would participate in an investigation into an error, accident or adverse reaction on an annual basis. These four costs were calculated as the average cost per establishment multiplied by the number of establishments, multiplied by 25%.

In the event of a suspected error, accident or adverse reaction related to their activities, establishments and, in some instances, health professionals would be required to investigate. The average annual cost associated with 25% of establishments performing an investigation is \$34,375.

au Règlement ou en cas de non-conformité révélée par une enquête ou une vérification. On estime que le coût annuel moyen de l'examen des PON des établissements tous les deux ans s'élèverait à 67 370 \$. La première année, le coût est calculé comme le coût moyen par établissement multiplié par le nombre d'établissements, multiplié par 50 %, car on suppose que la moitié des établissements dotés de procédures opérationnelles normalisées existantes les examineraient et les mettraient à jour afin d'être conforme à la nouvelle réglementation. Par la suite, tous les deux ans (années trois, cinq, sept et neuf), le coût correspond au coût moyen par établissement multiplié par le nombre d'établissements.

Le Règlement imposera aussi aux établissements de procéder à une vérification de leurs activités tous les deux ans. On estime que le coût annuel de tous les établissements pour effectuer une autovérification est de 163 205 \$ et que le coût moyen de l'autovérification, pour la première année et ensuite tous les deux ans, s'élèverait à 97 923 \$. Quant à la périodicité des examens et des autovérifications, on suppose qu'elle serait semblable aux pratiques standardisées de l'industrie d'effectuer une autovérification en la matière durant la première année d'entrée en vigueur des règlements proposés et d'entreprendre ensuite des autovérifications bisannuelles à partir de la deuxième année. On suppose également que les établissements alterneraient les vérifications bisannuelles avec l'examen et les mises à jour des PON afin d'en répartir les coûts de façon plus homogène.

En vertu du Règlement, les établissements seront aussi tenus de disposer de personnel qualifié et d'un système en place pour lui offrir une formation initiale et continue. Ces exigences représenteront pour les établissements, un coût unique de conformité de 555 000 \$ la première année, afin de former le personnel selon le Règlement. Santé Canada suppose que le coût lié à la formation continue du personnel s'inscrira dans les propres coûts d'exploitation de l'établissement.

Les nos 12 à 15. Les quatre derniers coûts du tableau 2 représentent les activités que les établissements et, dans certains cas, les professionnels de la santé seront tenus d'entreprendre en cas de manquement, d'accident ou d'effet indésirable. Santé Canada a déterminé quatre coûts supplémentaires liés aux exigences relatives aux enquêtes et aux rapports, et a supposé, pour chacun d'eux, que 25 % des établissements feraient l'objet, chaque année, d'une enquête concernant un manquement, un accident ou un effet indésirable. Ces quatre coûts ont été calculés comme le coût moyen par établissement multiplié par le nombre d'établissements, multiplié par 25 %.

En cas de manquement, d'accident ou d'effet indésirable liés à leurs activités, les établissements et, dans certains cas, les professionnels de la santé seraient tenus d'ouvrir une enquête. Le coût annuel moyen connexe si 25 % des établissements effectuent une enquête s'élève à 34 375 \$.

Under the Regulations, establishments and health professionals may also be required to quarantine donor sperm or ova implicated in an error, accident or adverse reaction. The average annual cost to quarantine implicated donor sperm or ova will be \$25,669.

In the event of an error, accident or adverse reaction, the Regulations require communication among the establishments and health professionals that processed or received donor sperm or ova implicated in an error, accident or adverse reaction. Health Canada estimates the average annual cost for this communication at \$11,107. Finally, for specific cases of errors, accidents or adverse reactions, establishments and, in some instances, health professionals will be required to provide reports to the Minister on, among other things, the event that triggered the investigation and the progress of the investigation. The average annual cost associated with 25% of establishments reporting to the Minister is estimated at \$7,725.

Sensitivity analysis

Through the costing survey administered by Health Canada, AHR organizations were asked to provide Health Canada with all of the costs associated with the Regulations. Survey participants were asked to provide cost estimates based on the actions they would need to take to meet the regulatory requirements. To produce the most accurate estimate for the CBA, the data collected was analyzed and synthesized into a lower cost scenario (alternative scenario) and a higher cost scenario (current scenario) to formulate an industry average cost for each activity.

En vertu des Règlements, les établissements et les professionnels de la santé peuvent également être tenus de mettre en quarantaine les dons de spermatozoïdes ou d'ovules concernés par le manquement, l'accident ou l'effet indésirable. Le coût annuel de la mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules d'un donneur concernés s'élèvera à 25 669 \$.

En cas de manquement, d'accident ou d'effet indésirable, le Règlement exige la communication entre les établissements et les professionnels de la santé qui ont traité ou reçu des spermatozoïdes ou des ovules d'un donneur concernés. Santé Canada estime que cette communication aurait un coût annuel de 11 107 \$. Enfin, dans des cas précis de manquements, d'accidents ou d'effets indésirables, les établissements et, dans certains cas, les professionnels de la santé seront tenus de fournir des rapports au ministre sur, entre autres, l'événement déclencheur de l'enquête et le déroulement de cette dernière. Le coût annuel moyen connexe si 25 % des établissements signalent des rapports au ministre s'élève à 7 725 \$.

Analyse de la sensibilité

Par l'entremise du sondage sur les coûts administré par Santé Canada, on a demandé aux organismes de procréation assistée de fournir au Ministère tous les coûts liés au Règlement. On a demandé aux participants du sondage de fournir des estimations de coûts en s'appuyant sur les mesures qu'ils devraient prendre pour satisfaire aux exigences réglementaires. Afin d'obtenir l'estimation la plus précise possible pour l'ACA, les données recueillies ont été analysées et résumées dans un scénario représentant un coût plus bas (scénario de remplacement) et dans un autre correspondant à un coût plus élevé (scénario actuel) afin de refléter un coût moyen pour chaque activité de l'industrie.

Table 3: Impact scenarios – Costs for AHR establishments and health professionals (in 2017 dollars)

Scenario Analyzed	Estimated Number of Establishments	Estimated Number of Health Professionals	Year 1	Year 10	Average	Total (PV)
Alternative scenario	52	59	\$746,341	\$315,226	\$336,634	\$2,457,249
Current scenario	111	0	\$1,500,130	\$575,078	\$623,471	\$4,579,273

Tableau 3 : Scénarios des répercussions – Coûts pour les établissements et les professionnels de la santé du secteur de la procréation assistée (en dollars de 2017)

Scénario analysé	Nombre estimé d'établissements	Nombre estimé de professionnels de la santé	Année 1	Année 10	Moyenne	Total (VA)
Scénario de remplacement	52	59	746 341 \$	315 226 \$	336 634 \$	2 457 249 \$
Scénario actuel	111	0	1 500 130 \$	575 078 \$	623 471 \$	4 579 273 \$

Of the 111 establishments estimated for costing purposes, as informed by Health Canada's inspection database for the Semen Regulations over 2011–2016, six are Canadian processors and importers of donor semen that have notified Health Canada of their activities. These six processors and importers are expected to be establishments under the Regulations. The remaining 105 of the 111 represent health care providers (e.g. fertility clinics, doctors) who are expected, based on Health Canada's understanding of their activities, to be health professionals as defined in the Regulations. To be conservative, the cost-benefit analysis assumes that they are all establishments. It is also noted that Health Canada does not have data on donor ova processing, importation or facility use in Canada.

Although Health Canada has applied all estimated costs that arise from the Regulations to 111 establishments, Health Canada is aware that not all health care providers currently regulated under the Semen Regulations would be likely to assume all costs associated with the regulatory requirements. This is because an organization would need to comply with the regulatory requirements particular to the activities they conduct, as an establishment or as a health professional.

In Table 3, costs for the higher cost, current scenario and a lower cost, alternative scenario are provided. The alternative scenario estimates that 52 establishments, which consists of the 6 known establishments as well as 46 health care providers that are also assumed to be conducting activities that can only be performed by establishments, thereby assuming the full cost burden associated with these activities. The remaining 59 health care providers are assumed to meet the definition of health professionals. The alternative scenario is lower cost as health professionals would only assume costs related to the limited requirements that are stipulated for them associated with record keeping and investigation; these costs are included in Table 2 as No. 5 and Nos. 12–15. The estimated industry cost for the alternative scenario is a lower \$2,457,249 (PV) over a 10-year period, compared to the CBA's current scenario estimate of \$4,579,273 (PV).

For the purposes of the cost-benefit analysis, Health Canada had chosen to apply the conservative, higher impact scenario to all costing figures, thereby assuming that all 111 AHR persons will meet the definition of an establishment and be subject to the costs of all activities associated with establishments. This approach was selected to account for the possibility that each health care provider is conducting activities that can only be performed by establishments that under the Regulations would result

Sur les 111 établissements estimés pour calculer les coûts, selon la base de données d'inspection de Santé Canada (2011-2016) pour le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, six organismes canadiens qui traitent et importent des spermatozoïdes de donneurs ont informé Santé Canada de leurs activités. Ces six organismes devront, en vertu du Règlement, être des établissements. Les 105 restants sur 111 sont des fournisseurs de soins de santé (par exemple des cliniques de fertilité, des médecins) qui, selon la compréhension de Santé Canada de leurs activités, seront des professionnels de la santé tels que définis dans le Règlement. L'analyse des avantages-coûts étant conservatrice considère qu'ils sont tous des établissements. Il est aussi noté que Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur le traitement, l'importation ou l'utilisation dans des installations des ovules de donneuses au Canada.

Bien que le Ministère ait appliqué l'ensemble des estimations de coûts découlant du Règlement aux 111 établissements, Santé Canada est conscient qu'il n'est pas vraisemblable que les fournisseurs de soins de santé actuellement régis par le Règlement sur le sperme qu'ils assument possiblement tous les coûts connexes aux exigences réglementaires. Cela s'explique par le fait qu'un organisme devra respecter les exigences propres aux activités qu'il exerce en tant qu'établissement ou en tant que professionnel de la santé.

Dans le tableau 3, les coûts fournis correspondent à un coût plus élevé pour le scénario actuel et à un coût plus bas pour un scénario de remplacement. L'estimation du scénario de remplacement tient compte que 52 établissements, soit les 6 établissements connus et 46 fournisseurs de soins de santé dont on suppose qu'ils exercent des activités qui ne peuvent être menées que par des établissements, supportant donc l'intégralité du fardeau des coûts liés à ces activités. On suppose que les 59 fournisseurs de soins de santé restants répondent à la définition des fournisseurs de soins de santé. Le scénario de remplacement affiche un coût plus bas étant donné que les professionnels de la santé engageraient uniquement les coûts liés aux exigences limitées stipulées dans leur cas pour la tenue de dossiers et les enquêtes. Ils apparaissent dans le tableau 2 en tant que n° 5 et n°s 12 à 15. L'estimation du coût du scénario de remplacement pour l'industrie est plus basse, soit de 2 457 249 \$ (VA) sur 10 ans, comparativement à l'estimation du scénario actuel de l'ACA qui s'élève à 4 579 273 \$ (VA).

Aux fins de l'analyse coûts-avantages, Santé Canada a choisi d'adopter un scénario prudent, aux répercussions plus élevées pour toutes les estimations de coûts, supposant, par conséquent, que l'ensemble des 111 établissements de l'industrie de la procréation assistée répondra à la définition d'un établissement et seront assujettis aux coûts de l'ensemble des activités connexes des établissements. Cette approche a été retenue afin de tenir compte du fait qu'il est possible que chaque fournisseur de soins

in them assuming costs related to establishment requirements.

The higher cost scenario also provides the most suitable estimate of the potential costs for industry to comply with the Regulations given the lack of available data on the AHR industry, including the number of establishments that process, import or distribute only donor ova in Canada; the number of establishments, other than primary, importing or distributing, that may assume costs to meet the requirements; and the potential impact on the fees for imported donor sperm and ova.

Government costs

Table 4: Health Canada costs for administering and enforcing the AHRA

Health Canada	Year 1	Year 2 to Year 10	Average	Total (PV)
Compliance and enforcement	\$745,007	\$745,007	\$745,007	\$5,232,616
Administrative enforcement	\$205,709	\$205,709	\$205,709	\$1,444,814
Total	\$950,716	\$950,716	\$950,716	\$6,677,430

Tableau 4 : Coûts d'administration et d'application de la LPA pour Santé Canada

Santé Canada	Année 1	Années 2 à 10	Moyenne	Total (VA)
Conformité et application de la loi	745 007 \$	745 007 \$	745 007 \$	5 232 616 \$
Application de la loi sur le plan administratif	205 709 \$	205 709 \$	205 709 \$	1 444 814 \$
Total	950 716 \$	950 716 \$	950 716 \$	6 677 430 \$

The administration and enforcement provisions in the AHRA set out a framework through which designated inspectors will verify that parties comply with the Act.

Health Canada estimates the annual cost of implementing a compliance and enforcement program to oversee the new AHR regulatory framework at \$950,716. The annual administration and enforcement cost of \$745,007 includes four inspectors, one regulatory compliance and enforcement advisor and a registration officer. An additional annual expenditure of \$205,709 includes the cost associated with inspections as well as information management and information technology development.

Other costs considered

As it is believed that most donor sperm and ova used in Canada are imported from the United States, it is likely that any increased costs assumed by U.S. and other foreign primary establishments that choose to register with

de santé exerce des activités pouvant uniquement être menées par des établissements, ce qui ferait en sorte, en vertu du Règlement, qu'il soit assujéti aux coûts liés aux exigences qui visent les établissements.

Le scénario affichant un coût plus haut fournit également l'estimation la plus appropriée des coûts que l'industrie devrait assumer pour respecter l'initiative réglementaire compte tenu du manque de données disponibles sur le secteur de la procréation assistée, notamment, le nombre d'établissements qui traitent, importent ou distribuent uniquement des dons d'ovules au Canada, le nombre d'établissements autres que des établissements principaux, importateurs ou distributeurs, qui pourraient engager des coûts afin de répondre aux exigences, et les répercussions potentielles sur les coûts des dons de spermatozoïdes ou d'ovules importés.

Coûts pour le gouvernement

Les dispositions d'administration et d'application de la LPA définissent un cadre par lequel des inspecteurs désignés vérifieront que les parties respectent la Loi.

Santé Canada estime le coût annuel de la mise en œuvre d'un programme de conformité et d'application de la loi permettant de surveiller le nouveau cadre réglementaire de procréation assistée à 950 716 \$. Le coût annuel d'administration et d'application de la loi de 745 007 \$ inclura quatre inspecteurs, un conseiller en matière d'exécution réglementaire et du contrôle d'application de la loi et un agent d'enregistrement. Des dépenses annuelles supplémentaires de 205 709 \$ comprendraient le coût lié aux inspections, ainsi que la gestion des renseignements et le développement des technologies d'information.

Autres coûts considérés

Étant donné que l'on estime que la majorité des dons de spermatozoïdes ou d'ovules utilisés au Canada sont importés des États-Unis, on a toutes les raisons de croire que toute augmentation de coût pour les États-Unis ou

Health Canada would be included in the fees associated with obtaining donor sperm and ova. While the Regulations have been designed to match U.S. and Canadian industry practice to the extent possible, there will nonetheless likely be incremental costs. Due to a lack of data at this time, the cost analysis did not estimate a potential increase in fees charged to Canadian establishments or consumers. The recognition of these circumstances, however, contributed to the decision to use a conservative, higher impact estimate for overall costs, in an effort to better capture the impact of the Regulations.

The *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* only apply where, following a request for reimbursement, a person chooses to reimburse a sperm or ova donor or surrogate mother for expenditures assumed in relation to their donation or surrogacy or to any person for the maintenance or transport of an IVE as per the categories of allowable expenditures. There is no regulatory requirement for reimbursement to occur but, should individuals voluntarily opt to do so, the reimbursement must be in compliance with the Regulations. The principal information requirements in the Regulations include the following items:

1. Sperm and ova donors, surrogates, and persons that maintain or transport an IVE will be required to collect receipts and prepare a declaration, including a list of expenditures;
2. Sperm and ova donors, surrogates, and persons that maintain or transport an IVE will be required to provide these documents to the person providing the reimbursement;
3. The person providing the reimbursement will be required to affirm and sign the declaration;
4. The person providing the reimbursement will be required to keep these records for six years; and
5. The person providing the reimbursement may receive a records request from the Department and be required to send specified records for verification.

Health Canada believes that the time required for sperm and ova donors, surrogates and persons that maintain or transport IVEs to complete item 1 in the list above, the preparation of a declaration, is negligible. This is because the declaration requirements were purposely kept light in recognition that Health Canada assumes that it will primarily be private citizens preparing the declaration for reimbursement. Further, Health Canada has no way of knowing how many people will choose to opt into reimbursement activities. Data about existing reimbursement

d'autres établissements principaux étrangers qui choisissent de s'enregistrer auprès de Santé Canada serait incluse dans les coûts associés à l'obtention de dons de spermatozoïdes et d'ovules. Même si l'initiative réglementaire a été conçue afin d'harmoniser, dans la mesure du possible, les pratiques américaines et canadiennes de l'industrie, il y aura tout de même vraisemblablement des coûts supplémentaires. En raison du manque de données à l'heure actuelle, l'analyse des coûts n'a pas tenu compte d'une éventuelle augmentation des frais facturés aux établissements ou aux consommateurs canadiens. Toutefois, la reconnaissance de ces circonstances a contribué à la décision d'adopter une estimation prudente, ayant des répercussions plus élevées pour l'ensemble des coûts afin de mieux illustrer les conséquences du Règlement.

Le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* s'appliquera uniquement au cas où une personne choisit, à la suite d'une demande de remboursement, de rembourser à un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules ou à une mère porteuse les frais liés au don ou au rôle de mère porteuse, ou celles engagées par quiconque pour entretenir ou transporter un embryon in vitro, selon les catégories de frais admissibles. Il n'y aurait aucune exigence réglementaire de rembourser, mais si les individus optaient volontairement pour le faire, le remboursement doit être conforme à la réglementation. Les principales exigences en matière d'information dans le Règlement comprennent les éléments suivants :

1. Les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, les mères porteuses et les personnes qui entretiennent ou transportent un EIV seront tenus de conserver les reçus et de préparer une déclaration, y compris une liste des frais;
2. Les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, les mères porteuses et les personnes qui entretiennent ou transportent un EIV seront tenus de fournir ces documents à la personne fournissant le remboursement;
3. La personne qui effectue le remboursement sera tenue d'attester et de signer la déclaration;
4. La personne qui effectue le remboursement sera tenue de conserver ces dossiers pendant six ans;
5. La personne qui effectue le remboursement pourrait recevoir une demande de communication de la part du Ministère et être tenue d'envoyer des dossiers spécifiques pour vérification.

Santé Canada estime que le temps requis pour que les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, les mères porteuses et les personnes qui entretiennent ou transportent des EIV, répondent aux exigences du premier élément de la liste ci-dessus, soit la préparation d'une déclaration, sera négligeable. En effet, les exigences en matière de déclaration ont été délibérément allégées, étant donné que Santé Canada présume que la déclaration de remboursement sera principalement préparée par des particuliers. De plus, Santé Canada n'a aucun moyen de savoir

activities is unavailable because, in the absence of regulations, any reimbursements that are happening now are not subject to Health Canada compliance and enforcement activities. Given that Health Canada has no way of estimating how many reimbursements would take place, the costs associated with item 1 could not accurately be described in the CBA. Only an estimated cost for item 5 in the list above has been calculated, as it is required as part of the administrative costs under the “One-for-One” Rule: three annual record requests would cost industry/private citizens an estimated \$217 (PV) over 10 years.

While most of the costs for requirements are attributable to the *Safety of Sperm and Ova Regulations*, the AHRA has provisions that specifically deal with the seizure and storage of information and material, including those that give designated inspectors the ability to seize and store information and material. The *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations* are required to operationalize three of the administration and enforcement provisions in the AHRA, which will thereby permit all administration and enforcement provisions of the Act to be brought into force. These Regulations include details on the notice requirements should a person apply for the restoration of seized material or information. The incremental costs associated with the notification requirements are attributable to the Regulations. However, they have not been estimated because Health Canada believes that the time required for a person to complete such a notice will be negligible. This is because the notice requirements were purposely limited to only those basic elements that would typically be found in this type of notice and are not onerous. Further, Health Canada has no way of forecasting how often information or material may be seized nor any way of knowing how many people may apply for restoration of seized material or information by following the notice requirements. Given that the costs are negligible, and given that Health Canada has no way of estimating a multiplier, the costs associated with the notice requirements could not accurately be described in the CBA.

The government costs for the administration and enforcement provisions related to seized material in the regulations have not been estimated separately. They are part of the full cost provided for Health Canada’s compliance and enforcement program. The cost includes salary and other operating expenditures for all activities that will be required to enforce the Act and the regulations, including seizures and storage. Health Canada notes that in the final *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations* the period only after

combien de personnes choisiront de participer aux activités concernant le remboursement. Les données sur les activités de remboursement existantes ne sont pas disponibles, car, en l’absence de réglementation, les remboursements actuels ne sont pas assujettis aux activités d’exécution et le contrôle d’application de la loi de Santé Canada. Étant donné que Santé Canada n’a aucun moyen d’estimer le nombre de remboursements, les coûts associés au premier élément ne pouvaient pas être décrits avec précision dans l’analyse coûts-avantages. Seul un coût estimatif pour le cinquième élément de la liste ci-dessus a été calculé, car il fait partie des coûts administratifs en vertu de la règle du « un pour un » : trois demandes de communication de dossier annuelles coûteraient pour l’industrie ou un particulier environ 217 \$ (VA) sur 10 ans.

Bien que la plupart des coûts liés aux exigences soient attribuables au *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, la LPA comprend des dispositions qui traitent spécifiquement de la saisie et de l’entreposage de documents et du matériel, y compris ceux qui permettent aux inspecteurs désignés de saisir et à l’entreposage des documents et du matériel. Le *Règlement sur l’exécution et le contrôle d’application (Loi sur la procréation assistée)* est nécessaire pour mettre en œuvre trois des dispositions relatives à l’exécution et au contrôle de l’application de la Loi, ce qui permettra l’entrée en vigueur de toutes les dispositions quant à l’administration de la Loi. Le Règlement comprend des précisions quant aux exigences en matière de signification de l’avis lorsqu’une personne demande la restitution du matériel ou des documents saisis. Les coûts différentiels associés aux exigences en matière d’avis sont attribuables à la réglementation. Cependant, ils n’ont pas été estimés, car Santé Canada croit que le temps requis pour remplir un tel avis sera négligeable. Cela est dû au fait que les exigences contenues dans l’avis ont été volontairement limitées aux seuls éléments de base que l’on trouve généralement dans ce type d’avis et qui ne sont pas onéreux. De plus, Santé Canada n’a aucun moyen de savoir à quelle fréquence les documents ou le matériel pourraient être saisi, ni aucun moyen de savoir combien de personnes pourraient faire une demande de restitution de matériel ou de documents saisis en respectant les exigences quant à l’avis. Étant donné que les coûts seront négligeables et que Santé Canada n’a aucun moyen d’estimer un multiplicateur, les coûts associés aux exigences de notification ne peuvent pas être décrits avec précision dans l’ACA.

Les coûts gouvernementaux pour les dispositions relatives à l’exécution et le contrôle d’application concernant le matériel saisi n’ont pas été estimés séparément. Ils font partie du coût total du programme d’exécution et du contrôle d’application de Santé Canada. Le coût comprend les salaires et autres dépenses de fonctionnement pour toutes les activités qui seront nécessaires pour appliquer la Loi et les règlements, y compris les saisies et l’entreposage. Santé Canada relève que, dans la version finale du *Règlement sur l’exécution et le contrôle d’application (Loi*

which the designated officer may direct the disposal of forfeited sperm, ova or IVEs, when consent of the donor is impossible to obtain, increased to 180 days from the 60 days proposed in the pre-published regulations. However, given the moderate increase in this period of time, the government costs have not been revised.

The amendments to the Consent Regulations include new provisions dealing with consent for the purposes of section 8 of the AHRA in cases where donations were made on the condition of anonymity as well as record-keeping requirements. As it is believed that these activities are already in practice by the AHR industry, the incremental costs are considered negligible.

Cost summary

The projected total cost to all establishments would be \$4,579,273 over a 10-year period; this number includes costs for all activities associated with administration and compliance. Health Canada anticipates that its compliance and enforcement program costs would be \$6,677,430 over a 10-year period. The total costs would translate to a present value cost (discounted by 7%) of \$11,256,703 over a 10-year period.

Benefits

Qualitative benefits

The objective of the safety framework for donor sperm and ova in Canada is to reduce the risks to human health and safety that arise from using donor sperm and ova for the purpose of AHR, including the risk of disease transmission. Based on the precautionary principle, the health and safety oversight of donor sperm and ova requires modernization to address emerging diseases, changes in the industry, genetic diseases, as well as the addition of requirements for donor ova.

Through a document incorporated by reference, the *Safety of Sperm and Ova Regulations* indicate the infectious diseases for which a sperm or ova donor will need to be screened and tested prior to donation. The Regulations also require additional genetic disease screening of prospective donors by requiring them to undergo a questionnaire to help determine the presence of known genetic diseases in the donor or in their family history. This will help mitigate the risk of genetic disease transmission to donor-conceived persons. It is believed that existing establishments in Canada currently meet these requirements.

sur la procréation assistée), la durée de la période au terme de laquelle l'agent désigné peut ordonner la disposition des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons in vitro confisqués lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur passe à 180 jours alors que la durée proposée était de 60 jours dans le règlement qui a fait l'objet d'une publication préalable. Cependant, compte tenu de l'augmentation modérée de la durée de cette période, les coûts pour le gouvernement n'ont pas été révisés.

Les modifications au Règlement sur le consentement comprennent de nouvelles dispositions qui traitent du consentement aux fins de l'article 8 de la LPA dans les cas où des dons ont été effectués sous réserve d'anonymat et des exigences de tenue des dossiers. Étant donné que l'on estime que ces activités sont déjà de pratique courante dans l'industrie de la procréation assistée, on considère que les coûts supplémentaires sont négligeables.

Sommaire des coûts

Le coût prévu total pour tous les établissements s'élève à 4 579 273 \$ sur 10 ans; ce montant comprend les coûts de toutes les activités liées à l'administration et à la conformité. Santé Canada prévoit que les coûts de son programme de conformité et d'application de la loi s'élèveraient à 6 677 430 \$ sur 10 ans. En valeur actuelle (minorée de 7 %), les coûts totaux s'élèveraient à 11 256 703 \$ sur 10 ans.

Avantages

Avantages qualitatifs

L'objectif du cadre sur la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules au Canada est de réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines qui découlent de l'utilisation de ces dons à des fins de procréation assistée, notamment le risque de transmission de maladies. Selon le principe de précaution, il est nécessaire de moderniser la surveillance de la santé et de la sécurité du sperme et des ovules de donneurs pour tenir compte des maladies émergentes, des changements qui surviennent dans l'industrie, des maladies génétiques, ainsi que de l'ajout d'exigences relatives aux dons d'ovules.

Par l'entremise d'un document incorporé par renvoi, le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* indiquera les maladies infectieuses pour lesquelles un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules devrait faire l'objet d'une évaluation préliminaire ou d'essais avant un don. La proposition réglementaire imposerait également une évaluation supplémentaire des donneurs potentiels en ce qui a trait aux maladies génétiques en les obligeant à répondre à un questionnaire qui contribuerait à déterminer la présence de maladies génétiques connues chez le donneur ou dans ses antécédents familiaux. Cette évaluation aiderait à atténuer le risque de transmission de

The testing requirements are justifiable, as Health Canada relies on the precautionary principle when it comes to the prevention of disease transmission. While the CBA does not attempt to quantify the benefits of avoided disease transmission due to the difficulty in estimating potential reductions, an example is provided to illustrate the type of benefit that could result from these reductions. Health Canada has analyzed the costs associated with the avoidance of one specific infectious disease that could be transmitted (hepatitis C) to determine a baseline for current expenses being carried. These savings in expenses only measure the current spending on hepatitis C; however, there are other similar diseases that could be used in this analysis such as the West Nile virus or HIV, among others. Looking at hepatitis C specifically as an example disease, a study estimated the lifetime cost for a patient with chronic hepatitis C at \$64,694 in 2013, noting that this cost varied substantially according to the state of the disease, ranging from a low-cost scenario of \$51,946 for a patient with no fibrosis, to a high-cost scenario of \$327,608 for a patient requiring a liver transplantation.¹⁹ The study also noted that while the prevalence of chronic infection with hepatitis C in Canada is projected to decrease, advanced liver disease and associated costs are projected to continue to rise over the next 20 years. Preventing disease transmissions will result in benefits to the health care system due to these avoided costs.

Quantitative benefits

Table 5: Reduced Health Canada costs by ending the Donor Semen Special Access Programme (in 2017 dollars)

	Year 1	Years 2-10	Average	Total (PV)
Reduced DSSAP costs	\$14,800	\$14,800	\$14,800	\$103,949

Currently, through the Donor Semen Special Access Programme (DSSAP) in the Semen Regulations, doctors can apply to the Minister of Health to obtain access to non-compliant sperm. The Minister of Health currently has the authority to grant or refuse each special access

¹⁹ Myers, R. P., Kraijden, M., Bilodea, M., Kait, K., Marotta, P., Peltekian, K., Ramji, A., Estes, C., Razavi, H., Sherman, M. 2014. *Burden of disease and cost of chronic hepatitis C virus infection in Canada*. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology, 28(5):243-250.

maladies génétiques à une personne conçue par l'entremise d'un donneur. On croit que les établissements existants au Canada satisfont actuellement à ces exigences.

Les exigences quant aux essais sont justifiables puisque Santé Canada s'appuie sur le principe de précaution pour prévenir la transmission de maladies. Bien que l'ACA ne tente pas de quantifier les avantages d'éviter la transmission de maladies en raison de la difficulté à estimer les réductions potentielles, elle comprend un exemple qui illustre le type d'avantages envisageables. Santé Canada a analysé les coûts liés à l'évitement d'une maladie infectieuse particulière susceptible d'être transmise (l'hépatite C) pour déterminer un point de référence pour les dépenses actuellement engagées. Ces économies de coûts mesurent uniquement les dépenses actuelles liées à l'hépatite C. Cependant, il existe d'autres maladies similaires qui pourraient être utilisées dans cette analyse, comme le virus du Nil occidental ou le VIH, entre autres. En utilisant spécifiquement l'hépatite C à titre d'exemple, une étude a estimé le coût d'une hépatite C chronique pendant la durée de vie d'un patient à 64 694 \$ en 2013, en précisant que ce coût variait considérablement selon le stade de la maladie, soit d'un niveau faible chiffré à 51 946 \$ pour un patient ne présentant pas de fibrose, à un niveau élevé estimé à 327 608 \$ pour un patient nécessitant une transplantation hépatique¹⁹. L'étude a également souligné que, même si la prévalence de l'infection chronique de l'hépatite C au Canada devrait diminuer, les infections hépatiques avancées et les coûts connexes devraient continuer d'augmenter au cours des 20 prochaines années. Prévenir la transmission des maladies entraînera des avantages pour le système de santé en raison des coûts évités.

Avantages quantitatifs

Tableau 5 : Réduction des coûts pour Santé Canada en mettant fin au Programme d'accès spécial au sperme de donneur (en dollars de 2017)

	Année 1	Années 2 à 10	Moyenne	Total (VA)
Réduction des coûts liés au Programme d'accès spécial au sperme de donneur	14 800 \$	14 800 \$	14 800 \$	103 949 \$

Actuellement, les médecins peuvent, par l'entremise du Programme d'accès spécial au sperme de donneur du *Règlement sur le sperme*, présenter une demande au ministre de la Santé en vue d'avoir accès à des dons de spermatozoïdes non conformes. Le ministre de la Santé

¹⁹ R. P. Myers, Kraijden, M., Bilodea, M., Kait, K., Marotta, P., Peltekian, K., Ramji, A., Estes, C., Razavi, H., Sherman, M., *Burden of disease and cost of chronic hepatitis C virus infection in Canada* (2014). *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, vol. 28, n° 5, pp. 243-250.

application. Under the Regulations, an application to the Minister of Health will not be a requirement for the replacements to the DSSAP: the directed donation process and exceptional access. It is anticipated that health professionals will spend the same amount of time to prepare documents for the directed donation process and exceptional access as they currently do for the DSSAP, as the documentation requirements are similar. The reduction in mailing costs resulting from the elimination of an application requirement will be negligible. As a result, no reduction in costs for health professionals has been estimated.

It is anticipated that ending the DSSAP will reduce program costs for Health Canada. In 2017, under the DSSAP, the Minister of Health received 74 applications. Health Canada estimates that each application costs the Department approximately \$200 to review, authorize and file. The Department will thus save approximately \$14,800 annually by eliminating the need to review and authorize applications under the DSSAP, which represents a present value benefit of \$103,949 over the same 10 years, discounted at 7%.

Small business lens

The small business lens applies to regulatory proposals that affect small business and would impose a nationwide cost over \$1 million annually. The Treasury Board Secretariat defines a small business as any business, including its affiliates, which has fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues. Health Canada considers all establishments in the AHR industry as small businesses. As a result, there are 111 small businesses operating in Canada that will be affected by the Regulations.

Regulatory flexibility analysis statement

Health Canada considered two options for how establishments would be required to inform the Department of their activities, when developing the health and safety framework for donor sperm and ova. The first option considered was registration for all establishments that process, import, or distribute donor sperm and ova. The second option, which was selected, would only require registration for establishments that are responsible for conducting all processing activities with regard to donor sperm and ova. Establishments that import or distribute donor sperm and ova would need to instead notify Health Canada prior to commencing these activities. As notification is less administratively burdensome than

est actuellement en droit d'accorder ou de refuser chaque demande d'accès spécial. En vertu du Règlement, il ne sera plus nécessaire de présenter une demande au ministère de la Santé dans le processus qui remplacera le Programme d'accès spécial au sperme de donneur : le processus de don dirigé et l'accès exceptionnel. Les exigences relatives à la documentation étant similaires, les professionnels de la santé devront consacrer autant de temps à préparer des documents dans le cadre du processus de dons dirigés et d'accès exceptionnel que de temps actuellement consacré au Programme d'accès spécial au sperme de donneur. La réduction des frais postaux résultant de la suppression de l'exigence de présenter une demande sera négligeable. Par conséquent, nous n'avons estimé aucune réduction des coûts pour les professionnels de la santé.

On prévoit que l'arrêt du Programme d'accès spécial au sperme de donneur réduira les coûts du programme pour Santé Canada. En 2017, en vertu de ce Programme, le ministre de la Santé a reçu 74 demandes. Santé Canada évalue à environ 200 \$ le coût d'examen, d'autorisation et d'archivage de chacune de ces demandes pour le Ministère. Par conséquent, ce dernier économisera près de 14 800 \$ par année en supprimant la nécessité d'examiner et d'autoriser les demandes en vertu du Programme d'accès spécial au sperme de donneur, soit un avantage en valeur actuelle de 103 949 \$ sur la même période de 10 ans, minoré de 7 %.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique à des propositions réglementaires qui affectent les petites entreprises et qui auront un coût annuel de plus d'un million de dollars à l'échelle nationale. Le Secrétariat du Conseil du Trésor définit une petite entreprise comme toute entité, y compris ses affiliés, qui compte moins de 100 employés, ou dont les revenus bruts annuels se chiffrent entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars. Santé Canada considère que tous les établissements de l'industrie de la procréation assistée sont des petites entreprises. Par conséquent, le Canada compte 111 petites entreprises en activité susceptibles d'être concernées par les règlements.

Énoncé d'analyse de flexibilité réglementaire

Durant l'élaboration du cadre sur la santé et la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules, Santé Canada a envisagé deux possibilités quant à la manière dont les établissements seraient tenus d'informer le Ministère de leurs activités. La première consistait en l'enregistrement de tous les établissements qui traitent, importent ou distribuent des dons de spermatozoïdes ou d'ovules. La seconde, celle qui a été retenue, ne nécessiterait que l'enregistrement des établissements responsables des activités de traitement des dons de spermatozoïdes et d'ovules. Les établissements importateurs ou distributeurs de dons de spermatozoïdes et d'ovules seraient en revanche tenus d'informer Santé Canada avant d'entamer ces activités.

registration, establishments that distribute or import donor sperm or ova would save on costs by having only to notify rather than register with Health Canada.

The second option was selected because it will achieve the objective of providing safety oversight on establishments participating in Canada's donor sperm and ova supply chain without unduly imposing unnecessary administrative burden costs on Canadian small businesses. Further, under this option, health professionals who are not undertaking activities that are performed by primary establishments or establishments that import or distribute donor sperm or ova will not be required to register or notify Health Canada.

The selected option will place the most regulatory oversight and administrative burden upstream in the supply chain on those establishments responsible for the activities that bear the most health risk (i.e. screening and testing of sperm and ova donors). Regulatory oversight and administrative burden will decrease down the supply chain commensurate with the level of health risk associated with each activity, as regards the safety of donor sperm and ova.

The alternative option that was not selected would require all establishments to register with Health Canada, no matter what activities they engaged in along the supply chain. This option would also have required health professionals conducting activities that are not reserved for establishments to register with Health Canada and be subject to all of the same regulatory requirements as a primary establishment. This option would have imposed significant compliance and administrative burden on health professionals, even when they would have been only making use of donor sperm or ova.

Ultimately, the second option was selected because it reduces burden on small businesses where possible without compromising the safety oversight objective of the framework.

Le fait d'informer le Ministère, un processus moins fastidieux sur le plan administratif que l'enregistrement, permettrait aux établissements distributeurs ou importateurs de dons de spermatozoïdes ou d'ovules de réaliser des économies.

La seconde possibilité a été retenue, car elle permettra de procéder à la surveillance des établissements qui participent à la chaîne d'approvisionnement de dons de spermatozoïdes et d'ovules au Canada, sans imposer les coûts d'un fardeau administratif superflu aux petites entreprises canadiennes. En outre, cette option ferait en sorte que les professionnels de la santé qui n'exercent pas d'activités menées par des établissements principaux ou des établissements importateurs ou distributeurs de dons de spermatozoïdes et d'ovules ne seront pas tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada ou de l'informer de leurs activités.

L'option retenue placera la majeure partie de la surveillance réglementaire et du fardeau administratif en amont dans la chaîne d'approvisionnement sur les établissements qui exercent les activités qui présentent le plus de risques pour la santé (c'est-à-dire l'évaluation préliminaire et les essais des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules). La surveillance réglementaire et le fardeau administratif diminueront en aval de la chaîne d'approvisionnement proportionnellement au niveau de risque lié à la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules de chaque activité.

L'autre option, qui n'a pas été retenue, aurait fait en sorte d'obliger tous les établissements à s'enregistrer auprès de Santé Canada, quelles que soient leurs activités dans la chaîne d'approvisionnement. Cette option aurait également obligé les professionnels de la santé qui exercent des activités qui ne sont pas réservées à des établissements à s'enregistrer auprès de Santé Canada, ce qui les aurait assujettis aux mêmes exigences réglementaires que les établissements principaux. Cette option aurait imposé un fardeau important sur le plan administratif et de la conformité aux professionnels de la santé, même lorsqu'ils n'auraient eu recours qu'aux dons de spermatozoïdes ou d'ovules.

Enfin, la seconde option a été retenue parce qu'elle réduit, lorsque cela est possible, le fardeau imposé aux petites entreprises sans nuire à l'objectif de surveillance de la sécurité du cadre.

Table 6: Comparison of alternate and chosen options for registration, notification and related requirements

	Alternate Option	Current Option	
Short description	Registration for all establishments and health professionals	Registration of primary establishments and notification for establishments that import or distribute	
	Average costs for all establishments and health professionals (\$)	Average costs for primary establishments and establishments that import or distribute (\$)	Average costs for establishments that perform processing activities and health professionals (\$)
Compliance cost — Registration/Notification	\$113 one-time cost	\$113 one-time cost	\$0
Compliance cost — Annual statement	\$104 annually	\$104 annually	\$0
Administrative cost — Amend or change data	\$26 annually	\$26 annually	\$0
Total cost per small business	Year 1: \$243 Years 2–10: \$130	Year 1: \$243 Years 2–10: \$130	\$0

Tableau 6 : Comparaison de l'option retenue et de l'alternative en ce qui a trait à l'enregistrement, aux avis et aux exigences connexes

	Alternative	Présente option	
Brève description	Enregistrement de tous les établissements et professionnels de la santé	Enregistrement des établissements principaux et avis pour les établissements importateurs ou distributeurs	
	Coûts moyens pour tous les établissements et professionnels de la santé (en dollars)	Coûts moyens pour les établissements principaux et les établissements importateurs ou distributeurs (en dollars)	Coûts moyens pour les établissements qui exercent des activités de traitement et pour les professionnels de la santé (en dollars)
Coût de la conformité — Enregistrement/avis	Coût unique de 113 \$	Coût unique de 113 \$	0 \$
Coût de la conformité — Déclaration annuelle	104 \$ par an	104 \$ par an	0 \$
Coût administratif — Modification des données	26 \$ par an	26 \$ par an	0 \$
Total des coûts par petites entreprises	Année 1 : 243 \$ Années 2 à 10 : 130 \$	Année 1 : 243 \$ Années 2 à 10 : 130 \$	0 \$

“One-for-One” Rule

<i>The current initiative is an “IN” (“One-for-One” Rule).</i>	
Annualized administrative costs (constant \$2012)	\$39,225
Annualized administrative costs per business (\$2012)	\$353

The “One-for-One” Rule applies to the regulations, and the anticipated administrative burden to establishments is estimated at \$39,225 (2012 dollars) annually. This calculation includes costs associated with record keeping, information requests, record retrieval, amending or changing data, reporting errors, accidents and adverse

Règle du « un pour un »

<i>L'initiative actuelle est considérée comme un « AJOUT » (règle du « un pour un »).</i>	
Coûts administratifs annualisés (en dollars constants de 2012)	39 225 \$
Des coûts administratifs annualisés par entreprise (en dollars de 2012)	353 \$

La règle du « un pour un » s'applique aux règlements, et l'on estime le fardeau administratif prévu pour les établissements à 39 225 \$ (dollars de 2012) par an. Ce calcul inclut les coûts liés à la tenue des dossiers, aux demandes de renseignements, à la recherche de dossiers, à la modification des données et au signalement des manquements,

reactions, and reimbursement records requests. The cost estimates associated with the “One-for-One” Rule are reported in 2012 dollars and discounts values to a base year of 2012.

As a way to partially reduce the administrative burden on industry, Health Canada allows those establishments that only import or distribute sperm and ova to be required to notify Health Canada before they commence these activities, rather than having to register with Health Canada. As registration is a somewhat more administratively burdensome process than notification, this would have the effect of reducing the administrative burden on those establishments that only engage in importation and distribution of donor sperm and ova.

These regulations create three new sets of regulations and repeal one set of regulations. Two of the new sets of regulations (safety, and reimbursement) will impose administration burden and so will be considered “IN” regulatory titles under the “One-for-One” Rule. The repeal of the Semen Regulations will be considered an “OUT” regulatory title. Overall, these Regulations will result in a total “IN” of one regulatory title, and it will carry the obligation under the *Red Tape Reduction Act* to repeal an additional regulatory title within the next two years from within the health portfolio, unless a regulation has already been repealed in accordance with that Act at the time the new regulations are made.

Gender-based analysis plus (GBA+)

While all persons may be affected by the use of AHR technologies, the AHRA itself notes that women who use donated sperm or ova, women who act as surrogates, and children born as a result of the use of these technologies are more directly and significantly impacted by their application than men. Gender and diversity issues were initially assessed as part of the original legislative process surrounding the AHRA.

Gender and diversity issues were also considered during regulatory development based on feedback received from diverse stakeholder groups during policy consultations. It is recognized that women using AHR technologies and children born of AHR face an increased health risk due to existing safety gaps in Canada’s regulatory framework. The *Safety of Sperm and Ova Regulations* will help to reduce this risk with the introduction of safety requirements for donor ova and improved safety requirements of donor semen.

des accidents et des effets indésirables ainsi que les demandes de dossiers à des fins de remboursements. L’estimation des coûts liés à la règle du « un pour un » est indiquée en dollars de 2012 et réduit les valeurs sur l’année de référence 2012.

Santé Canada permet, afin de réduire partiellement le fardeau administratif pour l’industrie, de que les établissements qui sont seulement importateurs ou distributeurs de spermatozoïdes et d’ovules soient tenus d’informer le Ministère avant d’entamer ces activités, plutôt que d’avoir à s’enregistrer auprès de ce dernier. L’enregistrement étant un processus relativement plus fastidieux qu’un avis sur le plan administratif, cela permettrait de réduire le fardeau administratif qui pèse sur les établissements qui ne se livrent qu’à l’importation et à la distribution de spermatozoïdes et d’ovules.

Les règlements créent trois nouveaux ensembles de règlements et abrogeront un autre ensemble de règlements. Deux des règlements (la sécurité et le remboursement) entraîneront un fardeau et seront considérés comme des « AJOUTS » en ce qui concerne la règle du « un pour un ». L’abrogation du Règlement sur le sperme sera considérée comme une « SUPPRESSION ». Globalement, ces règlements résulteront au total à l’inclusion d’un ensemble de règlements et respecteraient l’obligation encourue, en vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse*, d’abroger de titres réglementaires supplémentaires du portefeuille de la santé dans les deux années à venir, à moins qu’un règlement n’ait déjà été abrogé conformément à cette loi au moment où les nouveaux règlements sont pris.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Bien que tout le monde puisse être concerné par l’utilisation des technologies en matière de procréation assistée, la LPA elle-même souligne que les femmes qui ont recours à des dons de spermatozoïdes ou d’ovules, celles qui agissent en qualité de mères porteuses et les enfants conçus par l’entremise de ces technologies sont touchés de façon plus directe et plus importante par la mise en application que les hommes. Les enjeux liés au sexe et à la diversité ont été évalués initialement dans le cadre du processus législatif original qui entourait la LPA.

On a également pris en compte ces enjeux pendant l’élaboration du cadre réglementaire en s’appuyant sur les commentaires reçus des divers groupes d’intervenants pendant les consultations sur les politiques. Il est admis que les femmes qui ont recours aux technologies de procréation assistée et les enfants conçus de cette façon font face à un risque accru sur le plan de la santé en raison des lacunes existantes en matière de sécurité dans le cadre réglementaire canadien. Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* contribuera à réduire ce risque en introduisant des exigences en matière de sécurité pour les dons d’ovules et des exigences de sécurité améliorées pour les dons de spermatozoïdes.

The Regulations also benefit Canadians using donor sperm through the inclusion of the directed donation process that will give a person more flexibility in choosing a donor by making it less administratively burdensome for a person (such as a single woman or a woman in a same-sex couple) wanting to make use of a friend's sperm in AHR.

The *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* will put clear rules in place in respect of reimbursement that provide clarity for sperm or ova donors and surrogate mothers who want to be reimbursed for expenditures permitted under the Act.

The *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations* support the bringing into force of the administration and enforcement sections of the AHRA. With these sections in force, Health Canada will be better able to administer and enforce the Act and help protect persons affected by the use of AHR technologies, especially women using these technologies and children born as a result of the use of these technologies.

Consultation

There is a range of stakeholders who may be impacted by or have views on the regulations. This includes people in Canada using AHR technologies and children born through AHR; fertility clinics; donor sperm and ova processors such as sperm and ova banks; donor sperm and ova importers and distributors; businesses that provide surrogacy consulting services and arrange sperm and ova donations; professional associations; advocacy and rights associations including LGBTQ2+ groups; health care providers (e.g. doctors performing AHR in clinical settings); lawyers specializing in fertility law/family law; provinces and territories; and academics.

A [notice of intent](#) to introduce regulations under the AHRA was published in October 2016. Subsequently, Health Canada published a [consultation paper](#) in July 2017 and launched a 60-day consultation period that generated 57 sets of comments. Comments were submitted by a range of stakeholders, including individuals as well as representatives of medical professionals, the AHR industry, academics, surrogates, intended parents, advocacy groups, and fertility lawyers. A [summary of the feedback](#) received was published in January 2018.

Le Règlement profite également aux Canadiens qui ont recours au don de spermatozoïdes en incluant le processus de don dirigé, lequel offrira davantage de flexibilité à une personne pour choisir un donneur en rendant ce processus moins fastidieux sur le plan administratif pour une personne (comme une femme célibataire ou une femme d'un couple homosexuel) qui souhaiterait utiliser les spermatozoïdes d'un ami à des fins de procréation assistée.

Le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* établira des règles précises en matière de remboursement qui apporteront des éclaircissements aux donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules et aux mères porteuses qui souhaitent se faire rembourser des frais autorisés en vertu de la Loi.

Le *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)* appuiera l'entrée en vigueur des articles sur l'exécution et le contrôle d'application de la LPA. Une fois ces articles en vigueur, Santé Canada sera plus à même de veiller à l'exécution et au contrôle d'application de la Loi et d'aider à protéger les personnes concernées par l'utilisation des technologies de procréation assistée, particulièrement les femmes qui ont recours à ces technologies et les enfants ainsi conçus.

Consultation

Il existe un éventail d'intervenants qui pourraient être touchés par la réglementation ou qui pourraient avoir une opinion sur le sujet. Parmi eux figurent les personnes au Canada qui ont recours aux technologies de procréation assistée et les enfants conçus de cette façon, les cliniques de fertilité, les organismes qui traitent les dons de spermatozoïdes et d'ovules comme les banques de spermatozoïdes ou d'ovules, les importateurs et les distributeurs de dons de spermatozoïdes et d'ovules, les entreprises qui fournissent des services de conseil sur les mères porteuses et qui organisent les dons de spermatozoïdes et d'ovules, les associations professionnelles, les associations de représentants et de défense des droits, y compris des groupes LGBTQ2+, les fournisseurs de soins de santé (par exemple les médecins spécialistes en procréation assistée dans des environnements cliniques), des avocats spécialisés en droit lié à la fertilité et en droit familial, les provinces et les territoires, ainsi que le milieu universitaire.

Un [avis d'intention](#) visant à introduire des règlements en vertu de la LPA a été publié en octobre 2016. Par la suite, Santé Canada a publié, en juillet 2017, un [document de consultation](#), puis a lancé une période de consultation de 60 jours qui a donné lieu à 57 ensembles de commentaires. Des commentaires ont été présentés par un éventail d'intervenants, y compris des particuliers, ainsi que des représentants du milieu médical, de l'industrie de la procréation assistée, du milieu universitaire, de mères porteuses, de parents d'intention, de groupes de défenses des droits, et d'avocats spécialisés en fertilité. Un [résumé des commentaires](#) reçus a été publié en janvier 2018.

In general, there was stakeholder support for developing regulations under the AHRA to help protect the health and safety of persons who use AHR technologies or are born through AHR. Many stakeholders emphasized the point that the regulatory scheme under the AHRA should recognize the important role that a health care provider plays in assessing and communicating risks to persons using AHR technologies and should leave room for AHR recipients to make their own decisions about risks in certain circumstances.

Stakeholders were generally supportive of the registration and notification schemes, but were divided as to who should bear which obligations. Most stakeholders agreed with Health Canada's approach to place the highest level of regulatory oversight on those establishments responsible for processing donations, due to the human health and safety risks associated with their activities. While most stakeholders were of the view that the processing of donations where the donor is known to the recipient (directed donation) should be subject to the same regulatory oversight as the processing of donations from unknown donors, some stakeholders felt it would be appropriate for directed donations to be subject to fewer regulatory obligations. Health Canada agrees with the majority of stakeholders and recognizes that the human health and safety risks associated with the processing of donor sperm and ova merit a similar level of oversight in both circumstances. Similarly, some stakeholders felt that regulatory requirements in respect of personnel, facilities, equipment, and quality management should be equally applicable to all persons engaged in regulated activities, while other stakeholders did not, as they felt the operational and economic burden of complying could be too great to bear.

The majority of stakeholders agreed with Health Canada's approach to sperm and ova donor screening, testing and donor suitability assessment, and supported the directed donation pathway. For instance, stakeholders agreed with the genetic screening criteria for sperm and ova donors, and were in support of the embedded flexibility to assess a donor based on genetic diseases known to be prevalent in the donor's ethnic background, in accordance with recognized medical guidelines. Some stakeholders suggested additional infectious disease testing, such as testing for "new or emerging infections," while other industry stakeholders expressed concern with respect to the availability or accessibility of certain tests, or their relevance in particular geographic regions of Canada. Some also raised concern about the cost and reliability of a few of the currently available tests. Health Canada took into

En règle générale, les intervenants étaient favorables à l'élaboration de règlements en vertu de la LPA afin d'aider à protéger la santé et la sécurité des personnes qui ont recours aux technologies de procréation assistée ou qui sont nées grâce à cette méthode. De nombreux intervenants ont mis l'accent sur le fait que le régime réglementaire en vertu de la LPA devrait reconnaître le rôle important que joue un fournisseur de soins de santé dans l'évaluation et la communication du risque lié à la procréation assistée aux personnes qui y ont recours à ces technologies, et qu'il devrait accorder une certaine latitude aux receveurs qui utilisent la procréation assistée afin qu'ils prennent leurs propres décisions concernant le risque dans certaines circonstances.

Les intervenants se sont généralement montrés favorables au régime d'enregistrement et d'avis, mais ont été divisés quant aux personnes devant satisfaire telles ou telles obligations. La plupart des intervenants ont accepté l'approche de Santé Canada consistant à placer le plus haut niveau de surveillance réglementaire sur les établissements responsables du traitement des dons étant donné les risques pour la santé et la sécurité humaines liés à ces activités. Alors que la plupart des intervenants étaient d'avis que le traitement des dons pour lesquels le receveur connaît le donneur (don dirigé) devrait faire l'objet de la même surveillance réglementaire que celui des dons en provenance d'un donneur inconnu, certains d'entre eux ont estimé qu'il y aurait lieu que les dons dirigés fassent l'objet d'obligations réglementaires moins importantes. Santé Canada est d'accord avec la majorité des intervenants et reconnaît que les risques pour la santé et la sécurité humaines liés au traitement des dons de spermatozoïdes et d'ovules méritent un niveau de surveillance similaire dans les deux cas. De même, certains intervenants ont estimé que les exigences réglementaires concernant le personnel, les installations, l'équipement et la gestion de la qualité devraient être appliquées de la même manière à toutes les personnes exerçant des activités réglementées, alors que d'autres n'étaient pas du même avis, estimant que le fardeau opérationnel et économique de ces exigences pourrait être trop lourd à porter.

La majorité des intervenants ont accepté l'approche de Santé Canada concernant l'évaluation préliminaire et les essais auxquels sont soumis les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, ainsi que l'évaluation de leur admissibilité, et ont soutenu l'initiative relative au don dirigé. Par exemple, les intervenants se sont montrés favorables aux critères d'évaluation génétique proposés pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et au fait de laisser aux établissements la possibilité d'évaluer un donneur en fonction des maladies génétiques prévalentes connues de son groupe ethnique, conformément aux lignes directrices médicales reconnues. Certains intervenants ont suggéré des essais supplémentaires liés aux maladies infectieuses, notamment pour les « infections nouvelles ou émergentes », alors que d'autres intervenants de l'industrie exprimaient des préoccupations à l'égard de la

consideration all feedback provided and has made some revisions to the infectious disease testing requirements as a result. For instance, this included revising the testing requirement for West Nile virus so it is done when relevant, rather than year-round. Specifically, it will be required only if the donation is made during the time of year when the virus is potentially transmissible to humans or if the donor has lived in or travelled to an area where the virus was recently endemic.

Many stakeholders indicated support for the categories of reimbursement expenditures, but some suggested additions and modifications to those categories with a view to ensuring the regulations are flexible enough to accommodate the individual circumstances of each donation and surrogacy situation. Health Canada has assessed all of the feedback provided and made modifications to the categories of expenditures, as appropriate.

Health Canada also received a number of comments that were out of the scope of the regulatory project. These included comments calling on the Government to amend the AHRA to remove the prohibitions on payment to sperm and ova donors and to surrogates, to review the scientific prohibitions and to decriminalize certain aspects of the Act. While these stakeholders advocated for making legislative changes at the level of the AHRA, most were in support of advancing the regulatory project, recognizing the importance of bringing into force the remaining sections of the Act.

In addition to comments received through formal consultations, several stakeholder groups, including provincial and territorial counterparts as well as those representing AHR health care providers and associations, have been generally supportive of the Government's intent to make regulations and bring into force the dormant sections of the AHRA. Some cite the continued importance of the legislation and the fact that action is overdue. Specifically, stakeholders supported Health Canada in addressing the regulatory gaps that have resulted from the outdated Semen Regulations and lack of donor ova regulations. These stakeholders also stressed the importance of having a reimbursement system that is not overly onerous or bureaucratic and advocated for a model that would allow for reasonable compensation, suggesting that a definitive itemized list of reimbursable expenses could be too rigid to account for the individual circumstances of each donation and surrogacy arrangement.

disponibilité ou de l'accessibilité de certains essais, ou de leur pertinence dans certaines régions géographiques du Canada. Certains ont également formulé une préoccupation concernant le coût et la fiabilité de quelques-uns des essais actuellement offerts. Santé Canada a tenu compte de tous les commentaires fournis et a, par conséquent, apporté des révisions aux exigences liées aux essais concernant les maladies infectieuses. Par exemple, il a notamment révisé l'exigence concernant les essais liés au virus du Nil occidental afin qu'ils soient effectués lorsque cela est pertinent plutôt que toute l'année. Particulièrement, ils seront requis seulement si le don a lieu à un moment de l'année où le virus est potentiellement transmissible aux humains, ou si le donneur a vécu dans une région où le virus a récemment été endémique ou s'y est rendu.

De nombreux intervenants ont indiqué être favorables aux catégories de remboursement des frais, mais certains d'entre eux ont suggéré des ajouts et des modifications à ces catégories pour veiller à ce que la réglementation soit suffisamment flexible pour tenir compte des circonstances individuelles de chaque don et de la situation de chaque mère porteuse. Santé Canada a évalué l'ensemble des commentaires fournis et a apporté des modifications aux catégories de frais, au besoin.

Santé Canada a également reçu un certain nombre de commentaires qui étaient hors de la portée du projet réglementaire. Parmi eux figuraient des commentaires selon lesquels on demandait au gouvernement de modifier la LPA afin de supprimer les interdictions de rémunération des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et des mères porteuses, d'examiner les interdictions scientifiques et de dépenaliser certains aspects de la Loi. Alors que ces intervenants ont préconisé l'introduction des modifications législatives au chapitre de la LPA, la plupart d'entre eux étaient favorables à l'avancement du projet réglementaire, reconnaissant l'importance de l'entrée en vigueur des articles restants de la Loi.

Outre les commentaires reçus par l'entremise de consultations formelles, plusieurs groupes d'intervenants, dont des homologues provinciaux et territoriaux, ainsi que des représentants de fournisseurs de soins de santé et d'associations œuvrant dans le domaine de la procréation assistée, se sont généralement montrés favorables à l'intention du gouvernement d'adopter des règlements et de faire entrer en vigueur les articles restants de la LPA. Certains d'entre eux citent l'importance continue de la réglementation et le fait qu'il est temps d'intervenir. Plus particulièrement, les intervenants ont soutenu Santé Canada quant au fait de tenir compte des lacunes réglementaires liées à l'ancien Règlement sur le sperme et au manque de réglementation sur les dons d'ovules. Ces intervenants ont également mis l'accent sur l'importance de disposer d'un système de remboursement qui ne soit pas trop coûteux ni trop bureaucratique, et ont défendu un modèle qui permettrait d'offrir une rémunération raisonnable, suggérant

Consultations after prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on October 27, 2018. The comment period for the regulations was open for a 75-day period, ending on January 10, 2019. Also open for comment during that 75-day period was the proposed Directive, “Technical Requirements for Assessing the Suitability of Sperm and Ova Donors,” to be incorporated by reference into the *Safety of Sperm and Ova Regulations*. During the same period, Health Canada also provided an online questionnaire for comments on the proposed regulations, and held five in-person consultation sessions in five provinces.

Across the consultations, Health Canada received a total of 375 written submissions and 82 individuals provided comments at the in-person sessions. Respondents included members of the public, as well as both individuals and groups representing the views of the following: medical professionals in the field of AHR, fertility clinics, donor egg and sperm banks, surrogacy and ova donation agencies and consultants, adoption agencies, academics, surrogates, advocacy groups, intended parents, lawyers, sperm and ova donors, and donor-conceived people.

All comments within the scope of these regulations are summarized and responded to below. A number of comments received were outside of the scope of the initiative and so are not discussed here; however, Health Canada reviewed every comment received from stakeholders, and the issues raised will be further studied and brought to the attention of appropriate parties, including provincial and territorial governments, as applicable. This includes comments on such issues as

- Foreign intended parents: many stakeholders called for putting in place a prohibition on surrogacy arrangements between Canadian surrogates and foreign intended parents to address concerns, among others, that the health care costs associated with such arrangements are subsidized by Canadian taxpayers.
- Compensation to donors and surrogates: some respondents advocated for amendments to the AHRA to remove the prohibitions related to payment of donors and surrogates.
- Donor registries: many respondents expressed the need to establish a national donor registry and ban

qu’une liste définitive détaillée des frais remboursables pourrait se révéler trop rigide pour tenir compte des circonstances individuelles de chaque don ou de la situation de chaque mère porteuse.

Consultations après la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le 27 octobre 2018, les projets de règlement ont été publiés au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. La période de commentaires des règlements a été ouverte pendant 75 jours et s’est terminée le 10 janvier 2019. La directive proposée qui était intitulée « Exigences techniques concernant l’évaluation de l’admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d’ovules » qui doit être incorporée par renvoi dans le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* pouvait également être commentée au cours de cette période. Au cours de cette même période, Santé Canada a également fourni un questionnaire en ligne permettant de commenter les projets de règlement et a tenu cinq séances de consultation en personne dans cinq provinces.

Au cours des consultations, Santé Canada a reçu 375 mémoires, et 82 personnes ont formulé des commentaires lors des séances en personne. Les répondants comprenaient des membres du public ainsi que des particuliers et des groupes qui représentent les points de vue suivants : professionnels de la santé dans le domaine de la procréation assistée, cliniques de fertilité, banques d’ovules et de spermatozoïdes de donneur, organismes et experts-conseils du domaine de la maternité de substitution et du don d’ovules, agences d’adoption, universitaires, mères porteuses, groupes de défense des intérêts, futurs parents, avocats, donneurs de spermatozoïdes et d’ovules et personnes conçues par des donneurs.

Tous les commentaires pertinents concernant ces règlements sont résumés et reçoivent une réponse ci-dessous. Un certain nombre de commentaires reçus sortaient du cadre de l’initiative et ne sont donc pas abordés ici. Cependant, Santé Canada a examiné tous les commentaires reçus des intervenants et les questions soulevées seront étudiées de façon plus approfondie et portées à l’attention des parties concernées, y compris les gouvernements provinciaux et territoriaux, selon le cas. Les commentaires qui sortent du cadre de l’initiative portent sur des questions telles que :

- Les futurs parents étrangers : de nombreux intervenants ont plaidé en faveur de l’interdiction des contrats de maternité de substitution entre des mères porteuses canadiennes et des futurs parents étrangers en réponse à certaines préoccupations, notamment la crainte que les coûts des soins de santé associés à ces contrats ne soient subventionnés par les contribuables canadiens.
- La rémunération des donneurs et des mères porteuses : certains répondants ont plaidé en faveur de modifications de la LPA ayant pour but de supprimer

anonymous donations so that health and genetic information would be available to donor-conceived people.

The AHRA requires that, subject to certain procedures and exceptions, before the regulations are made, proposed regulations must be laid before each House of Parliament and referred to the relevant committee in each House, with any reports they provide to be taken into account by the Minister of Health. On October 29, 2018, the proposed regulations, as prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, were tabled in the House of Commons and in the Senate. The legislated tabling requirement was fulfilled on March 18, 2019. No feedback was received.

I. Comments on the Safety of Sperm and Ova Regulations

Many respondents were generally supportive of these Regulations, noting, among other things, that they will serve to protect women who use assisted human reproduction and children born through it, and better service those in the LGBTQ2+ community as well as single individuals who use AHR to build their families.

Numerous respondents asked for clarification on aspects of the Regulations, and Health Canada will provide more explanation on these Regulations as well as information about complying with the requirements in online guidance material. As needed, general clarifications in guidance documents on the following matters may be provided:

- donor testing requirements;
- donor screening requirements, including genetic screening of sperm and ova donors;
- quarantine and segregated storage requirements for donor sperm and ova;
- circumstances that qualify as a directed donation;
- obtaining informed consent of the donor;
- age-related risks associated with donor sperm and ova;
- how cryopreserved donor ova, collected prior to the Regulations coming into force, could be used under these Regulations;
- requirements for the importation of donor sperm and ova;
- maintaining records;
- quality management requirements;

l'interdiction de la rémunération des donneurs et des mères porteuses.

- Registres des donneurs : de nombreux répondants ont souligné le besoin de créer un registre national des donneurs et d'interdire les dons anonymes afin que l'information sur la santé et la génétique soit accessible aux personnes conçues par des donneurs.

La LPA exige que, sous réserve de certaines procédures et exceptions, les projets de règlement soient tout d'abord déposés devant chacune des chambres du Parlement et présentés aux comités compétents respectifs des chambres. La ministre de la Santé doit tenir compte de tous les rapports produits par ces comités. Le 29 octobre 2018, les projets de règlement, tels qu'ils ont été publiés au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, ont été déposés à la Chambre des communes et au Sénat. L'exigence de la loi concernant le dépôt a été respectée le 18 mars 2019. Aucun commentaire n'a été reçu.

I. Commentaires sur le Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

De manière générale, de nombreux répondants étaient favorables au Règlement et ont souligné notamment qu'il contribuera à protéger les femmes qui ont recours à la procréation assistée et les enfants ainsi conçus et nous aidera à mieux servir les membres de la communauté LGBTQ2+ ainsi que les célibataires qui ont recours à la procréation assistée pour fonder leurs familles.

De nombreux répondants ont demandé des éclaircissements sur certains aspects du Règlement et Santé Canada fournira des explications supplémentaires sur ce règlement ainsi que de l'information sur la façon de se conformer à ses exigences dans les lignes directrices en ligne. Au besoin, des éclaircissements généraux pourraient être fournis dans les lignes directrices sur les questions suivantes :

- les exigences relatives aux essais auxquels sont soumis les donneurs;
- les exigences en matière de vérification de l'admissibilité des donneurs, y compris les essais de dépistage génétique des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules;
- les exigences relatives à la mise en quarantaine et à l'entreposage des spermatozoïdes et des ovules de donneur mis à l'écart;
- les circonstances qui font d'un don un don dirigé;
- l'obtention du consentement éclairé du donneur;
- les risques liés à l'âge associés aux spermatozoïdes et aux ovules de donneur;
- la façon dont les ovules de donneur cryoconservés et prélevés avant l'entrée en vigueur du Règlement pourraient être utilisés en vertu de celui-ci;

- reporting errors and accidents; and
- how Health Canada will conduct the administration and enforcement of these Regulations.

Comments on definitions and scope

A number of respondents found the definitions and roles of establishments, primary establishments, health professionals, and medical directors unclear. Some respondents requested revisions to the definitions of establishment and health professional as they found that they overlapped, and did not reflect how the AHR industry operated. Some respondents were unclear on how private practice physicians may be impacted by these Regulations.

Health Canada's view is that the risk-based design of the Regulations is appropriate. As designed, the level of regulatory oversight corresponds to the level of risk an activity poses to the health and safety of Canadians. The Regulations are focused on product safety and were also designed in a way that recognizes the role the provinces and territories play in overseeing the practice of health professionals who are authorized under provincial and territorial laws to make use of sperm or ova.

Health Canada recognizes there are some scenarios where the Regulations equally apply to both the health professional and the establishment that may lead to some potential confusion. These could be where a health professional works for an establishment or where a health professional structures their practice by creating a corporation, in which case the health professional is not considered an establishment when they label, prepare, quarantine or store donor sperm or ova as an individual, yet the corporation is considered an establishment if it conducts any processing activity. The reason for the design of the Regulations is to have certain important requirements that are at the core of the health and safety framework apply to health professionals who only make use of donor sperm or ova or distribute donor sperm to a recipient for their personal use (e.g. a family physician who performs intrauterine insemination or serves as the shipping address for donor sperm to be used in a private setting). These include requirements related to the communication of risk to the recipient, records to permit the traceability of the donor sperm or ova, as well as those related to errors, accidents, and adverse reactions.

- les exigences relatives à l'importation de spermatozoïdes et d'ovules de donneur;
- la tenue des registres;
- les exigences en matière de gestion de la qualité;
- le signalement des erreurs et des accidents;
- la façon dont Santé Canada administrera et appliquera le Règlement.

Commentaires sur les définitions et la portée

Un certain nombre de répondants ont trouvé peu clairs les définitions et les rôles des établissements, des établissements principaux, des professionnels de la santé et des directeurs médicaux. Certains répondants ont demandé des révisions des définitions de l'établissement et du professionnel de la santé, car ils estimaient qu'elles se chevauchaient et ne reflétaient pas le fonctionnement de l'industrie de la procréation assistée. Certains répondants ne comprenaient pas bien quel impact le Règlement pourrait avoir sur les médecins exerçant au privé.

Santé Canada est d'avis que la conception du Règlement axée sur le risque est appropriée. Tel qu'il est conçu, le niveau de surveillance réglementaire correspond au niveau de risque qu'une activité présente pour la santé et la sécurité des Canadiens. Le Règlement est axé sur la sécurité des produits et a également été conçu de manière à reconnaître le rôle que jouent les provinces et les territoires dans la surveillance de l'exercice des professionnels de la santé autorisés par les lois provinciales et territoriales à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules.

Santé Canada reconnaît que, dans certains cas, le Règlement s'applique tout autant au professionnel de la santé qu'à l'établissement, ce qui pourrait créer une certaine confusion. Ceci pourrait être le cas si, par exemple, un professionnel de la santé travaille pour un établissement ou si un professionnel de la santé structure son exercice en créant une société. Dans ce cas, le professionnel de la santé n'est pas considéré comme un établissement lorsqu'il procède à l'étiquetage, au traitement, à la mise en quarantaine ou à l'entrepose des spermatozoïdes ou des ovules de donneur en tant que particulier, mais la société est considérée comme un établissement si elle exerce une activité de traitement. Le Règlement a été conçu pour que certaines exigences importantes, qui sont au cœur du cadre de santé et de sécurité, s'appliquent aux professionnels de la santé qui ne font qu'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules de donneur ou distribuer des spermatozoïdes de donneur à un receveur pour son usage personnel (par exemple un médecin de famille qui effectue une insémination intra-utérine ou qui est le destinataire de l'adresse d'expédition pour des spermatozoïdes de donneur à utiliser dans un cadre privé). Ces exigences portent entre autres sur la communication du risque à la receveuse, la tenue de dossiers permettant d'assurer la traçabilité des spermatozoïdes ou des ovules de donneur, ainsi que sur les erreurs, les accidents et les effets indésirables.

Regulatory obligations imposed on both health professionals and establishments apply equally to both parties in the scenarios described above. However, in these cases, Health Canada's view is that the requirements on both the health professional and the establishment could be satisfied by a single or shared action on the part of both parties. For example, both the health professional and establishment have a requirement to maintain certain records, but this requirement could be satisfied for both parties by a single set of records maintained in the establishment's record management system. Health Canada will also explain these matters in guidance that will be published on the Government of Canada website.

A respondent commented that the definition of adverse reaction is incomplete as it does not include allergic reactions as a result of how the sperm is washed prior to use. Health Canada confirms that in its view allergic reactions in the recipients of donor sperm or ova would typically be considered an error or accident, so are included within the scope of these Regulations.

Several respondents requested that the Regulations include references and content from the CSA Standard, CAN/CSA-Z900-Tissues for Assisted Reproduction, which is a voluntary Canadian standard for donor sperm and ova activities. These suggestions ranged from amending certain definitions or terms to match content in the CSA standard, to incorporating it by reference into the Regulations rather than the Directive. The Directive has been informed by the scientific and technical expertise of the CSA technical subcommittee as well as a number of national and international regulatory frameworks and Health Canada technical subject matter experts. Incorporating the Directive by reference in the Regulations provides the department with more flexibility to quickly update the technical requirements based on emerging scientific advances in the field of AHR and to effectively address urgent circumstances, for example, in the event of an emerging disease. Furthermore, the department is well positioned to receive relevant scientific data that could result in changes to the donor screening criteria, since it reviews relevant information in the context of similar health products, for example, blood and cells, tissues, and organs.

A respondent commented that it was not clear that the proposed Regulations apply only to donor sperm and ova for assisted human reproduction, and therefore that they do not apply to sperm or ova from a spouse or sexual

Les obligations réglementaires imposées aux professionnels de la santé et aux établissements s'appliquent également aux deux parties dans les scénarios décrits ci-dessus. Toutefois, Santé Canada est d'avis que, dans ces cas, les exigences imposées au professionnel de la santé ainsi qu'à l'établissement pourraient être satisfaites par une action unique ou partagée des deux parties. Par exemple, le professionnel de la santé et l'établissement sont tous deux tenus de tenir certains dossiers, mais cette exigence pourrait être satisfaite pour les deux parties grâce à un unique ensemble de dossiers conservés dans le système de gestion des dossiers de l'établissement. Santé Canada expliquera également ces questions dans des lignes directrices qui seront publiées sur le site Web du gouvernement du Canada.

Un répondant a commenté le fait que la définition des effets indésirables était incomplète, car elle ne comprend pas les réactions allergiques qui résultent de la façon dont les spermatozoïdes sont lavés avant leur utilisation. Santé Canada confirme qu'à son avis, les réactions allergiques qui surviennent chez les receveuses de spermatozoïdes ou d'ovules de donneur seraient généralement considérées comme une erreur ou un accident et sont donc incluses dans le champ d'application du Règlement.

Plusieurs répondants ont demandé que des renvois à la norme CSA intitulée CAN/CSA-Z900 – Tissus destinés à la reproduction assistée (une norme canadienne d'application volontaire sur les activités relatives aux spermatozoïdes et aux ovules de donneur) et du contenu de cette norme soient inclus dans le Règlement. Ces suggestions allaient de la modification de certaines définitions ou termes ayant pour but de les faire correspondre au contenu de la norme de la CSA à son incorporation par renvoi dans le Règlement plutôt que dans la directive. La directive a été établie en s'appuyant sur les compétences scientifiques et techniques du sous-comité technique de la CSA, ainsi que sur un certain nombre de cadres de réglementation nationaux et internationaux et sur les compétences techniques des experts en la matière de Santé Canada. L'incorporation par renvoi de la directive dans le Règlement donne au ministère une plus grande marge de manœuvre pour mettre à jour rapidement les exigences techniques en fonction des nouvelles avancées scientifiques dans le domaine de la procréation assistée et pour intervenir efficacement en situation d'urgence, par exemple en cas de maladie émergente. De plus, le ministère est bien placé pour recevoir des données scientifiques pertinentes qui pourraient entraîner la modification des critères quant à l'évaluation préliminaire des donneurs, car il examine les données pertinentes dans le contexte de produits de santé semblables, par exemple le sang, les cellules, les tissus et les organes.

Un répondant a souligné qu'il n'était pas clair que le projet de règlement s'applique uniquement aux spermatozoïdes et aux ovules de donneur destinés à la procréation assistée. Par conséquent, il ne s'applique pas aux

partner. As well, another respondent commented that it was not clear whether someone would be permitted to perform an insemination on themselves at home given these requirements. Health Canada confirms that pursuant to section 10 of the AHRA these Regulations made under the authority of the AHRA set out requirements that only apply to donor sperm and ova meant for use in AHR by a recipient who is not the donor's spouse, common-law partner or sexual partner, as well as to ova intended for the donor's use as a surrogate. Health Canada also confirms that it would be permitted to perform self-inseminations at home.

Some respondents provided specific comments on the language and terminology used in the Regulations and associated documents. For instance, a group of respondents requested that the French Regulations use the female form of recipient (receveuse) and donor (donneuse) when the regulations are referring to activities that only females may undertake, i.e. surrogacy, pregnancy and ova donation. Some respondents requested that the Regulations and associated documents incorporate the language used in the LGBTQ2+ community to describe all parties and reproductive parts. Others requested references to donor-conceived people, rather than children, to more fully reflect all individuals who are donor conceived and avoid infantilizing them. Health Canada notes these comments, but confirms that no revisions on the matter of gendered language will be made to the Regulations as the drafting of regulations, which is done by the Department of Justice, is expected to reflect the Department of Justice's current policy regarding gender-neutral language. Health Canada has reviewed the language of the Regulatory Impact Analysis Statement as well as the guidance the department is developing and revised it to be more inclusive where possible.

A few respondents expressed concerns that facilities in other countries would not spend the money and time needed to meet the requirements, which would introduce new barriers to access and limit Canada's supply of donor sperm and ova. Health Canada notes that these Regulations increase overall alignment between Canada and the United States, the source of the majority of donor sperm and ova used in Canada, as well as with Europe.

Comments on registration, notification, and attestation

A respondent asked if Health Canada would be providing standard forms for registration, notification and annual attestations. Health Canada confirms that it will be

spermatozoïdes ou aux ovules d'un conjoint ou d'un partenaire sexuel. Par ailleurs, un autre répondant a souligné qu'il n'était pas clair qu'une personne serait autorisée à effectuer une insémination sur elle-même à domicile compte tenu de ces exigences. Santé Canada confirme qu'en vertu de l'article 10 de la LPA, ce règlement, pris en vertu de cette loi, établit des exigences qui ne s'appliquent qu'aux spermatozoïdes et aux ovules de donneur à des fins de procréation assistée par une receveuse autre que le conjoint, le conjoint de fait ou le partenaire sexuel du donneur ainsi qu'aux ovules destinés à être utilisés par la donneuse en tant que mère porteuse. Santé Canada confirme également qu'il serait permis d'effectuer des auto-inséminations à domicile.

Certains répondants ont formulé des commentaires sur le libellé et la terminologie utilisés dans le Règlement et les documents connexes. Par exemple, un groupe de répondants a demandé que les formes féminines de receveur (receveuse) et de donneur (donneuse) soient utilisées dans la version française du Règlement lorsqu'il est question d'activités que seules des femmes peuvent réaliser, à savoir la maternité de substitution, la grossesse et le don d'ovules. Certains répondants ont demandé que soient incorporés dans le Règlement et les documents connexes les termes utilisés dans la communauté LGBTQ2+ pour décrire toutes les parties et les organes reproducteurs. D'autres ont demandé que l'on parle de personnes conçues par des donneurs plutôt que d'enfants afin de mieux représenter toutes les personnes conçues par un donneur et d'éviter de les infantiliser. Santé Canada prend bonne note de ces commentaires, mais confirme qu'aucune modification ne sera apportée au Règlement pour rendre son libellé sexospécifique, car la rédaction du règlement, qui est effectuée par le ministère de la Justice, devrait refléter la politique actuelle de ce ministère en matière de libellé neutre du point de vue du genre. Santé Canada a examiné le libellé du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation ainsi que les lignes directrices que le ministère est en train d'élaborer et les a révisés pour les rendre plus inclusifs dans la mesure du possible.

Quelques répondants ont dit craindre que les installations situées dans d'autres pays ne consacrent pas l'argent et le temps nécessaires pour se conformer aux exigences, ce qui créerait de nouveaux obstacles à l'accès et limiterait l'offre de spermatozoïdes et d'ovules de donneur au Canada. Santé Canada souligne que le Règlement renforce globalement l'harmonisation entre la réglementation du Canada et celle des États-Unis, la source de la plus grande partie des spermatozoïdes et des ovules de donneur utilisés au Canada, ainsi qu'avec celle de l'Europe.

Commentaires sur l'enregistrement, les avis et l'attestation

Un répondant a demandé si Santé Canada allait fournir des formulaires standards pour l'enregistrement, les avis et les attestations annuelles. Santé Canada confirme qu'il

providing standard forms for regulated parties to use to meet these requirements.

A respondent requested clarification on how Health Canada will ensure the effectiveness of the proposed regulatory oversight when most of the establishments that supply donor sperm and ova to Canada are outside of the country. Similarly, another respondent asked how Health Canada will be verifying attestations of foreign processors. Some respondents expressed concerns that it would be difficult to verify foreign compliance with the Regulations or, on the other hand, that donor sperm and ova may be imported that do not meet the safety requirements. Health Canada manages the risks posed to Canadians using assisted human reproductive technologies and persons born through the application of these technologies through various types of compliance and enforcement activities, including compliance promotion, proactive compliance monitoring, and rapid response and enforcement. All donated sperm or ova for use in AHR in Canada must comply with the relevant regulatory requirements in Canada. Foreign establishments who wish to conduct activities in relation to donor sperm or ova to be imported in Canada for use in AHR should ensure that applicable requirements are followed in order for the donated sperm or ova to enter the Canadian market. As part of its compliance and enforcement approach to AHR products and activities, Health Canada may collaborate with trusted international regulatory partners and conduct voluntary inspections of foreign establishments.

Some respondents expressed concerns about how primary establishments would ensure that donor sperm and ova were safely processed in establishments that perform work under their responsibility. Health Canada does not intend to prescribe the manner by which a primary establishment ensures that donor sperm and ova are safely processed by any establishment that conducts an activity on behalf of the primary establishment. Health Canada is of the view that industry is best positioned to determine the mechanisms by which the primary establishment satisfies this requirement (e.g. through a contract with the establishment).

A few respondents commented that a single registration system would be better as, for instance, having two systems (i.e. registration and notification) may be confusing. A respondent requested clarification on the notification process for establishments that import and distribute

fournira aux parties réglementées des formulaires standards à utiliser pour se conformer à ces exigences.

Un répondant a demandé des éclaircissements sur la manière dont Santé Canada assurera l'efficacité de la surveillance réglementaire proposée alors que la plupart des établissements qui fournissent des spermatozoïdes et des ovules de donneur au Canada se trouvent à l'extérieur du pays. De même, un autre répondant a demandé comment Santé Canada vérifiera les attestations des établissements qui effectuent le traitement à l'étranger. Certains répondants ont dit craindre qu'il ne soit difficile de vérifier la conformité des entreprises étrangères aux exigences du Règlement ou que des spermatozoïdes et des ovules de donneur non conformes aux exigences de sécurité ne soient importés. Santé Canada gère les risques que courent les Canadiens qui utilisent des technologies de procréation assistée et les personnes nées par l'entremise de ces technologies au moyen de divers types d'activités de conformité et d'application de la loi qui comprennent la promotion de la conformité, la surveillance proactive de la conformité ainsi que l'intervention rapide et le contrôle de l'application de la loi. Tous les spermatozoïdes et ovules de donneur destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée au Canada doivent être conformes aux exigences réglementaires applicables au Canada. Les établissements étrangers qui souhaitent réaliser des activités liées aux spermatozoïdes ou aux ovules de donneur qui doivent être importés au Canada pour être utilisés à des fins de procréation assistée doivent s'assurer de respecter les exigences applicables pour que les spermatozoïdes et les ovules de donneur puissent être mis en marché au Canada. Dans le cadre de son approche à la conformité et du contrôle de l'application de la loi concernant les produits et les activités de procréation assistée, Santé Canada peut collaborer avec des partenaires étrangers de confiance du domaine de la réglementation et effectuer des inspections volontaires d'établissements étrangers.

Certains répondants ont exprimé des préoccupations quant à la manière dont les établissements principaux s'assureraient que les spermatozoïdes et les ovules de donneur sont traités de façon sécuritaire dans les établissements qui effectuent des travaux sous leur responsabilité. Santé Canada n'a pas l'intention de prescrire la manière dont un établissement principal s'assure que les spermatozoïdes et les ovules de donneur sont traités de façon sécuritaire par tout établissement qui exerce une activité pour le compte de l'établissement principal. Santé Canada est d'avis que l'industrie est la mieux placée pour déterminer les mécanismes par lesquels l'établissement principal satisfait à cette exigence (par exemple en signant un contrat avec l'établissement).

Quelques répondants ont souligné qu'il serait préférable d'avoir un système d'enregistrement unique, car, par exemple, le fait d'avoir deux systèmes (pour l'enregistrement et les avis) peut prêter à confusion. Un répondant a demandé des éclaircissements concernant le processus de

donor sperm or ova, expressing concern that it may impact on an intended parent's receipt of it. Health Canada believes that the risk-based design of the Regulations is appropriate. As designed, the level of regulatory oversight corresponds to the level of risk an activity poses to the health and safety of Canadians who use AHR to build their families. As primary establishments conduct activities that pose the highest level of risk, they are responsible for registering with Health Canada prior to processing donor sperm and ova for Canadians, or as otherwise required during the transition period after the Regulations come into force. As importation and distribution represent comparatively lower risk activities, establishments conducting these activities are required to notify Health Canada once they commence their activities. As these establishments will only be required to notify Health Canada when they begin operations, and annually thereafter, the Department does not believe that this will negatively impact distribution or importation of donor sperm and ova.

A respondent expressed concern that AHR services could be significantly disrupted as a result of suspension and cancellation of primary establishments' registrations. Health Canada's choice of a particular compliance and enforcement action is informed by a risk-based approach that encompasses identifying, assessing and managing health and safety risks. In determining the most appropriate type of intervention, Health Canada also considers factors related to the conduct of the regulated party and the need to maintain public confidence in the overall integrity of the regulatory regime, including the public's perception of risk.

Comments on the regular process and the Directive

Some respondents recommended that Health Canada review the Regulations every three years to keep pace with changes in the field. Health Canada agrees with the importance of keeping the Regulations up to date with the latest science in the field of assisted human reproduction, including with regards to the evidence-based screening and testing requirements in the Directive. In addition, the 2018 Cabinet Directive on Regulation introduced a new requirement for all departments to regularly review their regulatory stock, including guidance and other policies. Health Canada will regularly review the latest science in the field of AHR and update the Directive so that it reflects the best available science.

transmission d'avis par les établissements qui importent et distribuent des spermatozoïdes ou des ovules de donneur en disant craindre que ceci ne puisse avoir une incidence sur la réception du matériel par le futur parent. Santé Canada estime que la conception axée sur le risque du Règlement est appropriée. Tel qu'il est conçu, le niveau de surveillance réglementaire correspond au niveau de risque qu'une activité présente pour la santé et la sécurité des Canadiens qui ont recours à la procréation assistée pour fonder leur famille. Comme les établissements principaux exercent les activités qui présentent le niveau de risque le plus élevé, c'est à eux qu'il incombe de s'enregistrer auprès de Santé Canada avant d'effectuer le traitement des spermatozoïdes et des ovules de donneur pour les Canadiens ou comme ils y sont tenus pendant la période de transition qui suit l'entrée en vigueur du Règlement. Puisque l'importation et la distribution constituent des activités qui présentent un risque comparativement moins élevé, les établissements qui exercent ces activités doivent aviser Santé Canada lorsqu'ils entreprennent leurs activités. Comme ces établissements ne seront tenus d'aviser Santé Canada que lorsqu'ils entameront leurs activités et annuellement par la suite, le Ministère ne croit pas que cela aura une incidence défavorable sur la distribution ou l'importation des spermatozoïdes et des ovules de donneur.

Un répondant a dit craindre que les services de procréation assistée ne soient considérablement perturbés suite à la suspension et à l'annulation des enregistrements des établissements principaux. Santé Canada choisit ses mesures de conformité et de contrôle d'application de la loi en s'appuyant sur une approche axée sur le risque qui comprend la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé et la sécurité. Pour déterminer le type d'intervention le plus approprié, Santé Canada tient également compte de facteurs liés à la conduite de la partie réglementée et à la nécessité de maintenir la confiance du public en l'intégrité générale du régime de réglementation, y compris de la perception du risque par le public.

Commentaires sur le processus régulier et la directive

Certains répondants ont recommandé que Santé Canada révise le Règlement tous les trois ans afin de suivre le rythme des changements dans ce domaine. Santé Canada reconnaît qu'il est important de tenir le Règlement à jour en fonction des connaissances scientifiques les plus récentes dans le domaine de la procréation assistée, y compris en ce qui concerne les exigences en matière d'évaluation et d'essais fondés sur des données probantes contenues dans la directive. Par ailleurs, la Directive du Cabinet sur la réglementation de 2018 impose à tous les ministères l'obligation de réviser régulièrement leur ensemble réglementaire, y compris les lignes directrices et les autres politiques. Santé Canada examinera

A few respondents expressed concern that the Regulations included no minimum requirements for assessing the quality of donations, such as those related to sperm motility or its quality post-thaw, similar to the evaluation requirements under the Semen Regulations. Health Canada is of the opinion that the Regulations address requirements regarding quality assessment of donations. There is a general requirement that establishments must have standard operating procedures (SOPs) for all activities that they perform; as quality assessment is part of the definition for activity, all establishments that assess quality of donations must have SOPs that lay out how they do so and, per the general requirement that quality management measures, including SOPs, must be appropriate, the SOPs for quality assessment will have to include appropriate requirements for assessing the quality of donations. Health Canada will additionally provide further general clarifying information on the quality assessment of sperm and ova in guidance.

A few respondents recommended that a list of genetic diseases be included in the Directive, to ensure transparency and consistency across all donor screenings. A respondent also requested clarification on how the donor assessment should proceed when a proposed donor is unable to provide information regarding the presence of a genetic disorder in three generations of their family history. Health Canada will recommend a list of serious genetic disorders in a guidance document, but will not prescribe them in the Regulations. Health Canada recognizes that genetic screening is a rapidly evolving field. Given the inherent nature of genetic disease transmission, rapid advances in the knowledge of genetic disorders, and the variability in the genetic screening practices in the industry, including a prescriptive list of genetic disorders at the level of the Regulations would not provide Health Canada with sufficient flexibility to respond to advances in the field. The Regulations require that all sperm and ova donors undergo genetic disease screening, based on the donor's medical history and the donor's available family history, for the risk of serious single-gene genetic disorders. Based on the results of genetic screening, the medical director or a qualified professional designated by the medical director is required to assess the risk of genetic disease transmission, including the risk of not obtaining the relevant genetic information in three generations of the donor's family history.

régulièrement les données scientifiques les plus récentes dans le domaine de la procréation assistée et mettra à jour la directive afin qu'elle reflète les meilleures données scientifiques disponibles.

Quelques répondants se sont dits préoccupés par le fait que le Règlement ne contienne pas d'exigences minimales concernant l'évaluation de la qualité des dons (par exemple en ce qui concerne la motilité des spermatozoïdes ou leur qualité après la décongélation) comme il y en a dans le Règlement sur le sperme. Santé Canada est d'avis que le Règlement répond aux exigences en matière d'évaluation de la qualité des dons. Il existe une exigence générale selon laquelle les établissements doivent adopter des procédures opérationnelles normalisées (PON) pour toutes les activités qu'ils exercent. Comme l'évaluation de la qualité est incluse dans la définition des activités, tous les établissements qui évaluent la qualité des dons doivent avoir des PON qui décrivent la manière dont ils procèdent à cette évaluation et, conformément à l'exigence générale selon laquelle les mesures de gestion de la qualité, y compris les PON, doivent être appropriées, les PON relatives à l'évaluation de la qualité doivent comprendre des exigences à respecter pour évaluer la qualité des dons. Santé Canada fournira de plus d'autres renseignements généraux pour clarifier l'information sur l'évaluation de la qualité des spermatozoïdes et des ovules dans les lignes directrices.

Quelques répondants ont recommandé d'inclure une liste de maladies génétiques dans la directive afin d'assurer la transparence et l'uniformité de tous les essais de dépistage auxquels sont soumis les donneurs. Un répondant a également demandé des éclaircissements concernant la manière dont l'évaluation du donneur devrait se dérouler lorsqu'un donneur proposé est incapable de fournir des renseignements concernant la présence d'un trouble génétique dans les trois dernières générations de sa famille. Santé Canada recommandera une liste de troubles génétiques graves dans une ligne directrice, mais ne prescrira la liste dans le Règlement. Santé Canada reconnaît que le dépistage génétique est un domaine qui évolue rapidement. Compte tenu de la nature inhérente de la transmission génétique des maladies, des progrès rapides réalisés dans le domaine de la connaissance des troubles génétiques et de la variabilité des pratiques de dépistage génétique dans l'industrie, l'inclusion d'une liste prescriptive de troubles génétiques au niveau du Règlement ne donnerait pas à Santé Canada une marge de manœuvre suffisante pour réagir aux progrès réalisés dans ce domaine. Le Règlement exige que tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules subissent des essais de dépistage des maladies génétiques en fonction de leurs antécédents médicaux et de l'information disponible sur leurs antécédents familiaux aux fins de la détermination du risque de trouble génétique grave déterminé par un seul

Several respondents asked that genetic testing be made mandatory for sperm and ova donors, in addition to the genetic screening required, to reduce the risk of transmitting a genetic disease to a child born of AHR. A respondent also expressed concern that challenges associated with advances in genetic sciences have not been considered. Health Canada has not added this requirement to the Directive, as it is not permitted under the *Genetic Non-Discrimination Act* to require this information. Under the Directive, relevant genetic test results may be used in lieu of genetic screening to assess the risk of genetic disease transmission. These Regulations, including the Directive, were developed to reflect the latest scientific evidence in assisted human reproduction. Health Canada will continue to closely monitor the field, and as advances are made carefully consider amendments to the Regulations or the Directive, as appropriate.

Some respondents recommended that recipients who use donor sperm and ova from a donor whose suitability was assessed through the regular process also receive medical advice on the risks of using it and provide informed consent. Health Canada has not added this requirement to the regular process, given that only sperm and ova from donors who have been determined suitable based on their screening and testing results can be used under this donation pathway, except in certain limited exceptional circumstances. Further, the summary document that accompanies the donation provides the health professional with the necessary information to determine if, in their medical opinion, any additional risks should be communicated to the recipient.

A number of respondents expressed concern that donor screening will assess a donor's social history, and requested clarifications on what this would entail. Health Canada notes that the scope of donor screening criteria, as outlined in the Directive, does not extend beyond assessing a donor's risks of infectious and serious genetic disease transmission. Although the Directive sets out the minimum screening requirements that must be included in a structured questionnaire, a medical director responsible for developing the questionnaire may choose to include additional criteria, beyond those set out in the Regulations, to assess the donor's overall suitability. A

gène. En s'appuyant sur les résultats des essais de dépistage génétique, le directeur médical ou un professionnel qualifié désigné par le directeur médical doit évaluer le risque de transmission d'une maladie génétique, y compris le risque associé au fait qu'il n'est pas possible d'obtenir l'information génétique pertinente sur les trois dernières générations de la famille du donneur.

Plusieurs répondants ont demandé que les essais génétiques soient rendus obligatoires pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, en sus de l'évaluation génétique exigée, afin de réduire le risque de transmission d'une maladie génétique à un enfant né de la procréation assistée. Un répondant s'est également dit préoccupé par le fait qu'on n'ait pas tenu compte des défis associés aux progrès des sciences de la génétique. Santé Canada n'a pas ajouté cette exigence à la directive, car la *Loi sur la non-discrimination génétique* ne permet pas d'exiger ces renseignements. En vertu de la directive, les résultats pertinents des essais génétiques peuvent être utilisés à la place de l'évaluation génétique pour évaluer le risque de transmission d'une maladie génétique. Ces Règlements, y compris la directive, ont été élaborés de manière à tenir compte des dernières données probantes scientifiques en matière de procréation assistée. Santé Canada continuera de surveiller de près l'évolution de ce domaine et, au fur et à mesure que des progrès seront réalisés, examinera avec soin la possibilité d'apporter des modifications au Règlement ou à la directive, selon le cas.

Certains répondants ont recommandé que les receveuses qui utilisent des spermatozoïdes ou des ovules d'un donneur dont l'admissibilité a été évaluée selon le processus régulier se voient également remettre un avis médical sur les risques de leur utilisation et donnent leur consentement éclairé. Santé Canada n'a pas ajouté cette exigence au processus régulier, car seuls les spermatozoïdes et les ovules qui proviennent de donneurs dont l'admissibilité a été déterminée en fonction des résultats de leur évaluation et de leurs essais peuvent être utilisés en vertu de ce mécanisme de donation, sauf dans certaines circonstances exceptionnelles limitées. En outre, le document sommaire qui accompagne le don fournit au professionnel de la santé les renseignements nécessaires pour déterminer si, à son avis, des risques supplémentaires doivent être signalés à la receveuse.

Un certain nombre de répondants se sont dits préoccupés par le fait que l'évaluation des donneurs porte sur leurs antécédents sociaux et ont demandé des éclaircissements sur ce que cela signifie. Santé Canada souligne que la portée des critères d'évaluation des donneurs, tels qu'ils sont définis dans la directive, ne va pas au-delà de l'évaluation des risques de transmission de maladies infectieuses et de maladies génétiques graves. Bien que la directive établisse les exigences minimales en matière d'évaluation qui doivent être incluses dans un questionnaire structuré, le directeur médical chargé de l'élaborer peut choisir d'inclure des critères supplémentaires autres que ceux qui

respondent requested that Health Canada create a standard screening questionnaire for sperm and ova donors that establishments may elect to use, as this would promote uniformity and reduce the burden of the new Regulations. Health Canada will not be creating a standard donor screening questionnaire as part of its guidance on the requirements for assessing donor suitability. The minimum requirements set out in the Directive are intended to be sufficiently broad to allow establishments enough flexibility to design their own questionnaire based on the overall donor suitability assessment regime (donor screening, testing, and physical examination) and any operational considerations. Thus, Health Canada is of the view that a standard donor screening questionnaire may be overly prescriptive and as a result, less effective in reducing the risk of disease transmission.

A number of respondents expressed concerns with the donor screening requirements related to sexual behaviour and HIV infections. These included screening criteria that, for the regular process, would screen out a man who has had sex with a man (MSM) in the past six months as well as a person with exposure to or with an active HIV-1 or HIV-2 infection. Respondents noted that there can be a variety of circumstances included within these criteria, such as men in monogamous sexual relationships, as well as persons on antiretroviral drugs with well-managed HIV. For the regular process, a respondent requested that the deferral period for a man who has had sex with a man be replaced with an assessment of the risks of the man's sexual behaviour and a determination of high versus low risk sexual behaviour in line with the assessment of men who have sex with women. Further, respondents noted that sperm-washing can reduce the risk of HIV transmission through donor sperm. On the other hand, other respondents supported the screening and testing requirements, including those for HIV, for the protection of the recipient and the child born of AHR.

Health Canada acknowledges that stakeholders are concerned regarding the MSM donor deferral criteria. At the same time, the donor screening criteria have been informed by national standards, as well as the latest scientific and epidemiological research for similar product lines such as blood. The Regulations require that all sperm and ova donors, including MSM, undergo donor screening

sont énoncés dans le Règlement pour évaluer l'admissibilité du donneur en général. Un répondant a demandé à Santé Canada de créer un questionnaire d'évaluation standard pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules que les établissements pourraient choisir d'utiliser, car ceci favoriserait l'uniformité et réduirait le fardeau imposé par le nouveau règlement. Santé Canada ne créera pas de questionnaire standard d'évaluation des donneurs dans le cadre de ses lignes directrices sur les exigences relatives à l'évaluation de l'admissibilité des donneurs. Les exigences minimales énoncées dans la directive se veulent suffisamment larges pour donner aux établissements assez de marge de manœuvre pour concevoir leur propre questionnaire en fonction du régime d'évaluation de l'admissibilité des donneurs en général (évaluation, essais et examen physique du donneur) et de toutes les considérations opérationnelles. Par conséquent, Santé Canada est d'avis qu'un questionnaire standard d'évaluation des donneurs pourrait être trop prescriptif et, par conséquent, moins efficace pour réduire le risque de transmission de maladies.

Un certain nombre de répondants ont exprimé des préoccupations concernant les exigences en matière d'évaluation des donneurs liées au comportement sexuel et aux infections au VIH. Ces exigences comprennent des critères quant à l'évaluation préliminaire qui, dans le cadre du processus régulier, excluent les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) au cours des six derniers mois ainsi que les personnes qui ont été exposées au VIH-1 ou au VIH-2 ou qui présentent une infection active par ces virus. Les répondants ont souligné que ces critères peuvent couvrir différentes situations, telles que les hommes qui ont des relations sexuelles monogames ainsi que les personnes qui prennent des médicaments antirétroviraux et dont l'infection par le VIH est bien maîtrisée. Pour le processus régulier, un répondant a demandé que la période d'exclusion des hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes soit remplacée par une évaluation des risques liés au comportement sexuel de l'homme et par une détermination des comportements sexuels à risque élevé et à faible risque, comme pour l'évaluation des hommes qui ont des relations sexuelles avec des femmes. Les répondants ont souligné de plus que le lavage du sperme peut réduire le risque de transmission du VIH par le sperme du donneur. D'autres répondants, par contre, étaient favorables aux exigences relatives à l'évaluation préliminaire et aux essais, y compris à celles qui se rapportent au VIH, comme mesure de protection pour la receveuse et de l'enfant né de la procréation assistée.

Santé Canada reconnaît que les intervenants sont préoccupés par les critères d'exclusion des donneurs HSH. Par contre, les critères d'évaluation des donneurs ont été établis en fonction des normes nationales ainsi que des toutes dernières recherches scientifiques et épidémiologiques effectuées sur des gammes de produits semblables telles que le sang. Le Règlement exige que tous les donneurs de

to identify risk factors for infectious and genetic disease transmission. The MSM deferral is for donors who are subject to the regular process. In the case where the donor and recipient know each other, a donor is not excluded from donating if they screen positive for the MSM criteria. Health Canada is committed to making policy decisions that are based on scientific evidence. As such, it closely monitors and will take into consideration the outcomes of ongoing donor screening research initiatives in Canada and internationally. Health Canada will update donor screening requirements as they are supported by scientific evidence.

A number of respondents requested that the Directive permit the use of test kits licensed in countries other than Canada and the U.S. One respondent noted that they currently import donor ova from Ukraine and Malaysia, while another respondent noted their plans to begin importation of donor sperm from Denmark and potentially other parts of Europe. Some respondents also expressed concerns with potential issues regarding access to test kits licensed in Canada and the U.S.

At this time, Health Canada will not permit the use of test kits licensed or approved in countries other than Canada and the U.S. Testing of sperm and ova donors for infectious disease agents (i.e. donor testing) is an important component of the donor suitability assessment regime to ensure the safety of donor sperm and ova intended for use in an AHR procedure. Donor testing relies heavily on the availability and use of high quality, safe and effective donor screening test kits. Without the use of such test kits, donor testing could lead to 'false negative' test results that would allow for an infected donor to donate sperm or ova and could lead to infectious disease transmission to the recipient or the child born through AHR. Pre-market approval and post-market surveillance of medical devices, including test kits, that govern the quality, safety and efficacy of medical devices vary internationally. Allowing the use of test kits from countries that may not have robust medical device regulations would elevate the risk of infectious disease transmission to the recipient or the child born through AHR. In addition to test kits approved in Canada, U.S. test kits will also be permitted as Canada and the U.S. have worked together on pre- and post-market regulatory alignment of medical device regulations, through cooperation in designing regulations and ensuring alignment in their implementation and enforcement. Thus, the use of U.S.-approved test kits that may not be approved in Canada is not expected to increase the risk of infectious disease transmission associated with the use of donor sperm or ova.

spermatozoïdes et d'ovules, y compris les HSH, soient soumis à une évaluation ayant pour but de déterminer les facteurs de risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques. L'exclusion des HSH concerne les donneurs soumis au processus régulier. Dans le cas où le donneur et la receveuse se connaissent, le donneur n'est pas exclu du processus de don si son évaluation en fonction des critères relatifs aux HSH est positive. Santé Canada s'est engagé à prendre des décisions stratégiques fondées sur les données probantes scientifiques. À cette fin, le ministère surveille étroitement les résultats des initiatives de recherche sur l'évaluation des donneurs en cours au Canada et à l'étranger et en tiendra compte. Santé Canada mettra à jour les exigences en matière d'évaluation des donneurs en fonction des données probantes scientifiques.

Un certain nombre de répondants ont demandé que la directive autorise l'utilisation de trousse d'essai homologuées dans des pays autres que le Canada et les États-Unis. Un répondant a indiqué qu'il importait à l'heure actuelle des ovules de donneur en provenance d'Ukraine et de Malaisie tandis qu'un autre répondant a indiqué qu'il avait l'intention de commencer à importer des spermatozoïdes de donneur du Danemark et éventuellement d'autres pays d'Europe. Certains répondants ont également exprimé des préoccupations concernant les problèmes potentiels liés à l'accès aux trousse d'essai homologuées au Canada et aux États-Unis.

Pour le moment, Santé Canada n'autorisera pas l'utilisation des trousse d'essai homologuées ou approuvées dans des pays autres que le Canada et les États-Unis. Les essais auxquels sont soumis les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules dans le but de détecter les agents de maladie infectieuse (c'est-à-dire les essais réalisés sur les donneurs) sont un élément important du régime d'évaluation de l'admissibilité des donneurs visant à assurer la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs destinés à être utilisés dans une procédure de procréation assistée. Les essais réalisés sur les donneurs dépendent fortement de la disponibilité et de l'utilisation de trousse d'essai d'évaluation des donneurs d'excellente qualité, sûres et efficaces. Si de telles trousse d'essai n'étaient pas utilisées, les essais réalisés sur les donneurs pourraient produire de « faux résultats négatifs » qui permettraient à un donneur infecté de donner des spermatozoïdes ou des ovules, ce qui pourrait entraîner la transmission d'une maladie infectieuse à la receveuse ou à l'enfant né de la procréation assistée. L'approbation avant la mise en marché et la surveillance après la mise en marché des instruments médicaux, y compris les trousse d'essai, qui régissent la qualité, l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux varient d'un pays à l'autre. L'autorisation de l'utilisation de trousse d'essai provenant de pays où les instruments médicaux peuvent ne pas faire l'objet d'une réglementation stricte augmenterait le risque de transmission de maladies infectieuses à la receveuse ou à l'enfant né de la procréation assistée. Outre les trousse

A number of respondents made specific recommendations on donor screening and testing criteria in the Directive. These included suggestions on requirements around physical examinations, the timing for testing donors, deferral periods for certain infectious diseases and risk factors, as well as other additional screening criteria for health risks such as diabetes and early onset cancers. Health Canada notes these suggestions, and will take them into consideration. Any changes made to the Directive must be supported by sufficient scientific evidence and assessed in the context of similar health products within Canada, as well as internationally. As such, Health Canada will closely monitor and take into consideration the outcomes of scientific advances in this field and will make decisions on the proposed recommendations as supported by scientific evidence.

Comments on directed donation and exceptional access

Many respondents expressed support for the new directed donation provisions in the Regulations, noting that it is beneficial for those who wish to use a known donor when they access AHR services to help build their families.

A few respondents expressed concern that the Regulations did not require the communication of risk to, and informed consent from, a surrogate who receives an IVE that is created with donor sperm or ova released through exceptional access or through directed donation. Health Canada confirms that surrogates in those circumstances must be informed of the risk and provide their consent. Health Canada will provide general clarifications in guidance on this matter.

Regarding the requirements for directed donation and for exceptional access, some respondents wanted to increase the testing and screening standards while others wanted to decrease them. For instance, some felt that all

d'essai approuvées au Canada, les trousseaux d'essai américaines seront également autorisées, car le Canada et les États-Unis ont collaboré pour harmoniser leur réglementation des instruments médicaux avant et après leur mise en marché en coopérant à la conception de cette réglementation et en assurant l'harmonisation de sa mise en œuvre et du contrôle de l'application. Ainsi, l'utilisation de trousseaux d'essai approuvés par les États-Unis qui peuvent ne pas être approuvés au Canada ne devrait pas augmenter le risque de transmission de maladies infectieuses associé à l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules de donneur.

Un certain nombre de répondants ont formulé des recommandations particulières concernant les critères de la directive en matière d'évaluation préliminaire des donneurs et d'essais. Celles-ci comprenaient des suggestions concernant les exigences relatives aux examens physiques, au calendrier des essais réalisés sur les donneurs, les périodes d'exclusion imposées pour certaines maladies infectieuses et certains facteurs de risque, ainsi que d'autres critères d'évaluation des risques pour la santé tels que le diabète et les cancers d'apparition précoce. Santé Canada prend note de ces suggestions et en tiendra compte. Toute modification apportée à la directive doit reposer sur des données probantes scientifiques suffisantes et être évaluée dans le contexte des produits de santé semblables tant au Canada qu'à l'échelle internationale. Par conséquent, Santé Canada surveillera de près les résultats des percées scientifiques dans ce domaine et en tiendra compte et prendra ses décisions concernant les recommandations sur la base des données probantes scientifiques.

Commentaires sur les dons dirigés et l'accès exceptionnel

De nombreux répondants ont indiqué qu'ils étaient favorables aux nouvelles dispositions du Règlement sur les dons dirigés en soulignant qu'elles étaient bénéfiques pour les personnes qui souhaitent faire appel à un donneur connu lorsqu'elles accèdent à des services de procréation assistée pour mieux fonder leur famille.

Quelques répondants se sont dits préoccupés par le fait que le Règlement n'exige pas la communication du risque à une mère porteuse qui reçoit un EIV créé à partir de spermatozoïdes ou d'ovules de donneur rendus disponibles par un accès exceptionnel ou un don dirigé et l'obtention de son consentement éclairé. Santé Canada confirme que les mères porteuses doivent être informées du risque et donner leur consentement dans cette situation. Santé Canada fournira des éclaircissements généraux à ce sujet dans les lignes directrices.

En ce qui concerne les exigences relatives aux dons dirigés et à l'accès exceptionnel, certains répondants voulaient rendre plus rigoureuses les normes en matière d'essais et d'évaluation préliminaire tandis que d'autres voulaient les

donations should be subject to the regular process with all screening and testing requirements met, in the interests of the health and safety of the child born of AHR. At the same time, some felt that people pursuing directed donations should be permitted to waive all screening and testing requirements as it is their right to make their own health decisions. A respondent commented that if intended parents have a child born of AHR and seek to use the same donor sperm or ova for another child, they should be exempted from all requirements. A few respondents also expressed concern that some may 'stretch' the interpretation of a known donor to beyond what is intended to be permitted. Health Canada recognizes the right of individuals to make an informed decision to accept certain risks in using AHR technologies to build their families and the important role of the treating physician in assessing the risks and counselling their patients. In developing the directed donation and exceptional access provisions, Health Canada has taken into consideration the overall level of risk posed by each type of donation to the recipient and child born of AHR, within the distribution chain as well as years of stakeholder feedback on the Semen Regulations. As such, the tailored requirements for each of the processes are primarily based on the different level of exposure associated with each process, with the intent to make it easier for Canadians to use AHR technologies to build their families while protecting their health and safety.

A respondent commented that the requirements for directed donations would complicate instances where fresh donations are used by a fertility clinic that is not the primary establishment, as quarantine requirements appear to require donations to be sent to a primary establishment. Health Canada confirms that a fertility clinic that conducts all of the processing activities with respect to donor sperm or ova for the purposes of making use of that sperm or ova under the directed donation pathway would be considered a primary establishment under the Regulations. Therefore, the fertility clinic would be required to register with Health Canada. Health Canada notes that all donor sperm and ova, regardless of the donation pathway, must be quarantined until the donor has been screened, tested and their suitability assessed in accordance with the Regulations. However, the Regulations do not set out a time frame for obtaining the donation. As such, for donor sperm and ova under the directed donation pathway, a donation can be obtained following the completion of a donor suitability assessment, thus allowing for the use of a fresh sample.

assouplir. Par exemple, certains estimaient que tous les dons devraient être soumis au processus régulier et que toutes les exigences en matière d'évaluation préliminaire et d'essais devraient être respectées dans le but de protéger la santé et la sécurité de l'enfant né de la procréation assistée. À l'opposé, certains estimaient que les personnes qui souhaitent faire des dons dirigés devraient être dispensées de toutes les exigences en matière d'évaluation préliminaire et d'essais, car elles ont le droit de prendre leurs propres décisions en matière de santé. Un répondant a dit que si les futurs parents ont un enfant né de la procréation assistée et souhaitent utiliser les mêmes spermatozoïdes ou ovules de donneur pour avoir un autre enfant, ils devraient être exemptés de toutes les exigences. Quelques répondants ont également dit craindre que certains n'« élargissent » l'interprétation de ce qui constitue un donneur connu au-delà de ce qui est censé être autorisé. Santé Canada reconnaît le droit des personnes de prendre la décision éclairée d'accepter certains risques lors de l'utilisation des technologies de procréation assistée pour fonder leur famille et le rôle important que joue le médecin traitant dans l'évaluation des risques et des conseils transmis à ses patients. En élaborant les dispositions concernant les dons dirigés et l'accès exceptionnel, Santé Canada a tenu compte du niveau de risque général que présente chaque type de don pour la receveuse et l'enfant né de la procréation assistée au sein de la chaîne de distribution ainsi que de plusieurs années de commentaires des intervenants sur le Règlement sur le sperme. Les exigences adaptées à chacun des processus sont donc fondées principalement sur les différents niveaux d'exposition associés à chaque processus, l'objectif étant de permettre aux Canadiens d'utiliser plus facilement les technologies de procréation assistée pour fonder leur famille tout en protégeant leur santé et leur sécurité.

Un répondant a commenté le fait que les exigences relatives aux dons dirigés compliqueraient les situations où une clinique de fertilité qui n'est pas l'établissement principal utilise des dons de sperme frais, car les exigences relatives à la quarantaine semblent exiger que les dons soient envoyés à un établissement principal. Santé Canada confirme qu'une clinique de fertilité qui effectue toutes les activités de traitement à l'égard de spermatozoïdes ou d'ovules de donneur en vue de leur utilisation en vertu du mécanisme de dons dirigés serait considérée comme un établissement principal au sens du Règlement. Par conséquent, la clinique de fertilité serait tenue de s'enregistrer auprès de Santé Canada. Santé Canada souligne que, quelle que soit le mécanisme de don, tous les spermatozoïdes et ovules de donneur doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que le donneur ait été évalué et soumis à des essais et que son admissibilité ait été déterminée conformément au Règlement. Cependant, le Règlement ne fixe pas d'échéancier pour l'obtention du don. Ainsi, pour les spermatozoïdes et les ovules de donneur en vertu du mécanisme de don dirigé, le don peut être obtenu après

Some respondents expressed concerns with permitting the use of fresh sperm, as this could introduce unnecessary risk. Some were similarly concerned that quarantine would not be required for donor sperm or ova, when the donor is known. Health Canada recognizes that the use of fresh sperm may be allowed in the case where the donor and the recipient know each other (i.e. directed donation processing). In such instances, the treating physician plays an important role in assessing the risk based on the results of the donor suitability assessment and the availability of any risk mitigating measures, and must document the recipient's informed consent prior to making use of that donation. These measures along with segregated storage and labelling requirements mitigate the overall risk of using fresh donor sperm to the recipient and the distribution chain.

A number of respondents expressed concern that physicians will bear a greater burden for the directed donation and exceptional access requirements, and as a result may not agree to participate in their use. Health Canada does not agree that these requirements would place a greater burden on physicians as they were modelled on the requirements of the Donor Semen Special Access Program, which has existed since 2001 to provide access, in exceptional circumstances, to semen that has not been processed in accordance with certain requirements of the Semen Regulations. Physicians will have to follow very similar steps for directed donation and exceptional access for donor sperm and ova; one notable difference is that they will no longer have to request approval from Health Canada to use the donor sperm. In addition, physicians who meet the definition of a health professional, and not an establishment, are not required to register or notify Health Canada of their activities.

Some industry respondents expressed concerns about the burden associated with being a primary establishment, which certain clinics would become if they continued performing, under current practices, directed donations. A few respondents commented that they may need to cease performing directed donations, which could limit access to them in their region of Canada. A specific concern raised was the challenge of a smaller clinic having to perform all activities that are the responsibility of a primary establishment. Health Canada notes that the risk-based design of the Regulations and the level of regulatory oversight over primary establishments have been set up to help protect the health and safety of Canadians who use AHR to build their families. As such, Health Canada has not amended the Regulations to reduce these

que l'évaluation préliminaire de l'admissibilité du donneur ait été effectuée, ce qui permet d'utiliser un prélèvement frais.

Certains répondants ont exprimé des préoccupations quant à l'utilisation de spermatozoïdes frais, car elle pourrait comporter des risques inutiles. De même, certains craignaient que la quarantaine ne soit pas exigée pour les spermatozoïdes et les ovules de donneur dans les cas où le donneur est connu. Santé Canada reconnaît que l'utilisation de sperme frais peut être autorisée dans les cas où le donneur et la receveuse se connaissent (dans le cas du traitement de don dirigé). En pareil cas, le médecin traitant joue un rôle important dans l'évaluation du risque en fonction des résultats de l'évaluation préliminaire de l'admissibilité du donneur et de la disponibilité des mesures d'atténuation du risque et doit documenter le consentement éclairé de la receveuse avant d'utiliser le don. Ces mesures ainsi que les exigences relatives à la nécessité de mettre à l'écart et d'étiqueter le don atténuent le risque général lié à l'utilisation de spermatozoïdes frais de donneur pour la receveuse et la chaîne de distribution.

Un certain nombre de répondants ont dit craindre que les médecins ne doivent supporter un fardeau plus lourd pour la satisfaction des exigences relatives au don dirigé et à l'accès exceptionnel et qu'ils puissent en conséquence ne pas accepter de participer à leur utilisation. Santé Canada ne convient pas que ces exigences alourdiraient le fardeau des médecins, car elles sont inspirées des exigences du Programme d'accès spécial au sperme de donneur qui existe depuis 2001 et a pour but de permettre l'accès, dans des circonstances exceptionnelles, à des spermatozoïdes qui n'ont pas été traités conformément à certaines exigences du Règlement sur le sperme. Les médecins devront suivre des étapes très semblables pour le don dirigé et l'accès exceptionnel aux spermatozoïdes et aux ovules de donneur. Une différence notable est qu'ils n'auront plus besoin de demander l'approbation de Santé Canada pour utiliser les spermatozoïdes du donneur. De plus, les médecins qui correspondent à la définition d'un professionnel de la santé et non d'un établissement ne sont pas tenus de s'enregistrer ni d'aviser Santé Canada de leurs activités.

Certains répondants de l'industrie ont exprimé des préoccupations quant au fardeau associé au fait d'être un établissement principal, ce que deviendraient certaines cliniques si elles continuaient à procéder, selon les pratiques actuelles, à des dons dirigés. Quelques répondants ont indiqué qu'ils pourraient devoir cesser de procéder à des dons dirigés, ce qui pourrait limiter l'accès à ceux-ci dans leur région du Canada. L'une des préoccupations particulières qui ont été soulevées concernait le défi que représenterait pour une petite clinique le fait de devoir réaliser toutes les activités qui sont la responsabilité d'un établissement principal. Santé Canada souligne que la conception du Règlement axée sur le risque et le niveau de la surveillance réglementaire des établissements principaux ont été établis pour contribuer à protéger la santé et la

requirements. However, Health Canada confirms that a primary establishment will not be required to itself perform all activities for which it is responsible. The Regulations are set up to align with current industry practices of contracting out many activities to other establishments, and do not prohibit primary establishments from making such arrangements. In addition, Health Canada also notes that the industry costs estimated in the Benefits and costs section are calculated in a conservative manner, to show the upper range of costs for a primary establishment. If a primary establishment or an establishment only itself performs a subset of the full range of activities, it would not be subject to certain requirements and would not have to apply resources to complying with them. As there was some confusion among respondents on these matters, Health Canada will provide further information in guidance.

Comments on quality management

Several respondents commented that the design of the quality management requirements, and the requirements listed under the quality management system in particular, place too high a burden on establishments. A few respondents also found it unclear which quality management requirements applied to their establishments. For instance, it was not clear to some respondents that establishments that only store donor sperm or ova would be required to meet only the quality management requirements for storage. In addition, a respondent recommended adding clearer requirements for the storage, handling, and distribution of donor sperm and ova. Some respondents commented that while the proposed requirements were appropriate, a number of them needed to be separated out from the quality management system as they represented discrete quality management requirements. This is the case as, within the sector, quality management is understood as a broad category encompassing issues such as record keeping, personnel qualifications, sanitation, cleanliness, equipment verification, process validation, and complaint handling. One specific aspect of quality management is a quality management system, which is composed of certain components related to organizational structure, processes and procedures, change controls and validation, continuous improvement, and document controls. In the current design of the quality management system requirements, a number of other aspects of quality management beyond industry understanding of the scope of a system were included, leading to a concern that the requirements would be excessively burdensome upon regulated parties. In response to these comments, Health Canada has amended the Regulations to distinguish more clearly between the quality

sécurité des Canadiens qui ont recours à la procréation assistée pour fonder leur famille. Santé Canada n'a donc pas modifié le Règlement pour alléger ces exigences. Toutefois, Santé Canada confirme qu'un établissement principal ne sera pas tenu d'exécuter lui-même toutes les activités qui relèvent de sa responsabilité. Le Règlement est conçu pour être harmonisé avec les pratiques actuelles de l'industrie qui consistent à sous-traiter de nombreuses activités en les confiant à d'autres établissements et n'interdit pas aux établissements principaux de conclure de tels arrangements. Santé Canada souligne également que les coûts de l'industrie estimés dans la section Avantages et coûts sont calculés de manière prudente afin de montrer la fourchette supérieure des coûts pour un établissement principal. Si un établissement ou un établissement principal ne réalise lui-même qu'un sous-ensemble de l'éventail complet des activités, il ne sera pas soumis à certaines exigences et n'aura pas besoin d'affecter des ressources pour s'y conformer. Comme ces questions prêtaient un peu à confusion pour les répondants, Santé Canada fournira de plus amples informations dans les lignes directrices.

Commentaires sur la gestion de la qualité

Plusieurs répondants ont commenté le fait que la conception des exigences relatives à la gestion de la qualité et plus particulièrement de celles qui se rapportent au système de gestion de la qualité impose un fardeau trop lourd aux établissements. Quelques répondants estimaient également que les exigences relatives à la gestion de la qualité applicables à leurs établissements n'étaient pas clairement indiquées. Par exemple, il n'était pas clair pour certains répondants, le fait que les établissements qui font uniquement l'entreposage des spermatozoïdes et des ovules de donneur ne seraient soumis qu'aux exigences relatives à la gestion de la qualité pour l'entreposage. Par ailleurs, un répondant a recommandé d'ajouter des exigences plus claires concernant l'entreposage, la manipulation et la distribution des spermatozoïdes et des ovules de donneur. Certains répondants ont indiqué que, même si les exigences proposées étaient appropriées, un certain nombre d'entre elles devaient être dissociées du système de gestion de la qualité, car elles représentaient des exigences distinctes en matière de gestion de la qualité. C'est le cas parce que, au sein du secteur, la gestion de la qualité est considérée comme une vaste catégorie qui recouvre des questions telles que la tenue des dossiers, les qualifications du personnel, l'hygiène, la propreté, la vérification du matériel, la validation des processus et le traitement des plaintes. L'un des aspects particuliers de la gestion de la qualité est un système de gestion de la qualité qui est composé de certains éléments liés à la structure organisationnelle, aux processus et aux procédures, aux contrôles et à la validation des changements, à l'amélioration continue et aux contrôles des documents. Dans la conception actuelle des exigences relatives au système de gestion de la qualité, un certain nombre d'autres aspects de la gestion

management system and other quality management requirements. The requirements are substantively unchanged, but are now in alignment with industry practices. These amendments also make clearer which requirements apply to establishments based on which regulated activities they undertake.

A respondent expressed concern over the lack of explicit requirements surrounding distribution, storage, and handling, including specific requirements related to traceability and labelling, and that there are no quality management requirements for these issues. Health Canada is of the view that the proposed Regulations included complete requirements for traceability, but that the requirements for labelling and storage should be strengthened given how central they are to the safety of donor sperm and ova. As a result, the Regulations have been amended to add an outcome-based quality management requirement for labelling and to broaden the storage requirement to a more complete outcome-based quality management requirement. In addition, the requirements for identifying and labelling have been moved into the quality management section to make clear that these are quality management requirements, as understood by industry.

A respondent commented that health professionals should be required to follow standard operating procedures (SOPs), or equivalent guidelines, for the preparation, handling, storage, and labelling of donor sperm and ova. Health Canada is of the view that sufficient standards are already in place at, for instance, the provincial level for the practices of health professionals, such that it is unnecessary for these Regulations to include requirements for health professionals to have SOPs for activities in relation to donor sperm and ova.

Many respondents commented on the proposed record-retention period of 10 years. Most of these comments requested longer periods from 18 years, to 110 years, to indefinitely, and for a number of reasons, including so that records are available in the event of a late occurring adverse event, such as a genetic disorder; so that a donor-conceived person can receive the donor's medical history once that person is an adult; or so that contact could be made between donors and their offspring later in life. On the other hand, a few respondents suggested that records be kept for shorter periods of time, such as in cases where

de la qualité qui sortent du cadre d'un tel système du point de vue de l'industrie ont été inclus, ce qui a fait craindre que les exigences ne représentent un fardeau excessif pour les parties réglementées. En réponse à ces commentaires, Santé Canada a modifié le Règlement pour distinguer plus clairement le système de gestion de la qualité des autres exigences relatives à la gestion de la qualité. Les exigences n'ont pas subi de modifications importantes, mais elles sont maintenant harmonisées avec les pratiques de l'industrie. Ces modifications permettent également d'indiquer plus clairement quelles exigences s'appliquent aux établissements, compte tenu des activités réglementées qu'ils exercent.

Un répondant s'est dit préoccupé par l'absence d'exigences explicites concernant la distribution, l'entreposage et la manipulation, entre autres par l'absence d'exigences particulières relatives à la traçabilité et à l'étiquetage ainsi que d'exigences relatives à la gestion de la qualité à cet égard. Santé Canada est d'avis que le Règlement proposé comprend des exigences complètes en matière de traçabilité, mais que les exigences relatives à l'étiquetage et à l'entreposage devraient être renforcées compte tenu de leur importance cruciale pour la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneur. En conséquence, le Règlement a été modifié pour ajouter une exigence relative à la gestion de la qualité axée sur les résultats pour l'étiquetage et pour élargir l'exigence relative à l'entreposage pour en faire une exigence relative à la gestion de la qualité axée sur les résultats plus complète. De plus, les exigences relatives à l'identification et à l'étiquetage ont été transférées dans la section sur la gestion de la qualité afin d'indiquer clairement qu'il s'agit d'exigences relatives à la gestion de la qualité, au sens de l'industrie.

Un répondant a déclaré que les professionnels de la santé devraient être tenus de suivre des procédures opérationnelles normalisées ou des lignes directrices équivalentes pour la préparation, la manipulation, l'entreposage et l'étiquetage des spermatozoïdes et des ovules de donneur. Santé Canada est d'avis que des normes suffisantes sont déjà en place (par exemple au niveau provincial) concernant les pratiques des professionnels de la santé et qu'il n'est donc pas nécessaire que le Règlement comprenne l'obligation pour les professionnels de la santé d'adopter des PON pour les activités relatives aux spermatozoïdes et aux ovules de donneur.

De nombreux répondants ont commenté la période de conservation des dossiers proposée d'une durée de dix ans. La plupart des intervenants demandaient que cette période soit plus longue (d'une durée de 18 à 110 ans ou d'une durée illimitée) pour un certain nombre de raisons, notamment pour que les dossiers soient disponibles au cas où un événement indésirable tel qu'un trouble génétique surviendrait tardivement, afin qu'une personne conçue par un donneur puisse recevoir les antécédents médicaux du donneur une fois qu'elle est devenue adulte, ou afin que des contacts puissent être établis entre les

donor sperm or ova are disposed of or do not result in pregnancy. One respondent questioned the need to ensure that donations can be traced, including through record-retention, commenting that the value was unclear. A few respondents requested that it be required for a donor's medical records to be made available to a donor-conceived person once they reach the age of majority. It was also suggested that the records be held centrally by Health Canada or by another organization.

Health Canada confirms that establishments and health professionals are required to keep their relevant records for a minimum of 10 years after their creation, or as otherwise specified. This record-retention period ensures that in the event of a health or safety issue linked to the donation, measures can be taken to trace that donation and identify those who have distributed, imported and made use of the donation. This is especially important in the event that an adverse reaction (due to the transmission of infectious disease for example) has occurred in the recipient or the person born of the donation, and the donation must be traced within the distribution chain. The 10-year retention period provides sufficient time for establishments and health professionals to investigate any safety concerns, and take appropriate risk mitigation measures as a result. Furthermore, the 10-year record-retention period set out in the Regulations has taken into account retention periods in other jurisdictions to ensure that the communication of information, as it relates to the safety of the donation, can occur throughout the distribution chain. However, establishments and health professionals may choose to retain their records for longer periods of time. Concerns related to accessing donor records beyond the 10-year period for the purpose of identifying the donor are beyond the scope of these regulations.

A group of respondents recommended that anonymized/de-identified information about errors and accidents as well as adverse reactions related to AHR be made publicly available. Once the Regulations are in force, Health Canada confirms that anonymized reports on all adverse reactions related to donor sperm and ova will be made available through the Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database. In addition, the department provides access to information regarding compliance and enforcement actions while complying with its legal obligations under the applicable privacy laws. For example, Health Canada currently makes the results of establishment inspections available so that persons using assisted human reproductive technologies in Canada can make informed choices in selecting their source for donor sperm, and

donneurs et leur progéniture plus tard dans la vie. À l'opposé, quelques répondants ont suggéré que les dossiers soient conservés moins longtemps, par exemple dans les cas où les spermatozoïdes ou les ovules de donneur sont éliminés ou n'entraînent pas de grossesse. Un répondant a remis en question la nécessité de faire en sorte que les dons puissent être retracés, y compris au moyen de la conservation des dossiers, en affirmant que l'intérêt de le faire n'était pas clair. Quelques répondants ont demandé que l'on exige que les dossiers médicaux des donneurs soient mis à la disposition des personnes conçues par un donneur lorsqu'elles atteignent l'âge de la majorité. Il a également été suggéré que Santé Canada ou un autre organisme conserve les dossiers dans un dépôt central.

Santé Canada confirme que les établissements et les professionnels de la santé sont tenus de conserver leurs dossiers pertinents pendant au moins dix ans suivant la date de leur création, ou tel qu'indiqué par ailleurs. Cette période de conservation des dossiers permet de faire en sorte que, en cas de problème de santé ou de sécurité lié au don, des mesures puissent être prises pour retracer le don et identifier les personnes qui l'ont distribué, importé ou utilisé. Ceci est particulièrement important dans le cas où une réaction indésirable (causée par la transmission d'une maladie infectieuse, par exemple) survient chez la receveuse ou la personne née du don et que le don doit être retracé dans la chaîne de distribution. La période de conservation de dix ans laisse suffisamment de temps aux établissements et aux professionnels de la santé pour enquêter sur les préoccupations relatives à la sécurité et prendre des mesures d'atténuation du risque appropriées. Par ailleurs, la période de conservation des dossiers de dix ans prévue par le Règlement a été établie en tenant compte des périodes de conservation d'autres juridictions pour faire en sorte que la communication des renseignements relatifs à la sécurité du don puisse s'effectuer tout au long de la chaîne de distribution. Cependant, les établissements et les professionnels de la santé peuvent choisir de conserver leurs dossiers plus longtemps. Les préoccupations relatives au fait d'accéder aux dossiers des donneurs après la fin de la période de dix ans dans le but d'identifier le donneur sortent du cadre du présent règlement.

Un groupe de répondants a recommandé que des renseignements anonymisés sur les erreurs et les accidents ainsi que sur les effets indésirables liés à la procréation assistée soient mis à la disposition du public. Santé Canada confirme que lorsque le Règlement sera entré en vigueur, des rapports anonymisés sur tous les effets indésirables liés aux spermatozoïdes et aux ovules de donneur seront disponibles dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. De plus, le ministère fournit un accès à des renseignements sur les mesures de conformité et de contrôle d'application de la loi tout en respectant les obligations que lui imposent les lois applicables quant à la protection des renseignements personnels. Par exemple, Santé Canada communique à l'heure actuelle les résultats des inspections d'établissement afin

intends to include the results of establishment inspections pertaining to donor ova once the Regulations come into force.

Comments on the cost-benefit analysis

A respondent commented that expenses for pregnancy, deliveries and neonatal care were not included in the cost-benefit analysis. Health Canada confirms that is the case, as the cost benefit analysis assesses the direct costs and direct benefits that are anticipated to result from the regulations. As the regulations have no requirements directly pertaining to pregnancy, deliveries and neonatal care, which are health care matters under provincial jurisdiction, there are no costs or benefits on these matters to include.

AHR industry respondents commented that the number of regulated parties seemed, in their view, overestimated. They further expressed concern that, if the number of regulated parties decreased, the cost per facility would increase. Health Canada can confirm that if the number of regulated parties is lower, then the overall costs will decrease and the actual cost per facility would not change. Health Canada also notes the comment on over-estimating the number of regulated parties, but as no additional data was received the cost-benefit analysis remains conservatively estimated using an upper range for the number of regulated establishments.

A respondent noted that it was not clear that the government cost related to preparing and maintaining records has been fully evaluated and included in the proposed costs. Health Canada confirms that these costs are included in the costs for administering and enforcing the AHRA provided in the Benefits and costs section of this document.

II. Comments on the Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations

The comments provided on these Regulations were mixed. Many respondents welcomed the introduction of the proposed Regulations and were generally supportive of their content. There were many others, however, who were critical of the Regulations and its content, often based on their view that payment to donors and surrogate mothers should be permitted. A large number of respondents provided comments, particularly on the lists of proposed reimbursable expenditures for donors and surrogates, the provisions on the reimbursement for loss of work-related

que les personnes qui ont recours aux technologies de procréation assistée au Canada puissent choisir leur source de spermatozoïdes de donneur en toute connaissance de cause et à l'intention d'inclure les résultats des inspections d'établissement relatifs aux ovules de donneur lorsque le Règlement sera en vigueur.

Commentaires sur l'analyse des coûts et des avantages

Un répondant a indiqué que les frais liés aux suivis de grossesse, aux accouchements et aux soins néonataux n'étaient pas inclus dans l'analyse des coûts et des avantages. Santé Canada confirme que c'est le cas, car l'analyse des coûts et des avantages porte sur les coûts et les avantages directs et escomptés à la suite de l'entrée en vigueur des règlements. Or, celui-ci ne comprend aucune exigence directe en lien avec la gestion des suivis de grossesses, des accouchements et des soins néonataux, lesquels sont des soins de santé qui relèvent du champ de compétence provincial. Conséquemment, il n'y a aucun coût ou avantage lié à celles-ci à inclure dans l'analyse.

Les intervenants de l'industrie de la procréation assistée ont indiqué que le nombre de parties réglementées semblait surestimé, à leur avis. Ils se sont également montrés inquiets que le coût par établissement augmente si le nombre de parties réglementées était moindre. Santé Canada peut confirmer que les coûts totaux baisseront si le nombre de parties réglementées est plus faible, ce qui signifie que le coût réel par établissement ne changera pas. En ce qui a trait à la surestimation du nombre de parties réglementées, Santé Canada précise qu'en l'absence de données supplémentaires, l'analyse des coûts et des avantages repose sur des données conservatrices, estimées à la hausse, sur le nombre d'établissements réglementés.

Un répondant a indiqué qu'il n'était pas clair que les coûts gouvernementaux liés à la préparation et au maintien de dossiers avaient été entièrement évalués et inclus dans les coûts proposés. Santé Canada confirme que les coûts liés à l'exécution et au contrôle d'application de la LPA figurent dans la section Avantages et coûts du présent document.

II. Commentaires sur le Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée

Nous avons reçu des commentaires mitigés sur ce Règlement. De nombreux répondants ont favorablement accueilli ce projet de Règlement et étaient généralement en accord avec son contenu. Toutefois, de nombreux autres répondants se sont montrés plutôt critiques à l'égard du Règlement et de son contenu. En outre, ils estimaient souvent qu'aucun paiement ne devrait être versé aux donneurs et aux mères porteuses. Nous avons reçu des commentaires d'un grand nombre de répondants, particulièrement sur les listes proposées de frais

income and on the documentation and record-keeping requirements.

There were also some comments on the overall tone and language used in the Regulations and their supporting materials, as some respondents felt that they did not reflect the experiences of people involved, such as the generosity and altruism of donors and surrogate mothers. Health Canada notes these comments. It is not possible to address these comments in the language of the Regulations. Health Canada will take them into consideration as it develops guidance and other supporting documents.

Many respondents asked questions and requested clarifications on the Regulations. Health Canada will provide general clarifications in guidance and other supporting documents that it will publish on the Government of Canada website in advance of the regulations coming into force. These general clarifications will include

- which health care providers can provide recommendations in writing to donors and to surrogates for products and services, and related to loss of work-related income of surrogates;
- how surrogates who are self-employed or commission-based would be able to be reimbursed for loss of work-related income;
- the circumstances under which it would be permitted to request reimbursement for embryo maintenance and transportation, and from whom such a reimbursement could be requested;
- roles and responsibilities of the donor and surrogate requesting reimbursements and the people providing the reimbursement, regarding documentation, attestations, and record keeping; and
- how administration and enforcement of these Regulations would proceed, including seeking records and methods of enforcement, if any.

Comments on reimbursable expenditures for sperm and ova donors

Numerous respondents requested the inclusion of additional types of reimbursable expenditures for ova and sperm donors in the Regulations. Comments typically noted that these expenditures may be experienced by donors, so they should be included to avoid burdening individuals who donate sperm and ova. A number of respondents commented that donors should not have to deal with stress or hardship due to financial matters

remboursables aux donneurs et aux mères porteuses; sur les dispositions portant sur le remboursement de la perte de revenu de travail; et sur les exigences de documentation et de tenue de dossier.

Le ton et le vocabulaire utilisés dans l'ensemble du Règlement et des documents justificatifs ont également fait l'objet de commentaires; certains répondants estimaient qu'ils ne représentaient pas la réalité des personnes touchées, comme la générosité et l'altruisme des donneurs et des mères porteuses. Santé Canada prend acte de ces commentaires. Toutefois, il n'est pas possible de les intégrer dans le libellé du Règlement. Santé Canada les prendra en compte dans la rédaction des lignes directrices et d'autres documents d'appui.

De nombreux répondants ont posé des questions et demandé des clarifications sur le Règlement. Santé Canada fournira des clarifications générales dans les lignes directrices et d'autres documents d'appui qui seront publiés sur le site Web du gouvernement du Canada avant l'entrée en vigueur du Règlement. Les éléments suivants figureront parmi les clarifications générales :

- les fournisseurs de soins de santé qui peuvent fournir des recommandations écrites aux donneurs et aux mères porteuses en ce qui a trait aux produits et aux services, et à la perte d'un revenu de travail pour les mères porteuses;
- le remboursement de la perte d'un revenu de travail encouru par les mères porteuses travailleuses autonomes ou occupant un emploi rémunéré à la commission;
- les circonstances dans lesquelles il serait permis de demander le remboursement des frais liés à l'entretien et au transport d'embryons, et la personne à qui un tel remboursement peut être demandé;
- les rôles et les responsabilités des donneurs et des mères porteuses demandant des remboursements et des gens fournissant ces remboursements en ce qui a trait aux documents, aux attestations et à la tenue de dossiers;
- la façon dont l'exécution et le contrôle d'application de ce Règlement se dérouleront, incluant les demandes de dossiers et les méthodes de remboursement, le cas échéant.

Commentaires sur les frais remboursables pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules

De nombreux répondants ont demandé l'inclusion dans le Règlement d'autres types de frais remboursables pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules. Les commentaires ont généralement souligné que les donneurs pouvaient engager ces frais, alors ils devraient être inclus afin d'éviter d'accabler les gens qui choisissent d'effectuer un don de spermatozoïdes et d'ovules. De nombreux répondants ont indiqué que les donneurs ne devraient pas avoir

related to the donation. In three instances, Health Canada agreed that the suggested additions are within the scope of what is permitted by the AHRA, and have added them as permitted reimbursable expenditures in the Regulations. The added items are as follows:

- Expenditures for pet care, related to the donation;
- Expenditures for travel insurance, related to the donation; and
- Expenditures for obtaining the note recommending a product or service from a person authorized under the laws of a province to practise medicine in that province.

Numerous respondents suggested that ova donors should be permitted to be reimbursed for the loss of work-related income, as the process of ova donation is a medical procedure that carries health risks (e.g. ovarian hyperstimulation syndrome) that may result in a woman needing to take time off work. Subsection 12(3) of the Act only deals with reimbursing surrogates for the loss of work-related income and therefore regulations cannot be made to address the respondents' suggestion. Health Canada recognizes this issue; guidance will be developed to provide greater clarity on this matter.

A few respondents suggested adding expenditures incurred both before and after the donor sperm and ova are obtained by an establishment, such as counselling before or afterwards. Expenditures listed in the Regulations that occur during those times are already eligible for reimbursement as they occur in the course of a donation, which typically span a period of time and may encompass appointments, meetings, procedures, and recovery. Health Canada will publish guidance that provides specifics on this.

A respondent requested that food expenditures related to the donation be a permitted reimbursement for ova donors, as there are diets recommended to them while they are in the course of donating. While ova donors may be encouraged to maintain a healthy diet during the process, Health Canada is not aware of any specific dietary requirements associated with donating ova. Accordingly, the Regulations have not been amended to reflect this request.

A respondent requested that more types of health care practitioners be permitted to provide the written recommendation for products and services that a donor may have reimbursed. Health Canada is of the view that persons authorized under the laws of a province to practise medicine in that province are best positioned to provide or recommend in writing products or services to donors that would protect their health and safety or are otherwise related to their donation.

à composer avec du stress ou des difficultés en raison de questions financières liées à leur don. Santé Canada a reconnu que trois des ajouts suggérés relevaient des frais autorisés en vertu de la LPA, et les a ajoutés à la liste des frais remboursables autorisés par le Règlement. Il s'agit des frais suivants :

- les frais pour la prestation de soins aux animaux de compagnie, en lien avec le don;
- les frais relatifs à l'assurance-voyage, en lien avec le don;
- les frais liés à l'obtention de la recommandation écrite d'un produit ou un service de la part d'une personne autorisée à pratiquer la médecine en vertu des lois provinciales en vigueur dans la province donnée.

De nombreux répondants ont suggéré que les donneuses d'ovules devraient être autorisées à obtenir un remboursement pour la perte d'un revenu de travail, car le processus de don d'ovules est une procédure médicale qui comporte des risques pour la santé (par exemple le syndrome d'hyperstimulation ovarienne), lesquels peuvent nécessiter un congé de travail. Le paragraphe 12(3) de la Loi porte seulement sur le remboursement de la perte de revenu de travail des mères porteuses; par conséquent, le Règlement ne peut pas répondre à la suggestion des répondants. Santé Canada reconnaît ce problème et mettra en place une ligne directrice pour clarifier cette question.

Quelques répondants ont suggéré l'ajout des frais engagés avant et après l'obtention des dons de spermatozoïdes et d'ovules par un établissement, par exemple du soutien psychologique avant et après le don. Les frais indiqués dans le Règlement qui surviennent durant ces périodes sont déjà admissibles à un remboursement advenant qu'ils se produisent dans le cadre d'un don, ce qui couvre habituellement une certaine période de temps ainsi que des rendez-vous, des réunions, des procédures et la convalescence. Santé Canada publiera des lignes directrices fournissant des précisions à ce sujet.

Un répondant a réclamé que les frais alimentaires liés au don soient admissibles au remboursement pour les donneuses d'ovules, car il y a des diètes recommandées durant le processus du don. Les donneuses d'ovules peuvent être encouragées à avoir une alimentation saine durant le processus; toutefois, Santé Canada ne connaît aucune exigence alimentaire précise liée au don d'ovules. Conséquemment, le Règlement n'a pas été modifié pour répondre à cette demande.

Un répondant a demandé à ce que d'autres professionnels de la santé soient autorisés à fournir des recommandations écrites de produits et de services pouvant être remboursés au donneur. Santé Canada estime que les personnes autorisées à pratiquer la médecine en vertu d'une loi provinciale sont les plus aguerries pour fournir ou recommander par écrit aux donneurs des produits ou des services qui protègent leur santé et leur sécurité, ou qui sont autrement reliés à leur don.

A respondent expressed concern that the list of reimbursable expenditures for sperm and for ova donors is the same, when ova donors generally face additional health risks in the course of a donation. Health Canada notes this but is of the view that no revisions to the Regulations are needed, as donors can only be reimbursed for the expenditures they actually incur in the course of the donation. If the facts of a particular sperm donation lead to the donor incurring an expenditure that is more commonly associated with ova donation (e.g. the donor is out-of-pocket for the cost of a drug, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*), Health Canada believes it is reasonable that they be reimbursed.

Several respondents commented that they felt that the list of reimbursable expenditures is too rigid, with the consequence being that donors will be unable to request reimbursements for expenditures that they incur in the course of the donation, which may deter persons from becoming donors. A number of respondents suggested adding an 'other' or 'any reasonable expense' category to the list of reimbursable expenditures, to provide flexibility so that reasonable but unanticipated expenditures can be reimbursed. Health Canada considered all suggestions for additional expenditures to this list and added several, as noted above. Health Canada also notes that certain items in the list, such as those relating to expenditures for 'drugs and devices,' and to 'products and services' where recommended in writing, are broad and may permit the reimbursement of many types of items and services.

Comments on reimbursable expenditures for surrogates

Numerous respondents requested the inclusion of additional types of reimbursable expenditures for surrogates in the Regulations. Comments typically noted that these expenditures may be experienced by surrogate mothers due to their pregnancy, so they should be included to avoid burdening women who are acting as surrogates with expenses that they are not able to ask the intended parents to reimburse. A number of respondents commented that surrogates should not have to deal with stress or hardship due to financial matters related to the surrogacy. In several instances, Health Canada agreed that the suggested additions are within the scope of what is permitted by the AHRA, and have added them as permitted reimbursable expenditures in the Regulations. Health Canada will also publish general guidance providing more information about the permitted reimbursable expenditures that will be provided in the Regulations. The added items are as follows:

- Expenditures for prenatal exercise classes;

Un répondant a manifesté sa préoccupation quant au fait que la liste des frais remboursables pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules soit la même; or, les donneuses d'ovules doivent généralement affronter des risques supplémentaires pour leur santé dans le cadre d'un tel don. Santé Canada prend acte de ce commentaire, mais estime qu'aucune révision n'est nécessaire, car les donneurs peuvent seulement recevoir le remboursement des frais engagés dans le contexte de leur don. En outre, si le contexte d'un don de spermatozoïdes génère des frais qui sont le plus souvent associés au don d'ovules (par exemple le donneur doit déboursier personnellement des frais pour l'obtention d'une drogue, selon la définition prévue à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*), Santé Canada estime qu'il est raisonnable qu'ils soient remboursés.

Plusieurs répondants ont commenté qu'ils estimaient que la liste des frais remboursables était trop rigide, ce qui signifie que des donneurs ne seraient pas en mesure de réclamer le remboursement de frais engagés à la suite de la donation, ce qui pourrait décourager les dons. De nombreux répondants ont suggéré l'ajout d'une catégorie « autre » ou « tous frais raisonnables » à la liste des frais remboursables afin d'accorder une certaine souplesse et d'accepter le remboursement de frais imprévus, mais raisonnables. Santé Canada a examiné toutes les suggestions quant à l'ajout de frais supplémentaires à la liste et a procédé à plusieurs ajouts, tel qu'il est indiqué précédemment. Santé Canada rajoute que certains éléments figurant sur la liste, notamment en lien aux frais pour l'obtention de « drogues et d'instruments » et de « produits et services » par l'entremise d'une recommandation écrite, sont plutôt large et pourraient permettre le remboursement de plusieurs articles et services.

Commentaires sur le remboursement des frais des mères porteuses

De nombreux répondants ont demandé l'inclusion dans le Règlement d'autres types de frais remboursables pour les mères porteuses. Dans l'ensemble, les commentaires indiquaient que ces frais pouvaient être engagés par les mères porteuses en raison de leur grossesse. Conséquemment, ils devraient être inclus afin d'éviter d'accabler les femmes agissant à titre de mère porteuse de frais dont elles ne pourront pas demander le remboursement aux parents d'intention. De nombreux répondants ont indiqué que les mères porteuses ne devraient pas avoir à composer avec du stress ou des difficultés en raison de questions financières afin d'agir à ce titre. Santé Canada a reconnu les ajouts suggérés relevaient des frais autorisés en vertu de la LPA, et les a ajoutés à la liste des frais remboursables autorisés par le Règlement. Santé Canada publiera également des lignes directrices générales présentant davantage de renseignements sur les frais remboursables admissibles qui seront inclus dans le Règlement. Il s'agit des frais suivants :

- les frais liés à des cours d'exercices prénataux;

- Expenditures for pet care related to the surrogacy;
- Expenditures for groceries, excluding non-food items, related to the surrogacy;
- Expenditures for travel insurance related to the surrogacy;
- Expenditures for telecommunications related to the surrogacy;
- Expenditures for the services of a midwife or a doula; and
- Expenditures for obtaining the note recommending a product or service from a person authorized under the laws of a province to assess, monitor and provide health care to a woman during her pregnancy, delivery, or post-partum.

There were also recommendations to add specific items to the list of expenditures that may be reimbursed, where it is Health Canada's view that those types of expenditures are already sufficiently included in the list. Those suggestions and Health Canada's response are as follows:

- Several respondents suggested adding expenditures related to the post-partum period, or during the pre-pregnancy period. Expenditures made before the pregnancy or during the post-partum period are already eligible for reimbursement when they are in relation to surrogacy, and provided that such expenditures are one of the permitted types listed in the Regulations. For instance, expenditures related to travel to a medical appointment in preparation for the surrogacy would be permitted to be reimbursed, and breast pumps and pumping supplies would be permitted expenditures as they are a device, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*. Guidance will provide additional general information on this.
- Several respondents suggested adding expenditures related to personal hygiene. As for the previous example, most of those expenditures, where related to the surrogacy, would be devices and are already included in the list. Guidance will provide additional general information on this.
- Several respondents suggested adding expenditures for home care or household help. Health Canada's view is that, generally, this type of expenditure is not sufficiently linked to surrogacy to be included in the list. Should it be recommended in writing to a surrogate mother, by a person authorized under the laws of a province to assess, monitor and provide health care to a woman during her pregnancy, delivery, or post-partum, that she not partake in strenuous activity or requires bed-rest, such home assistance could be a service that is permitted to be reimbursed.
- A number of respondents suggested adding expenditures for items to increase comfort and well-being such

- les frais pour la prestation de soins aux animaux de compagnie, afin d'agir à ce titre;
- les frais d'épicerie, à l'exclusion de ceux relatifs à des articles non alimentaires, afin d'agir à ce titre;
- les frais relatifs à une assurance-voyage, afin d'agir à ce titre;
- les frais de télécommunications afin d'agir à ce titre;
- les frais relatifs aux services d'une sage-femme ou d'une doula;
- les frais relatifs à l'obtention de la recommandation écrite pour l'obtention de tout produit ou d'un service recommandé ou fourni par une personne autorisée en vertu des lois d'une province, à évaluer, à faire le suivi et à lui fournir des soins de santé à une femme durant la grossesse, l'accouchement et la période post-partum.

On a également recommandé l'ajout d'éléments précis à la liste des frais admissibles au remboursement; or, Santé Canada estime que ces types de frais sont déjà suffisamment inclus dans la liste actuelle. Voici les suggestions en question, ainsi que la réponse de Santé Canada :

- Plusieurs répondants ont suggéré l'ajout des frais liés à la période post-partum, ou précédant la grossesse. Les frais engagés avant la grossesse ainsi que durant la période post-partum sont déjà admissibles à un remboursement, à condition qu'ils soient afin d'agir à titre de mère porteuse et figurent parmi les types de dépenses admissibles en vertu du Règlement. Par exemple, les frais liés aux déplacements pour les rendez-vous médicaux en préparation en vue d'agir à ce titre pourraient être remboursés, à l'instar des frais pour l'acquisition d'un tire-lait, car il s'agit d'un instrument conformément à la définition prévue à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les lignes directrices prévues présenteront des renseignements généraux à ce sujet.
- Plusieurs répondants ont suggéré l'ajout des frais liés à l'hygiène personnelle. Comme dans l'exemple susmentionné, la majeure partie de ces dépenses afin d'agir à titre de mère porteuse porteraient sur des instruments, lesquels figurent déjà sur la liste. Les lignes directrices prévues comporteront davantage de renseignements généraux à ce sujet.
- Plusieurs répondants ont suggéré l'ajout des frais pour les soins à domicile ou l'aide au foyer. En règle générale, Santé Canada estime que ces types de frais ne sont pas suffisamment liés au fait d'agir à ce titre afin d'être inclus sur la liste. Toutefois, advenant qu'une mère porteuse reçoive une recommandation écrite de la part d'une personne autorisée à pratiquer la médecine en vertu des lois de sa province à évaluer, à faire le suivi et à fournir des soins de santé à une femme enceinte voulant qu'elle s'abstienne de toute activité vigoureuse ou soit alitée, le service d'aide à domicile pourrait alors être remboursé.

as pregnancy pillows, mattress covers, morning sickness remedies, and belly support bands. Health Canada is of the view that these expenditures are already included in items listed, including those related to clothing, drugs and devices, the delivery, and items provided or recommended in writing by a person authorized under the laws of a province to assess, monitor and provide health care to a woman during her pregnancy, delivery, or post-partum.

- Some respondents suggested that adding expenditures for services such as prenatal massage, chiropractor, acupuncture, and physiotherapy during the prenatal and postnatal periods. Health Canada's view is that these are health care services that require a recommendation in writing from a person authorized under the laws of a province to assess, monitor and provide health care to a woman during her pregnancy, delivery, or post-partum, and as such are already covered in the list. Some respondents expressed concerns about the effort required to receive written recommendations, including the expense and time. To address the concern, Health Canada has added the cost that may be charged to provide a written recommendation to the list of reimbursable expenditures. Health Canada also notes that, depending on provincial and territorial rules, the persons who can provide a written recommendation to a surrogate may include their doctor, nurse practitioner, or midwife.

Several respondents commented that they felt that the list of reimbursable expenditures is too rigid, with the consequence being that surrogates will be unable to request reimbursements for expenditures that they incur as a result of the surrogacy. Many had the view that surrogacy should be cost-neutral for the surrogates. Some respondents expressed concerns that, as a result, the Regulations will cause financial strain for surrogates and may discourage surrogacy in Canada if surrogates cannot be reimbursed for all incurred expenditures. A number of those were past or current surrogates who commented that they would not choose to be surrogates given these Regulations. A few respondents commented that there should not be an inclusive list, and that surrogates and intended parents should have the latitude to determine the appropriate reimbursements for their particular circumstances. A number of respondents suggested adding an 'other' or 'any reasonable expense' category to the list of reimbursable expenditures, to provide flexibility so that other reasonable but unanticipated expenditures can be reimbursed. On the other hand, some respondents commented that permitting any 'reasonable expense' in the Regulations could lead to loopholes that would result in

- De nombreux répondants ont suggéré l'ajout des frais pour l'obtention d'articles visant à augmenter le confort et le mieux-être au cours de la grossesse, comme des coussins pour femme enceinte, des couvre-matelas, des remèdes contre la nausée, et les ceintures de soutien abdominal. Santé Canada estime que ces frais figurent déjà sur la liste des frais admissibles, incluant les frais liés aux vêtements, aux drogues et aux instruments, à l'accouchement, et aux articles fournis ou recommandés par écrit par une personne autorisée, en vertu des lois d'une province, à évaluer, à faire le suivi et à fournir des soins de santé aux femmes durant la grossesse, l'accouchement et la période post-partum.
- Certains répondants ont suggéré l'ajout de frais liés à des services comme des massages prénataux, des soins en chiropractie, en acupuncture et en physiothérapie durant les périodes prénatale et postnatale. Santé Canada estime que ces services de soins de santé nécessitent la recommandation écrite d'une personne autorisée, en vertu des lois d'une province, à évaluer, à faire le suivi et à fournir des soins de santé aux femmes durant la grossesse, l'accouchement et la période post-partum. Conséquemment, ces frais figurent déjà sur la liste. Certains répondants ont indiqué leurs préoccupations quant à l'effort nécessaire pour obtenir des recommandations écrites, incluant les dépenses et le temps. Santé Canada a ajouté les frais pouvant être exigés pour l'obtention d'une recommandation écrite à la liste des frais remboursables afin de répondre à cette préoccupation. Santé Canada souligne également que, selon les lois d'une province et d'un territoire, les personnes pouvant fournir une recommandation écrite à une mère porteuse peuvent être un médecin, une infirmière praticienne ou une sage-femme.

Plusieurs répondants ont commenté qu'ils estimaient que la liste des frais remboursables était trop rigide, ce qui signifie que des mères porteuses ne seraient pas en mesure de réclamer le remboursement de frais engagés afin d'agir à ce titre. Ils étaient nombreux à estimer que le fait d'agir à titre de mère porteuse ne devrait engendrer ni perte ni gain pour les mères porteuses. Certains répondants se sont dits préoccupés que le Règlement engendre un fardeau financier pour les mères porteuses et décourage les grossesses pour autrui au Canada si elles ne peuvent pas obtenir le remboursement entier de tous les frais engagés. Plusieurs mères porteuses, actuelles ou anciennes, ont indiqué qu'elles n'auraient pas choisi d'agir à ce titre si ce Règlement avait été en vigueur. Quelques répondants ont affirmé que le Règlement ne devrait pas comprendre de liste inclusive et que les mères porteuses et les parents devraient avoir la latitude de déterminer le remboursement approprié eu égard à leurs circonstances propres. De nombreux répondants ont suggéré l'ajout d'une catégorie « autre » ou « tous frais raisonnables » à liste des frais remboursables afin d'accorder une certaine souplesse et d'accepter le remboursement de frais imprévus, mais raisonnables. En contrepartie, certains répondants ont

commercialization of surrogacy. Health Canada considered all suggestions for additional expenditures to this list and added several, as noted above. Health Canada also notes that certain items in the list, such as those relating to expenditures for ‘drugs and devices,’ and to ‘products and services’ where recommended in writing, can encompass a broad range of expenditures. Health Canada has not added a more general item to the list as it is of the view that the chosen approach most effectively balances permitting surrogates to be reimbursed for expenditures incurred in relation to their surrogacy, while supporting the key principles of the Act.

A few respondents suggested that the Regulations set a maximum total reimbursement to a surrogate, so that surrogacy is a financially accessible option for intended parents. Another respondent suggested a schedule of compensation amounts for surrogates, included maximums, that could be reimbursed without receipt, and that any amounts greater than that schedule could be reimbursed with receipt. Maximum reimbursements for certain types of expenditures, such as for the care of dependent, was also suggested. On the other hand, some respondents felt that setting a cap would be artificial and limiting. Health Canada did not implement the suggestion to set a maximum total reimbursement in the Regulations, as there can be considerable variation in the circumstances of women’s pregnancies and therefore in the expenditures that may be incurred. Furthermore, the provision of a receipt to receive a reimbursement is a requirement at the level of the AHRA.

Comments on reimbursing loss of work-related income for surrogates

Numerous respondents requested that the Regulations permit the reimbursement of lost work-related income post-delivery for surrogate mothers. Some respondents further requested that the Regulations permit reimbursement for expenses and lost wages related to medical issues caused by the pregnancy, such as surgical/birth complications, loss of reproductive organs, disability, or post-partum depression. Health Canada interprets pregnancy to include a postnatal period and will provide additional general information and clarification in guidance on this matter.

A respondent expressed concern that the requirements around reimbursing lost work-related income for surrogates are prejudicial for self-employed women, which may not have the same evidence of wages as others. Health

indiqué que l’autorisation du remboursement de « tous frais raisonnables » par le Règlement créerait une faille et ouvrirait la porte à la commercialisation de cette pratique. Santé Canada a examiné toutes les suggestions d’ajout de frais supplémentaires à la liste et a procédé à plusieurs ajouts, tel qu’il est indiqué précédemment. Santé Canada souligne également que certains éléments figurant sur la liste, notamment en lien aux frais pour l’obtention de « drogues et d’instruments » et de « produits et services » recommandés par écrit, peuvent comprendre un large éventail de frais. Santé Canada n’a pas ajouté un élément plus général à la liste, car il estime que la démarche choisie est la plus efficace pour trouver l’équilibre entre le fait d’autoriser les mères porteuses à obtenir le remboursement des frais engagés afin d’agir à ce titre, et le respect des principes de base de la Loi.

Quelques répondants ont suggéré que le Règlement devrait fixer un montant maximal quant aux frais pouvant être remboursés à une mère porteuse afin qu’une telle pratique demeure une option financièrement accessible pour les parents d’intention. Un autre répondant a suggéré la préparation d’un tableau des montants pouvant être remboursés aux mères porteuses, incluant des plafonds, sans reçu. Le cas échéant, toute somme excédant ce tableau pourrait être remboursée sur présentation d’un reçu. On a également suggéré l’établissement d’un montant maximal de frais remboursables pour certaines catégories, comme pour les soins d’une personne à charge. Or, certains répondants estimaient que l’établissement d’un plafond serait à la fois artificiel et limitant. Santé Canada n’a pas mis en œuvre la suggestion d’établir un plafond pour les remboursements prévus par le Règlement, car il pourrait y avoir des variations importantes en fonction de chaque femme et grossesse et, par conséquent, des frais pouvant être engagés. De plus, la présentation d’un reçu pour l’obtention d’un remboursement est une exigence découlant de la LPA.

Commentaires sur le remboursement de la perte de revenu de travail des mères porteuses

De nombreux répondants ont demandé que le Règlement permette le remboursement de la perte de revenu de travail des mères porteuses suivant l’accouchement. Certains répondants ont également demandé que le Règlement permette le remboursement des frais et des salaires perdus en lien avec des problèmes médicaux causés par la grossesse, comme les complications chirurgicales ou post-natales, la perte d’organes reproductifs, l’invalidité ou la dépression post-partum. Selon Santé Canada, la grossesse comprend une période postnatale. Les lignes directrices comprenant des renseignements généraux à ce sujet seront publiées.

Un répondant s’est dit préoccupé que les exigences entourant le remboursement des frais pour la perte de revenu de travail des mères porteuses soient préjudiciables pour les travailleuses autonomes, dont le salaire ne peut pas

Canada chose intentionnellement un langage large en établissant les preuves de revenu nécessaires exigées par le Règlement, en partie pour tenir compte de divers types d'arrangements d'emploi que des substituts peuvent être impliqués. Santé Canada fournira des renseignements supplémentaires et des clarifications dans les lignes directrices.

Un répondant a proposé de plafonner le remboursement de la perte de revenu de travail en fonction d'un certain pourcentage du salaire de la mère porteuse, à l'instar de l'assurance-emploi; par exemple 55 % de leur revenu, jusqu'à concurrence du montant maximal. Tel que mentionné ci-dessus, Santé Canada estime que l'établissement d'un montant maximal ne tient pas compte de la nature individuelle de chaque entente pour agir à titre de mère porteuse. En outre, la restriction du remboursement à un certain pourcentage du salaire d'une mère porteuse serait contraire à l'opinion fréquente des répondants voulant que les mères porteuses ne devraient pas avoir à composer avec du stress ou des difficultés en raison de questions financières afin d'agir à ce titre.

Comments on documents and records

De nombreux répondants ont demandé à ce que le processus de remboursement ne soit pas démesurément onéreux ou bureaucratique et permette le remboursement rapide des frais. Plusieurs répondants estiment que certains éléments du processus sont trop ardues et peu pratiques, particulièrement pour les mères porteuses, qui demandent généralement à être remboursées à plusieurs reprises durant leur grossesse, mensuellement par exemple, et qui pourraient être déjà tenues de soumettre des documents à leur employeur et au gouvernement en raison de leur congé de travail. Voici les commentaires reçus à l'égard d'éléments précis quant au processus de remboursement :

- Some respondents commented that the declaration statement required by donors and surrogates seeking reimbursement is too difficult and is unnecessary given the required receipts, and will be a deterrent to those seeking reimbursements.
- A few respondents specifically commented that requiring a detailed list of expenditures in the declaration is unnecessary micromanagement of the process.
- A number of respondents commented that the requirement for certain expenditures that specified health care providers provide a written recommendation for products and services will take time away that could be spent on health matters and may lead to reluctance to recommend expenses. It may also place a greater burden on the health care providers. Respondents additionally noted that it could be more difficult for surrogates and donors who have no local health care provider, such as those in rural areas. Respondents suggested removing the requirement for a written recommendation.

être étayé de la même façon. Santé Canada a choisi un libellé intentionnellement général en ce qui a trait à la preuve de revenu nécessaire en vertu du Règlement, notamment pour englober les différents modèles d'emploi que peuvent avoir les mères porteuses. Santé Canada présentera davantage de renseignements supplémentaires et de clarifications dans les lignes directrices.

Un répondant a proposé de fixer un plafond pour le remboursement de la perte de revenu de travail en fonction d'un certain pourcentage du salaire de la mère porteuse, à l'instar de l'assurance-emploi; par exemple 55 % de leur revenu, jusqu'à concurrence du montant maximal. Tel que mentionné ci-dessus, Santé Canada estime que l'établissement d'un montant maximal ne tient pas compte de la nature individuelle de chaque entente pour agir à titre de mère porteuse. En outre, la restriction du remboursement à un certain pourcentage du salaire d'une mère porteuse serait contraire à l'opinion fréquente des répondants voulant que les mères porteuses ne devraient pas avoir à composer avec du stress ou des difficultés en raison de questions financières afin d'agir à ce titre.

Commentaires sur les documents et la tenue de dossiers

De nombreux répondants ont demandé à ce que le processus de remboursement ne soit pas démesurément onéreux ou bureaucratique et permette le remboursement rapide des frais. Plusieurs répondants estiment que certains éléments du processus sont trop ardues et peu pratiques, particulièrement pour les mères porteuses, qui demandent généralement à être remboursées à plusieurs reprises durant leur grossesse, mensuellement par exemple, et qui pourraient être déjà tenues de soumettre des documents à leur employeur et au gouvernement en raison de leur congé de travail. Voici les commentaires reçus à l'égard d'éléments précis quant au processus de remboursement :

- Certains répondants ont indiqué que la déclaration exigée des donneurs et des mères porteuses demandant un remboursement est inutile et trop difficile étant donné les reçus exigés. Ils estiment de plus qu'elle découragera les demandes de remboursement.
- Quelques répondants ont plus particulièrement indiqué que la liste détaillée des frais exigée dans la déclaration constituait une microgestion inutile du processus.
- En ce qui a trait à l'exigence voulant que certains frais soient accompagnés d'une recommandation écrite d'un professionnel de soins de santé, de nombreux répondants ont indiqué que celle-ci exigeait du temps de la part des professionnels de soins, qui alors ne se consacrent pas à d'autres soins de santé. Cette exigence ajoute également un fardeau plus important aux professionnels de soins de santé. Les répondants ont de plus indiqué que les mères porteuses et les donneurs n'ayant pas accès localement à un professionnel de

- Some respondents commented that the requirement that the person providing the reimbursement must sign the declaration is complicated, adds little benefit, and puts parties at risk of violating law if this step is forgotten.
- A few respondents expressed concern that it is not possible to obtain receipts for some expenditures, such as for the purchase of used maternity clothes or for babysitting.
- Some respondents suggested reducing the length of time to maintain records, such as to 2 years, primarily to facilitate psychological closure. Others felt that 6 years, to align with the period required to keep income tax records, was appropriate.
- A respondent suggested that the declaration only be required when there is no receipt, and another commented that receipts should not be a requirement for any reimbursed expenditure. On the other hand, a respondent felt it was reasonable to require receipts.
- A group of respondents was concerned about the administrative burden on fertility centres and agencies that provide many reimbursements to donors, and who may have to maintain a new system to track the reimbursements.

Health Canada carefully considered these comments in developing the final Regulations. The chosen approach most effectively balances permitting donors and surrogates to be reimbursed for expenditures incurred in relation to their donation or surrogacy, while supporting the key principles of the Act. Health Canada is of the view that establishing a verifiable process in the Regulations, including the signed declaration, provides stakeholders with clarity that is currently lacking. It also provides a mechanism to enable compliance enforcement efforts undertaken by Health Canada.

In addition, as requested by a number of respondents, Health Canada will publish on its website an example of a declaration form as a sample to help guide stakeholders. This will include a model of how to complete documentation for travel reimbursements, as requested.

A group of academic respondents, including those in law, recommended removing the regulations that permit the

soins de santé, comme les résidents de régions rurales, pourraient éprouver plus de difficultés à satisfaire à cette exigence. Les répondants ont suggéré l'élimination de l'exigence d'obtenir une recommandation écrite.

- Certains répondants ont indiqué que l'exigence voulant que la personne demandant le remboursement doive signer la déclaration était compliquée. De plus, ils estiment qu'elle a peu de mérite, et expose les parties au risque d'enfreindre la loi, en cas d'oubli.
- Quelques répondants ont indiqué qu'il n'était pas possible d'obtenir des reçus pour certains frais, notamment l'achat de vêtements de maternité usagés ou les frais de garde d'enfant.
- Certains répondants ont suggéré qu'on réduise la période de conservation des dossiers, à 2 ans par exemple, principalement pour faciliter la conclusion sur le plan psychologique. D'autres estimaient qu'une période de 6 ans, conformément à la période de conservation de documents à des fins d'impôt sur le revenu, serait appropriée.
- Un répondant a suggéré que seule la déclaration devrait être conservée en l'absence de reçus, tandis qu'un autre a commenté que les reçus ne devraient pas être nécessaires pour le remboursement des frais. En contrepartie, un autre répondant estimait qu'il était raisonnable d'exiger la présentation des reçus.
- Un groupe de répondants s'est montré préoccupé par le fardeau administratif imposé aux centres et aux agences de fertilité qui assurent le remboursement aux donneurs et qui pourraient être tenus de maintenir un nouveau système pour effectuer le suivi des remboursements.

Santé Canada a soigneusement examiné ces commentaires dans le cadre de la rédaction de la version finale du Règlement. La démarche choisie est celle qui permet le plus efficacement de trouver le point d'équilibre entre le remboursement des frais admissibles engagés par les donneurs et les mères porteuses dans le cadre de leur don ou afin d'agir à ce titre, et le soutien des principes de base de la Loi. Santé Canada estime que l'établissement d'un processus vérifiable dans le Règlement, incluant la déclaration signée, permet d'offrir aux intervenants la clarté dont manque le règlement actuel. Il fournit également un mécanisme favorisant la conformité aux efforts de contrôle de l'application de la loi déployés par Santé Canada.

De plus, comme l'ont demandé de nombreux répondants, Santé Canada publiera sur son site Web un exemple de formulaire de déclaration afin d'aider à orienter les intervenants. Cet exemple comprendra également un modèle de document rempli pour les demandes de remboursements de frais de déplacement, comme demandé.

Un groupe de répondants du milieu universitaire, en provenance du domaine juridique, a recommandé le retrait

Minister of Health to require records from persons who reimburse expenditures, and that new provisions be added pertaining to any criminal liability that persons could be charged with regarding the provision of reimbursements. Their concern with these regulations relates to their view that the AHRA's section 12, under which the regulations are made, is a criminal law provision, and therefore must adhere to certain rights under the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. Health Canada has considered the issue, and is of the opinion that section 12 of the Act instead represents a purely regulatory provision; as a result, it is the department's view that these concerns are not applicable and the present regulations regarding providing records are appropriate within the context of administering section 12 and its associated regulations for the purpose of verifying compliance.

A respondent requested that there be a way for individuals to anonymously report transactions that do not meet these Regulations' requirements. Health Canada encourages Canadians to report to the department any problems they encounter with donor sperm or ova, including reimbursement. Health Canada is committed to verifying complaints from Canadians and industry regarding reimbursements related to assisted human reproduction.

Comments on the coming into force provisions

Several respondents recommended against an immediate coming into force for the *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations*, and that there be a delay between the publication of the final regulations and their coming into force to give individuals and members of the AHR industry time to transition from current practices to these requirements. Health Canada agrees and has revised the timing of the coming into force such that the Regulations will come into force twelve months after the order in council that brings into force section 12 of the AHRA is made.

III. *Comments on the Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations*

Several respondents provided comments in support of the proposed approach for administering and enforcing the AHRA, including its regulations, stating these efforts help ensure that regulated parties have appropriate safety and administrative processes in place.

Many respondents requested clarifications and provided comments on the administration and enforcement regime that Health Canada will put in place for the Act and its regulations, including facility inspections. Several noted

de la disposition permettant à la ministre de la Santé d'exiger des documents des personnes effectuant le remboursement des frais, et l'ajout de nouvelles dispositions portant sur toute responsabilité criminelle pouvant être invoquée à l'encontre de personnes enfreignant les dispositions sur les remboursements. Leurs préoccupations découlent du fait que le Règlement provient de l'article 12 de la LPA, une disposition de droit criminel; conséquemment, il doit respecter certains droits garantis par la *Charte canadienne des droits et libertés*. Santé Canada a examiné cette question et estime que l'article 12 de la Loi est de nature purement réglementaire. Par conséquent, le Ministère estime que ces préoccupations ne sont pas applicables et que les dispositions actuelles concernant la présentation de documents sont appropriées dans le contexte de l'exécution de l'article 12 et des dispositions règlements connexes pour des motifs de vérification de la conformité.

Un répondant a demandé à ce qu'il y ait un moyen pour les particuliers de déclarer anonymement toute transaction ne satisfaisant pas aux exigences du Règlement. Santé Canada encourage les Canadiens à déclarer tout problème rencontré à l'égard de spermatozoïdes et d'ovules donnés, y compris de tout remboursement. Santé Canada est déterminé à vérifier toutes plaintes reçues de Canadiens et de membres de l'industrie en ce qui a trait aux remboursements des frais liés à la procréation assistée.

Commentaires sur les dispositions d'entrée en vigueur

Plusieurs répondants se sont dits opposés à l'entrée en vigueur immédiate du *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* et ont recommandé un délai entre la publication de la version finale du Règlement et son entrée en vigueur afin de permettre aux particuliers et aux membres de l'industrie de la PA d'adapter leurs pratiques actuelles en vue de se conformer à ces exigences. Santé Canada est d'accord et a révisé le moment de l'entrée en vigueur du Règlement, lequel entrera désormais en vigueur douze mois suivant le décret promulguant l'entrée en vigueur de l'article 12 de la LPA.

III. *Commentaires sur le Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*

Plusieurs répondants se sont montrés favorables à la démarche proposée pour l'administration et le contrôle d'application de la LPA, y compris de ses règlements. Ils ont indiqué que ces efforts aideraient à s'assurer que les parties réglementées disposent des processus administratifs et de sécurité adéquats.

De nombreux répondants ont demandé des clarifications et ont fourni des commentaires sur le régime d'exécution et du contrôle de l'application de la loi que Santé Canada compte mettre en œuvre pour la Loi et ses règlements,

the importance of a strong regime, while others had suggestions on the time, resources, and transparency that would be involved. These comments and requests include the following:

- Respondents in the AHR industry noted some concerns around facility inspections and the enforcement of the Act. They requested that the implementation of these elements consider the time and resources of their community, and that the inspection process be a means for quality improvement, and recommended that inspections be no more than every two years unless there is a reason to do so more frequently in particular cases. A few other respondents also asked for more information on the length and frequency of inspections.
- A few respondents asked about the privacy and confidentiality of information collected during inspections.
- Respondents asked whether inspections would be made in facilities in other countries.
- A few respondents requested that inspection regimes and results be made public.
- A number of respondents expressed concerns about how the possible seizure of materials, including sperm, ova, and embryos, would proceed. Questions included how authorization would be given, how material would be safely transported and stored, and how clinics and owners of the material would be informed and involved in seizure, restoration and disposal.
- A respondent asked how these federal Regulations may interact with provincial jurisdiction, such as in the matters of donor or surrogacy arrangements that take place in multiple provinces and territories.
- A respondent requested that there be systems in place to guarantee that no other use is made of forfeited sperm, ova, or IVEs as a means of fulfilling their disposal.
- A respondent requested more information on Health Canada's use of storage for reproductive materials, should it be required during enforcement activities.

Health Canada acknowledges these comments and requests, and will take them into account in the

incluant les inspections d'établissements. Plusieurs répondants ont souligné l'importance de mettre en œuvre un régime robuste, tandis que d'autres ont fait des suggestions sur le temps, les ressources et la transparence nécessaires. Les commentaires et les demandes suivants figurent parmi ceux ayant été formulés :

- Les répondants de l'industrie de la PA ont soulevé des préoccupations quant aux inspections d'établissements et au contrôle d'application de la LPA. Ils ont demandé à ce que le temps et les ressources de leur communauté soient pris en compte dans la mise en œuvre de ces éléments. En outre, le processus d'inspection pouvant être un moyen d'améliorer la qualité, ils ont recommandé une fréquence d'inspection maximale tous les deux ans, à moins d'avoir un motif de procéder à des inspections plus fréquentes dans des cas particuliers. Quelques autres répondants ont également demandé davantage de renseignements sur la durée et la fréquence des inspections.
- Quelques répondants ont posé des questions quant à la protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements recueillis durant ces inspections.
- Les répondants ont voulu savoir si des inspections seraient menées dans les établissements situés dans d'autres pays.
- Quelques répondants ont demandé à ce que les régimes et les résultats d'inspections soient rendus publics.
- De nombreux répondants ont fait valoir leurs préoccupations quant au déroulement d'une éventuelle saisie du matériel, incluant des spermatozoïdes, des ovules et des embryons. Notamment, ils ont soulevé des questions sur la façon dont l'autorisation serait accordée, sur la façon dont le matériel serait transporté et entreposé de façon sécuritaire, ainsi que sur la façon dont les cliniques et les propriétaires du matériel seraient informés et engagés dans la saisie, la restitution et la destruction.
- Un répondant a voulu savoir comment les règlements fédéraux interagiraient avec les lois de compétences provinciales, notamment en ce qui a trait aux ententes de dons et pour agir à titre de mère porteuse qui surviennent dans plusieurs provinces et territoires.
- Un autre répondant a demandé à ce que des systèmes soient mis en œuvre afin de garantir que les spermatozoïdes, les ovules ou les EIV confisqués ne servent à aucune autre utilisation et de s'assurer de leur destruction.
- Un répondant a demandé à obtenir davantage de renseignements sur l'utilisation par Santé Canada d'un lieu d'entreposage pour le matériel reproductif, si nécessaire dans le cadre des activités de contrôle d'application de la Loi.

Santé Canada a bien reçu ces commentaires et ces demandes et en tiendra compte dans l'élaboration des

development of guidance and procedures regarding the administration and enforcement of the Act and its regulations. Clarifications on these matters will be provided in guidance and policies published online.

A number of respondents requested an extension to the period of time that the designated officer must wait before he or she can direct the disposal of seized and forfeited donor sperm, ova or IVEs, in cases where it is impossible to obtain the consent of the donor for further measures. The proposed regulations had set that period as 60 days, and respondents, among other concerns, questioned whether 60 days is an adequate period to determine the impossibility of gaining consent. Comments suggested longer periods ranging from 90 days, to the material's full viability period, to indefinitely. Health Canada has revised this period to 180 days, to address stakeholder concerns and to enable Health Canada to seek fresh consent (i.e. a new statement of consent) from donors regarding the forfeited material if circumstances arise in which it would be appropriate to do so.

A group of respondents requested that these Regulations use certain definitions from the Semen Regulations and the CSA Standard, CAN/CSA-Z900, Tissues for Assisted Reproduction, for consistency. They specifically recommended that the Regulation's definition of a donor, in relation to an in vitro embryo, be amended so it is consistent with the CSA definition, which is more reflective of what practitioners see clinically. Health Canada notes this suggestion, but has made no change to the definition of donor as the Regulations do not have clinical practice as a purpose, but rather address matters of consent for further measures to be taken with respect to seized sperm, ova or in vitro embryos. As a result, the definition of donor, in relation to an in vitro embryo created for reproductive use, takes into account the individual or couple for whose reproductive use the embryo has been created.

Finally, a respondent requested clarification on whether the costs of government storage facilities for reproductive materials, should it be required, is included in the estimated costs. Health Canada can confirm that government costs for storage are included in the estimated costs.

IV. Comments on the Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations

A few respondents commented that the timing of a donor's withdrawal of consent in the proposed regulations are not

lignes directrices et des procédures concernant l'exécution et le contrôle d'application de la Loi et de ses règlements. Ces questions seront clarifiées dans le cadre de lignes directrices et de politiques publiées en ligne.

De nombreux répondants ont demandé le prolongement de la période de temps qu'un agent désigné doit attendre avant qu'il puisse ordonner la destruction de spermatozoïdes, d'ovules ou d'EIV saisis ou confisqués, advenant qu'il soit impossible d'obtenir le consentement du donneur en vue d'autres mesures. Le projet de règlement prévoit une période de 60 jours; or, les répondants se sont questionnés, entre autres, à savoir s'il s'agit d'une période adéquate pour établir l'impossibilité d'obtenir un consentement. Les commentaires ont suggéré le recours à un plus long délai, variant de 90 jours à une durée indéterminée, en passant par toute la durée de viabilité du matériel. Santé Canada a révisé ce délai à 180 jours afin de répondre aux préoccupations des intervenants et de lui permettre d'obtenir un consentement à jour (c'est-à-dire une nouvelle déclaration de consentement) de la part des donateurs à l'égard du matériel confisqué, s'il advient que ce soit approprié dans les circonstances.

Un groupe de répondants a demandé que le Règlement reprenne certaines définitions du Règlement sur le sperme et de la Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900 intitulée : *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales, pour des motifs d'uniformité*. Ils ont précisément recommandé que la définition d'un donneur dans le Règlement, eu égard à un embryon in vitro, soit modifiée de façon à correspondre à la définition de la norme nationale, laquelle correspond davantage à ce que les praticiens observent en clinique. Santé Canada a pris acte de cette suggestion; toutefois, aucune modification n'a été apportée à la définition d'un donneur dans le Règlement, car elle n'est pas destinée à un usage dans un contexte de la pratique en clinique, mais plutôt dans le cadre de questions de consentement à l'égard d'autres mesures devant être adoptées en ce qui a trait aux spermatozoïdes, aux ovules et aux embryons in vitro saisis. Conséquemment, la définition d'un donneur, eu égard à un embryon in vitro créé à des fins de procréation, tient compte de l'individu ou du couple auquel l'embryon est destiné.

Finalement, un répondant a demandé à ce qu'on clarifie l'opportunité d'inclure les coûts des établissements d'entreposage gouvernementaux des matériels reproductifs, le cas échéant, dans les coûts estimatifs. Santé Canada peut confirmer que les coûts d'entreposage engagés sont inclus dans les coûts estimatifs.

IV. Commentaires sur le Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)

Quelques répondants ont commenté que le moment du retrait du consentement d'un donneur dans le projet de

consistent with industry practice as it does not recognize that consent forms for in vitro fertilization (IVF) are signed prior to the IVF cycle. They noted that the proposed regulations would have required the recipients to return to the clinic to sign an additional form after the ova are obtained but before the IVE is created; otherwise the Regulations would allow the donor to withdraw their consent at any time following donation. Returning to the clinic to sign another form could be burdensome for those who do not live in close proximity to the clinic. Health Canada notes this and has corrected the Regulations to take into account current clinical practices.

A group of respondents recommended against including any provisions that seek to strengthen donor anonymity. Other respondents requested that it no longer be possible to donate sperm or ova anonymously, remarking that the availability of at-home DNA tests have made identifying previously anonymous donors possible. On the other hand, a number of respondents supported the option of donor anonymity. Health Canada notes the recommendation; however, the AHR industry offers anonymous donation in Canada and the U.S., and the amendments put into the Regulations the long-standing administrative policy that responds to concerns raised by sperm banks. As a result, Health Canada has proceeded with the proposed amendments related to anonymity.

Several respondents sought clarifications in the amendments regarding the proposed record-retention period of 10 years. In some comments, respondents felt that keeping records for 10 years following removal of reproductive material may not be long enough, if the material is cryopreserved for more than 10 years following removal. In other instances, keeping records for 10 years may be of no use if the material is destroyed before it is used. Certain stakeholders also requested that the period be extended to 25 years, or longer, as they were also proposing a longer record-retention period for the *Safety of Sperm and Ova Regulations* and suggested they be the same. Health Canada has chosen to retain the 10-year period as it best ensures consistency with provincial requirements.

Some respondents submitted comments regarding the provisions that refer to the situation where a donor has proceeded in a certain manner on the condition of anonymity. They requested that, for clarity, these provisions refer instead to the manner of donation or the entity coordinating the donation, rather than the condition of anonymity. Health Canada has not amended these provisions,

règlement ne correspondait pas à la pratique de l'industrie, car il ne reconnaît pas les formulaires de consentement pour la fertilisation in vitro (FIV) signés avant le début d'un cycle de FIV. Ils ont souligné que le projet de règlement aurait exigé des destinataires qu'ils retournent à la clinique pour signer un autre formulaire après l'obtention de l'ovule, mais avant la création de l'EIV; alors qu'autrement, le Règlement autoriserait le donneur à retirer son consentement à tout moment suivant le don. La nécessité de retourner à la clinique pour signer un autre formulaire pourrait s'avérer ardue pour les gens qui ne vivent pas à proximité de celle-ci. Santé Canada a pris acte de ce commentaire et a rectifié le Règlement afin de tenir compte des pratiques cliniques actuelles.

Un groupe de répondants a déconseillé l'ajout de toute disposition visant à renforcer l'anonymat des donneurs. D'autres répondants ont demandé à ce qu'il ne soit plus possible de donner des spermatozoïdes ou des ovules de façon anonyme, soulignant que l'offre de tests d'ADN à domicile a rendu possible l'identification de donneurs qui seraient autrement demeurés anonymes. En contrepartie, de nombreux répondants ont également appuyé l'option du donneur anonyme. Santé Canada a pris acte de la recommandation; toutefois, l'industrie de la PA offre la possibilité de don anonyme au Canada et aux États-Unis. Les modifications prévues au Règlement correspondent à la politique administrative établie qui répond aux préoccupations soulevées par les banques de spermatozoïdes. Conséquemment, Santé Canada a procédé avec les modifications proposées en ce qui a trait à l'anonymat.

Plusieurs répondants ont cherché à obtenir des clarifications quant aux modifications concernant la durée de conservation de dossiers de 10 ans. Dans certains commentaires, les répondants estimaient que la nécessité de conserver les dossiers pendant 10 ans suivant le prélèvement du matériel reproductif n'était pas suffisante, notamment si le matériel est cryopréservé pendant plus de 10 ans suivant le prélèvement. Dans d'autres circonstances, la nécessité de conserver les dossiers pendant 10 ans pourrait être inutile si le matériel est détruit avant d'être utilisé. Certains intervenants ont également demandé à ce que la période soit prolongée à 25 ans ou plus. Ils proposaient également l'adoption d'une période de conservation plus longue dans le cadre du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* et suggéraient qu'elles soient les mêmes. Santé Canada a choisi de conserver la période de 10 ans, car elle permet de mieux s'assurer de l'uniformité par rapport aux exigences provinciales.

Certains répondants ont soumis des commentaires concernant les dispositions portant sur le cas où un donneur a procédé à un don fait sous le couvert de l'anonymat. À des fins de clarté, ils ont demandé à ce que ces dispositions fassent plutôt référence au mode de don ou à l'entité coordonnant le don, plutôt qu'à la condition d'anonymat. Santé Canada n'a pas modifié ces dispositions, car

as this request goes beyond the scope of administrative policy and the intent of the Regulations.

Respondents requested amendments to how certain provisions use the term ‘person,’ to make clearer that, in some instances, they may be employees of a clinic or ova bank and acting as a representative of that facility. Health Canada has not amended the Regulations in response to this comment but will provide general clarification on this matter in guidance.

Summary of changes to the regulations following prepublication

The regulations differ from those prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, in the following manner:

Safety of Sperm and Ova Regulations

- There were three minor changes to definitions in the Regulations, for clarification:
 - The definition of ‘activity’ was revised to clarify that processing means one or more of the specified list, rather than including them and thus giving the impression that other things could be part of processing;
 - The French definition for ‘directive’ was revised to incorporate a revised title of the document, to ‘Exigences techniques concernant la tenue de l’évaluation de l’admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d’ovules’; and
 - The French version of ‘standard operating procedures’ in the definition and throughout the Regulations has been revised to ‘procédures opérationnelles normalisées.’
- Revisions were made to provisions under the Regular Process related to re-testing and quarantine:
 - The Regulations were amended to move the requirements for re-testing sperm donors from the Regulations into the Directive’s donor testing requirements. This change has been made so that re-testing requirements can be updated in future as new scientific developments allow, as well as to better align with industry practices in which re-testing is understood to be part of the testing component of the donor suitability assessment, rather than as a condition for release from quarantine.
 - The provisions regarding quarantine were revised to streamline the regulatory text, given the move of the re-testing provisions to the Directive. This involved combining and re-ordering certain sections under the regular process and the directed donation process.

cette demande outrepassa la portée de la politique administrative ainsi que l’objet du Règlement.

Les répondants ont demandé à ce que des modifications soient apportées quant à la façon dont certaines dispositions invoquent le mot « personne » afin de clarifier que, dans certains cas, il peut s’agir des employés d’une clinique ou d’une banque d’ovules qui agissent en qualité de représentants de cet établissement. Santé Canada n’a pas modifié le Règlement à la suite de ce commentaire, mais fournira des clarifications générales à ce sujet dans les lignes directrices.

Sommaire des changements apportés aux règlements suivant la publication préalable

Les règlements diffèrent de ceux qui ont été préalablement publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les modifications sont les suivantes :

Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

- Trois changements mineurs ont été apportés aux définitions du Règlement par souci de clarification :
 - La définition d’« activité » a été révisée afin de clarifier que « traitement » s’entend comme étant une ou plusieurs listes précises, plutôt que de toutes les inclure et ainsi, de donner l’impression que d’autres éléments pourraient constituer une partie du traitement;
 - La définition de la version française de « directive » a été révisée afin d’inclure le titre corrigé du document, soit « Exigences techniques concernant la tenue de l’évaluation de l’admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d’ovules »;
 - La version française de la définition de « procédures d’opération normalisées » a été modifiée afin d’utiliser l’expression « procédures opérationnelles normalisées », et ce, dans l’ensemble du Règlement.
- Les dispositions portant sur la nouvelle mise à l’essai et la mise en quarantaine sous la rubrique Processus régulier ont été modifiées comme suit :
 - Le Règlement a été modifié pour déplacer du Règlement les exigences relatives à la nouvelle mise à l’essai des spermatozoïdes de donneurs dans la directive sur la mise à l’essai des donneurs. Cette modification vise à permettre la modification des exigences de nouvelle mise à l’essai à l’avenir en fonction des nouveaux développements scientifiques, et à rehausser leur harmonisation aux pratiques de l’industrie. Dans le cadre de celles-ci, les nouvelles mises à l’essai font partie prenante du volet d’essai de l’évaluation préliminaire de l’admissibilité du donneur, plutôt que d’être une condition de fin de la mise en quarantaine.

- The Regulations were amended to correct the condition for release from quarantine under the exceptional access sections in the case of previous exposure to a donor's sperm or ova to better reflect the policy intent. The revisions will allow, if certain requirements are met, sperm or ova to be released from quarantine if the intended recipient has already been exposed to a donor's sperm or ova and the results of any of the donor suitability assessment that was completed indicate that the risk profile of the requested sperm or ova is at least equivalent.
- A revision was made to the section of the Regulations that sets out quarantine requirements. This section is referred to in the definition of quarantine in the Regulations. The revision makes clear that donor sperm or ova under quarantine cannot be either distributed or used.
- The Regulations were amended to correct three instances where the requirement for a signed summary document was omitted.
- A requirement under directed donation was amended to correct an omitted reference to the donor reassessment as it may be the case for a directed donation that, for a repeat donor, a donor reassessment was conducted and should be reviewed if it is available.
- Portions of the Quality Management section of the Regulations were amended to reorganize and strengthen the quality management requirements, to better align with industry understanding of the scope of quality management systems versus quality management practices and respond to stakeholder comments on labelling and storage.
 - These revisions included relocating provisions originally under Quality Management System into other parts of the Quality Management section to be adjacent to existing quality management provisions on the same general topic.
 - Provisions under Quality Management System were modified to make clearer that establishments only have to have a quality management system appropriate to the specific activities they conduct, as defined in the Regulations, and the measures they take to satisfy the requirements related to quality management.
 - The revisions included moving the provisions originally under Identifying and Labelling into the Quality Management section of the Regulations. A new provision was also added that requires establishments that label to establish and maintain a labelling control system.
 - A requirement related to storage was amended to add that establishments that store sperm and ova must establish and maintain acceptable temperature ranges for storage. The requirement that equipment must maintain appropriate environmental conditions was removed and replaced with a
- Les dispositions portant sur la mise en quarantaine ont été rectifiées afin de rationaliser le texte réglementaire, étant donné le transfert des dispositions sur les nouvelles mises à l'essai vers la Directive. Ceci comprend la combinaison et la réorganisation de certains articles sous les rubriques Processus régulier et Processus concernant les dons dirigés.
- Le Règlement a été modifié afin de rectifier la condition de fin de la mise en quarantaine figurant à la section sur l'accès, sauf dans les cas d'exposition antérieure aux spermatozoïdes ou aux ovules de donneurs, et pour qu'il cadre mieux avec l'objet de la politique. Ces révisions permettront, si certaines exigences sont satisfaites, de mettre fin à la mise en quarantaine d'ovules et de spermatozoïdes si le destinataire visé a déjà été exposé aux spermatozoïdes ou ovules et que les résultats de toute évaluation préliminaire de l'admissibilité du donneur réalisée indiquent un profil de risque des spermatozoïdes ou des ovules demandés au moins équivalent.
- Une révision a été apportée à la section du Règlement établissant les exigences de mise en quarantaine. Cette section fait l'objet d'un renvoi vers la définition de mise en quarantaine dans le Règlement. Cette révision établit clairement que les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs mis en quarantaine ne peuvent être ni distribués ni utilisés.
- Le Règlement a été modifié afin de rectifier les trois endroits où on a omis d'indiquer l'exigence d'obtenir un document sommaire signé.
- L'une des exigences figurant sous la rubrique « don dirigé » a été modifiée pour rectifier un renvoi omis à la réévaluation du donneur, comme dans le cas d'un don dirigé d'un donneur récurrent, dont la réévaluation a été effectuée et devrait être examinée si elle est disponible.
- Les parties de la section sur la gestion de la qualité du Règlement ont été modifiées pour réorganiser et renforcer les exigences en matière de gestion de la qualité, afin de mieux s'harmoniser à la compréhension qu'a l'industrie de la portée des systèmes de gestion de la qualité par rapport aux pratiques de gestion de la qualité, et de répondre aux commentaires des intervenants relativement à l'étiquetage et à l'entreposage.
 - Notamment, il s'agissait de déplacer des dispositions figurant à l'origine sous la rubrique Système de gestion de la qualité à la rubrique Gestion de la qualité, afin de les réunir avec les dispositions existantes portant sur la gestion de la qualité.
 - Les dispositions figurant sous la rubrique Système de gestion de la qualité ont été modifiées afin de clarifier que les établissements sont seulement tenus d'avoir un système de gestion de la qualité adapté à leurs propres activités, conformément aux définitions du Règlement, ainsi que les mesures nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la ges-

requirement that sperm and ova be stored at a temperature within the acceptable storage temperature range.

- Revisions were made in the Errors and Accidents section to make clear that any establishment with reasonable grounds to believe that an error or accident has occurred during the processing, distribution or importing of donor sperm or ova, either in their establishment or in another one, must, regardless of whether they have had the sperm or ova in their possession, take specified actions. This change has been made as establishments may perform certain processing steps, such as certain tests, without having the donor sperm or ova in their possession.
- The coming into force provisions were reworded such that most of the Regulations come into force on the day that section 10 of the AHRA comes into force. The period of time between the making of the Regulations and their coming into force was lengthened from 6 months, as originally proposed, to 240 days in the final Regulations. Section 3 of the regulations comes into force on the 180th day after the day on which section 10 comes into force. Provisions that delay certain requirements related to registration numbers until the 180th day after the day that the Regulations come into force were moved from the coming into force section into the transitional section to meet regulatory drafting standards.
- In addition, various provisions were revised to increase consistency between English and French versions or improve clarity.

Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations

- The following categories of reimbursable expenditures for donors have been revised or added, as they may be reimbursed when the expenditures are in relation to their donation:
 - An existing category was expanded to include expenditures for the care of pets;

tion de la qualité.

- Notamment, les dispositions figurant à l'origine sous la rubrique Identification et étiquetage ont été déplacées à la section Gestion de la qualité du Règlement. Une nouvelle disposition a été ajoutée exigeant des établissements responsables de l'étiquetage qu'ils mettent sur pied et maintiennent un système de contrôle de l'étiquetage.
- Une exigence relative à l'entreposage a été modifiée afin d'ajouter que les établissements chargés de l'entreposage des spermatozoïdes et des ovules sont tenus de mettre sur pied et de maintenir des plages de température convenable pour l'entreposage du matériel. L'exigence voulant que l'équipe doive maintenir des conditions ambiantes appropriées a été retirée et remplacée par une exigence voulant que les spermatozoïdes et les ovules doivent être conservés à une température figurant à l'intérieur de la plage de températures d'entreposage convenable.
- Des révisions ont été apportées à la section Accidents et manquements afin de clarifier que tout établissement ayant des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit lors du traitement, de la distribution ou de l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs, que ce soit au sein de leur établissement ou ailleurs, doit, qu'il ait les spermatozoïdes ou les ovules en sa possession ou non, prendre des mesures définies. Ce changement a été apporté, car des établissements pourraient réaliser certaines étapes, comme des essais, sans avoir les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs en leur possession.
- Les dispositions sur l'entrée en vigueur ont été reformulées de façon à ce que la majeure partie des Règlements entre en vigueur le jour de l'entrée en vigueur de l'article 10 de la LPA. Le délai entre l'élaboration du Règlement et son entrée en vigueur est passé de 6 mois, comme proposé à l'origine, à 240 jours dans la version finale du Règlement. L'article 3 du règlement entre en vigueur le 180^e jour suivant l'entrée en vigueur de l'article 10. Les dispositions qui reportaient certaines exigences relatives aux numéros d'enregistrement jusqu'au 180^e jour suivant l'entrée en vigueur du Règlement ont été transférées de la partie relative à l'entrée en vigueur à la partie transitoire afin de respecter les normes de rédaction réglementaires.
- De plus, différentes dispositions ont été révisées afin de rehausser la cohérence entre les versions anglaise et française ou de les clarifier.

Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée

- Les catégories suivantes de frais remboursables pour les donneurs ont été révisées ou ajoutées. Ces frais peuvent être remboursés lorsqu'ils sont engagés dans le contexte de la donation :
 - Une catégorie existante a été élargie afin d'inclure les frais pour la prestation de soins aux animaux de compagnie;

- An existing category was revised to include expenditures for travel insurance coverage; and
- A category was added for expenditures to obtain a written recommendation for products or services from a person authorized under the laws of a province to practise medicine in that province.
- The following categories of reimbursable expenditures for surrogate mothers have been revised or added, and they may be reimbursed when the expenditures are in relation to her surrogacy:
 - An existing category was expanded to include expenditures for the care of pets;
 - An existing category was revised to include expenditures for travel insurance coverage;
 - A category was added for expenditures to obtain a written recommendation for products or services from a person who is authorized under the laws of a province to assess, monitor and provide health care to a woman during her pregnancy, delivery or the post-partum period;
 - A category for expenditures for the services of a midwife or doula was added;
 - A category for expenditures for groceries, excluding non-food items, was added;
 - A category for expenditures for telecommunications was added; and
 - A category for expenditures for prenatal exercise classes was added.
- The coming-into-force provision was revised so that the Regulations come into force on the day that section 12 of the AHRA comes into force.

Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations

- The title of the Regulations was revised so that it is more consistent with the titles of the other regulations under the AHRA, as well as with Department of Justice guidelines on the format of regulatory titles.
- The definition of common-law partner has been amended such that, rather than referencing the definition of common-law partner in subsection 10(5) of the AHRA, the revised definition in the Regulations instead duplicates the wording of the definition in the Act. A definition of common-law partner is required in these Regulations as the definition in subsection 10(5) only applies to section 10 of the AHRA, and this revision is needed because these Regulations come into force earlier than subsection 10(5) comes into force, so a reference to subsection 10(5) will not suffice.

- Une catégorie existante a été révisée afin d'inclure les frais liés à la couverture d'assurance-voyage;
- Une catégorie a été ajoutée pour comprendre les frais liés à l'obtention de la recommandation écrite visant un produit ou un service recommandé par une personne autorisée à exercer la médecine en vertu des lois de cette province.
- Les catégories suivantes de frais remboursables pour les mères porteuses ont été révisées ou ajoutées. Ces frais peuvent être remboursés lorsqu'ils sont engagés dans le contexte de la gestation pour autrui :
 - Une catégorie existante a été élargie afin d'inclure les frais pour la prestation de soins aux animaux de compagnie;
 - Une catégorie existante a été révisée afin d'inclure les frais liés à la couverture d'assurance-voyage;
 - Une catégorie a été ajoutée pour comprendre les frais liés à l'obtention de la recommandation écrite visant un produit ou un service recommandé par une personne autorisée en vertu des lois provinciales à évaluer, à faire le suivi et à lui fournir des soins de santé à une femme durant sa grossesse, son accouchement ou sa période post-partum;
 - Une catégorie de frais pour les services d'une sage-femme ou d'une doula a été ajoutée;
 - Une catégorie de frais pour les épicerie, excluant les articles non alimentaires, a été ajoutée;
 - Une catégorie de frais liés aux télécommunications a été ajoutée;
 - Une catégorie de frais liés à des cours d'exercices prénataux a été ajoutée.
- La disposition sur l'entrée en vigueur a été révisée de façon à ce que le Règlement entre en vigueur le même jour que l'entrée en vigueur de l'article 12 de la LPA.

Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)

- Le titre du Règlement a été rectifié de façon à ce qu'il corresponde davantage aux titres des autres règlements découlant de la LPA, ainsi qu'aux lignes directrices du ministère de la Justice quant au format des titres de règlements.
- La définition de conjoint de fait a été modifiée de façon à reprendre le libellé de la définition de la Loi, plutôt que de faire un renvoi à la définition de conjoint de fait figurant au paragraphe 10(5) de la LPA. Le Règlement doit comprendre une définition d'un conjoint de fait, car la définition énoncée au paragraphe 10(5) s'applique seulement à l'article 10 de la LPA. Cette révision est nécessaire, car ces Règlements entrent en vigueur avant le paragraphe 10(5); conséquemment, un renvoi à celui-ci ne serait pas suffisant.

- The period of time only after which the designated officer may direct an inspector to dispose of sperm, ovum or in vitro embryo that was forfeited, when it is impossible to obtain consent of the donor, has been amended from 60 days to 180 days.
- The coming-into-force provision was revised, such that the Regulations come into force on the day that section 45 of the Act comes into force, or, if they are registered after that day, the Regulations come into force on the day they are registered.

Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations

- Subsection 2(1) and section 4 of the Amending Regulations, which set out replacement provisions for subparagraph 3(d)(ii) and paragraph 5(2)(b) of the Consent Regulations, have been revised to take into account the timing of donor consent and third party acknowledgement during IVF cycles.
 - These revisions pertain to the point in time before which notification of the withdrawal of the donor's consent to use must be provided in order for the withdrawal of consent to be effective. The original amendments stated that the withdrawal of consent must take place before the third party acknowledges in writing that the material has been obtained for their reproduction use. The revisions add an alternate point of time, where the withdrawal of consent must take place for it to be effective. A withdrawal is also effective if it takes place before the third party acknowledges in writing that the material is to be used for their reproductive use. The alternate point of time would be appropriate for IVF cycles, where it is typical practice for consent forms to be signed prior to the retrieval of gametes and onset of the IVF cycle.
 - In subsection 2(1), this revision has been done by moving part of the new subparagraph 3(d)(ii) into a clause 3(d)(ii)(A), and by adding a new clause 3(d)(ii)(B), which describes a second scenario regarding consent and the removal or collection of material. The same revisions were made in section 4, by moving part of the new paragraph 5(2)(b) into a subparagraph 5(2)(b)(i), and by adding a new subparagraph 5(2)(b)(ii), which describes a second scenario regarding consent and the removal or collection of material.
- Section 12 of the Amending Regulations, which revises the opening wording of the transitional provision in subsection 16(2) of the Consent Regulations, has been revised to add section 13.2 to the “despite” list, to reflect changes in numbering as a result of the Amending Regulations.

- La période de temps après laquelle l'agent désigné peut ordonner à un inspecteur de détruire des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons in vitro confisqués lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur a été prolongée de 60 jours à 180 jours.
- La disposition sur l'entrée en vigueur a été modifiée de façon à ce que le Règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 45 de la Loi ou, si l'enregistrement est postérieur, à la date d'enregistrement du Règlement.

Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)

- Le paragraphe 2(1) et l'article 4 du règlement modificateur, lequel prévoit les dispositions de remplacement du sous-alinéa 3d(ii) et de l'alinéa 5(2)b des dispositions sur le consentement. En outre, elles ont été modifiées pour prendre en compte le moment du consentement du donneur et le moment où le tiers en prend connaissance dans le cas d'un cycle de FIV.
 - Ces révisions portent sur le moment avant lequel l'avis de retrait du consentement d'un donneur doit être déposé afin que ce retrait ait force exécutoire. Les modifications d'origine énonçaient que le retrait du consentement doit se produire avant que le tiers reconnaisse par écrit que le matériel a été obtenu pour ses besoins reproductifs. Les révisions ajoutent un autre moment avant lequel le retrait du consentement doit se produire pour être exécutoire. Le retrait est également exécutoire s'il se produit avant que le tiers reconnaisse par écrit que le matériel soit utilisé pour ses besoins reproductifs. Ce deuxième moment pour le retrait serait approprié dans le cas d'un cycle de FIV, où il est pratique courante de signer des formulaires de consentement avant le prélèvement des gamètes et le début du cycle de FIV.
 - Cette révision a été apportée au paragraphe 2(1) en déplaçant une partie du nouveau sous-alinéa 3d(ii) à la division 3d(ii)A, puis en ajoutant une nouvelle division 3d(ii)B, laquelle décrit un deuxième scénario relatif au consentement et au prélèvement ou à la collecte de matériel. Les mêmes révisions ont été apportées à l'article 4 en déplaçant une partie du nouvel alinéa 5(2)b au sous-alinéa 5(2)b(i), puis en ajoutant un nouveau sous-alinéa 5(2)b(ii), lequel décrit un deuxième scénario relatif au consentement et au prélèvement ou à la collecte de matériel.
- L'article 12 du Règlement modifiant le Règlement, lequel révisé le chapeau de la disposition transitoire prévue au paragraphe 16(2) de la section sur le consentement, a été modifié afin d'ajouter l'article 13.2 à la liste « malgré » afin de tenir compte des changements apportés à la numérotation des articles à la suite des modifications réglementaires.

Regulatory cooperation

Though regulatory alignment is not the purpose of the initiative, it increases alignment between Canada and the United States, the source of the majority of donor sperm and ova used in Canada. Donor sperm and ova in the U.S. are regulated under Title 21 of the *Code of Federal Regulations*, part 1271, entitled Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products (HCT/Ps). The registration scheme in the *Safety of Sperm and Ova Regulations* will be similar to what is in place in the U.S. U.S. regulations require that all establishments that process or distribute donor sperm and ova for use in the U.S. must register with the Food and Drug Administration (FDA). Establishments located outside of the U.S. that import, or offer for import, donor sperm and ova into the U.S. are also required to register with the FDA.²⁰

The *Safety of Sperm and Ova Regulations* will closely align the screening and testing requirements for sperm and ova donors with those in the U.S. Specifically, compared to the current requirements in the Semen Regulations, the initiative will result in greater alignment of infectious disease testing requirements, test kit requirements, and donor deferral requirements. For example, this includes permitting the use of test kits licensed in the U.S. as well as better aligning infectious disease testing intervals with those currently required in the U.S. In addition, the U.S. regulations place certain record requirements on establishments regarding donors and donations, including a retention period of 10 years.

The areas where the Regulations will not align with federal regulations in the U.S. include genetic screening and most requirements under quality management, aside from certain record requirements as noted above. It is typical industry practice, however, for donors to undergo genetic testing that will satisfy the regulatory requirements of genetic screening. While the HCT/Ps regulations have Current Good Tissue Practice requirements that are similar to the *Safety of Sperm and Ova Regulations'* quality management requirements, donor sperm and ova and the establishments that process them are not required to meet them. However, due to the absence of federal regulations related to quality management for assisted reproductive technologies in the U.S., as well as considerable variation in state-level requirements, professional guidelines and good practice protocols play an important role in overseeing assisted reproductive technology practice. The

Coopération en matière de réglementation

Bien que l'initiative ne vise pas à uniformiser les règlements, elle permettrait d'harmoniser les procédures entre le Canada et les États-Unis, d'où provient la majorité des dons de spermatozoïdes et d'ovules utilisés au Canada. Aux États-Unis, les dons de spermatozoïdes et d'ovules sont régis en vertu du Titre 21 du *Code of Federal Regulations*, partie 1271, intitulée « Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products » [HCT/Ps] (cellules et tissus humains, et produits cellulaires et issus de tissus). Le régime d'enregistrement prévu dans le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* sera similaire à celui en place aux États-Unis. Les lois américaines exigent que tous les établissements qui traitent ou distribuent des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs destinés à être utilisés aux États-Unis s'inscrivent auprès de la Food and Drug Administration (FDA). En outre, les établissements situés en dehors des États-Unis qui importent, ou qui offrent en vue d'une importation, des dons de spermatozoïdes et d'ovules sont tenus de s'enregistrer auprès de la FDA.²⁰

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* permettra d'harmoniser étroitement les exigences en matière d'évaluation préliminaire et d'essais ayant trait aux dons de spermatozoïdes et d'ovules avec celles des États-Unis. Plus particulièrement, comparativement aux exigences actuelles du *Règlement sur le sperme*, l'initiative entraînera une meilleure harmonisation des exigences liées à l'évaluation des maladies infectieuses, aux trousseaux d'essais et à l'exclusion de donneurs. Cela permettra, par exemple, l'utilisation de trousseaux d'essais autorisés aux États-Unis et une meilleure harmonisation des intervalles d'évaluation des maladies infectieuses avec ceux en vigueur aux États-Unis. De plus, la réglementation américaine impose certaines exigences aux établissements relativement aux donneurs et aux dons, y compris une période de conservation de 10 ans.

La réglementation canadienne et la réglementation fédérale américaine ne seront pas entièrement harmonisées, notamment en ce qui a trait aux essais génétiques et à la majeure partie des exigences relatives à la gestion de la qualité, exception faite des exigences de tenue de dossier susmentionnées. Toutefois, dans l'industrie, les donneurs doivent habituellement subir des essais génétiques, ce qui satisfait aux exigences réglementaires en matière d'essais génétiques. Bien que le règlement HCT/P comprenne des exigences de pratiques exemplaires relatives aux tissus (Good Tissues Practices) semblables aux exigences de gestion de la qualité du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, les spermatozoïdes et les ovules des donneurs et les établissements qui effectuent le traitement ne sont pas tenus de les satisfaire. Toutefois, en raison de l'absence de réglementation fédérale relativement à la gestion de la qualité à l'égard des technologies de

²⁰ Tissue Establishment Registration

²⁰ Tissue Establishment Registration

guidelines and standards established by the American Society of Reproductive Medicine and the American Association of Tissue Banks are aligned with Current Good Tissue Practice requirements, as well as the requirements in the *Safety of Sperm and Ova Regulations*. Moreover, these professional standards also serve as the foundational requirements for the assisted reproductive technology laboratory certification program operated by the Centers of Disease Control and Prevention (CDC), which authorizes U.S. states to set up certification programs to use accreditation organizations to certify and inspect laboratories. While the certification program is voluntary, there is a high level of participation within the program, with the CDC reporting in 2016 that 436 out of 463 fertility clinics operating in the U.S. were certified or pending certification under the program.²¹ This indicates that the U.S. AHR industry standards typically include quality management measures.

In Europe, sperm and ova donors are required to be screened and tested similarly to the requirements in the *Safety of Sperm and Ova Regulations* including screening for genetic diseases prevalent in their ethnic background and other inherited conditions known to be present in the family, as outlined in the European Union Tissue and Cells Directives (EUTCD). While the EUTCD defines overarching mandatory requirements for donors of reproductive tissues, it also allows for European Union member states to adopt their own specific screening and/or testing requirements on a national basis to address local epidemiological risk factors and to ensure a higher level of safety. As well, the quality management requirements in the *Safety of Sperm and Ova Regulations* align with similar provisions related to establishing and maintaining a quality program, SOPs, personnel, facilities, environmental controls, equipment, process controls, labelling, storage, records, complaints, and reporting errors, accidents, and adverse reactions in the European Good Tissue Practice guidelines developed by the European Commission. Overall, the Regulations will result in Canadian requirements being better aligned with typical industry practice in Europe than is the case under the current regulatory requirements in the Semen Regulations.

procréation assistée aux États-Unis, ainsi que des différences considérables entre les exigences des différents états, les lignes directrices et les protocoles de pratiques exemplaires à l'intention des professionnels jouent un rôle important dans la surveillance de la pratique des techniques de procréation assistée. Les lignes directrices et les normes établies par l'American Society of Reproductive Medicine et l'American Association of Tissue Banks correspondent aux exigences des pratiques exemplaires relatives aux tissus, ainsi qu'aux exigences du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. De plus, ces normes professionnelles servent d'exigences de base au programme de certification des laboratoires de techniques de procréation assistée exploités par les Centers of Disease Control and Prevention (CDC), lesquels autorisent les états américains à mettre sur pied des programmes d'attestation pour faire appel à des organisations d'accréditation pour certifier et inspecter les laboratoires. Le programme de certification est volontaire; toutefois, il connaît un fort taux de participation. En effet, en 2016, les CDC ont rapporté que 436 des 463 cliniques de fertilité exploitées aux États-Unis étaient certifiées ou dans l'attente d'une certification dans le cadre de ce programme²¹. Ceci indique que les normes de l'industrie de la PA aux États-Unis comprennent généralement des mesures de gestion de la qualité.

En Europe, les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent subir des essais et des dépistages semblables aux exigences prévues dans le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, notamment le dépistage des maladies génétiques prévalentes dans leur groupe ethnique et d'autres affections héréditaires connues au sein de leur famille, comme indiqué dans les directives de l'Union européenne sur les tissus et les cellules (European Union Tissue and Cells Directives [EUTCD]). Bien que ces directives définissent des exigences générales obligatoires concernant les donneurs de tissus reproductifs, elles permettent également aux États membres de l'Union européenne d'adopter leurs propres exigences particulières en matière d'évaluation préliminaire et d'essais à l'échelle nationale afin de tenir compte de facteurs de risque épidémiologiques locaux et d'assurer un niveau de sécurité accru. De plus, les exigences relatives à la gestion de la qualité qui sont prévues dans le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* correspondent aux dispositions semblables liées à la mise sur pied et au maintien d'un programme de qualité, de PON, d'un personnel, d'installations, de contrôles des conditions ambiantes, d'équipements, de contrôles des processus, d'un système d'étiquetage, d'entreposage, de conservation des dossiers,

²¹ Centers for Disease Control and Prevention. 2016. [2016 Assisted Reproductive Technology Fertility Clinic Success Rates Report](#), pages 539-577

²¹ Centers for Disease Control and Prevention. 2016. [2016 Assisted Reproductive Technology Fertility Clinic Success Rates Report](#), pp. 539-577

The existing Consent Regulations are consistent with typical industry practice in the U.S., and the amendments will resolve concerns of sperm and ova banks, including those in the U.S., that the Regulations could unintentionally compromise the anonymity of donors. As payment for sperm and ova donation and surrogacy is not prohibited in the U.S., there are no regulatory requirements in the U.S. with respect to reimbursement of expenditures. However, Canadian regulations with respect to reimbursement are necessary to bring into force the reimbursement provisions of the AHRA, and having different regimes on this matter is not expected to pose any issues regarding regulatory alignment.

Rationale

Protecting Canadians who use donor sperm and ova in AHR

The *Safety of Sperm and Ova Regulations* will help protect the health and safety of Canadians who use donor sperm and ova and the children born through AHR by updating the screening and testing requirements for donor sperm and by introducing screening and testing requirements for donor ova. This includes modernizing the requirements for donor sperm by updating donor screening criteria to reflect advances in the understanding of disease pathology, and by changing donor testing requirements, including expanding test kit eligibility and increasing testing intervals. The framework will also increase oversight of the establishments that supply donor sperm and ova to better support the use of sperm and ova that meet safety requirements.

While the Regulations have a present value cost of \$11,256,703 over a 10-year period, with a \$4,579,273 cost to industry and the remainder to the federal government, the qualitative benefits in human health and safety, including reducing the risk of disease transmission to

de gestion des plaintes et de déclaration de manquements, d'accidents et d'effets indésirables figurant dans les lignes directrices sur les pratiques exemplaires relatives aux tissus (European Good Tissue Practices) et élaborées par la Commission européenne. Globalement, les Règlements permettront de mieux harmoniser les exigences en matière d'évaluation des maladies génétiques canadiennes et les pratiques habituelles de l'industrie européenne qu'elles ne le sont en vertu des dispositions réglementaires actuelles du Règlement sur le sperme.

Le Règlement sur le consentement existant est en accord avec les pratiques habituelles de l'industrie aux États-Unis, et les modifications résoudront les préoccupations des banques de spermatozoïdes et d'ovules, notamment celles qui se trouvent aux États-Unis, selon lesquelles le Règlement pourrait involontairement nuire à l'anonymat des donneurs. La rémunération des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et des mères porteuses n'étant pas interdite aux États-Unis, il n'y existe aucune exigence réglementaire quant au remboursement des frais. Toutefois, une réglementation canadienne en la matière est nécessaire pour permettre l'entrée en vigueur des dispositions sur les remboursements de la LPA, et la divergence des régimes en cette matière ne devrait pas poser de difficultés en ce qui a trait à l'harmonisation de la réglementation.

Justification

Protéger les Canadiens qui utilisent des dons de spermatozoïdes et d'ovules à des fins de procréation assistée

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* protégera la santé et la sécurité des Canadiens qui ont recours au don de spermatozoïdes et d'ovules, ainsi que les enfants conçus par l'entremise d'une procréation assistée, en mettant à jour les exigences quant à l'évaluation préliminaire et les essais concernant les donneurs de spermatozoïdes, et en introduisant d'autres exigences pour les donneurs d'ovules. Cela inclura la modernisation des exigences concernant les donneurs de spermatozoïdes en mettant à jour les critères d'évaluation préliminaire des donneurs afin de refléter les progrès en ce qui a trait à la compréhension de la physiopathologie, et en modifiant les exigences concernant les essais auxquelles doivent se soumettre les donneurs, notamment en élargissant l'admissibilité aux trousseaux d'essais et en augmentant les intervalles des essais. Ce cadre augmentera également la surveillance des établissements qui fournissent des dons de spermatozoïdes et d'ovules afin de mieux soutenir l'utilisation de dons qui répondent aux exigences de sécurité.

Alors que le règlement aura un coût net en valeur actuelle de 11 256 703 \$ sur 10 ans, avec un coût de 4 579 273 \$ pour l'industrie et le reste pour le gouvernement fédéral, les avantages qualitatifs quant à la santé et la sécurité humaines, y compris la réduction du risque de

recipients of donor sperm and ova as well as children born of AHR, warrant the requirements.

Permitting reimbursements to donors and surrogate mothers

The *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* will provide clarity on the permitted expenditures that may be reimbursed to sperm and ova donors and surrogate mothers, as well as to persons involved in maintaining and transporting IVEs. This will provide needed clarity to those offering and receiving reimbursements related to these AHR activities so they can undertake those transactions without concerns that they could be contravening the Act.

Increasing alignment and improving accessibility of donations

The *Safety of Sperm and Ova Regulations* will better align with U.S. FDA regulations as well as typical U.S. industry practice in its requirements for donor screening and deferrals, infectious disease testing, including testing intervals, and test kits. Further, directed donation processing will make it easier for Canadians who know their donor to proceed with building their families.

Implementation, enforcement and service standards

The coming into force of the regulations will be gradual to provide time for stakeholders to plan for and adjust to the new regulatory requirements, and to give Health Canada time to update its processes. Transitional provisions will provide regulated parties that process, import, or distribute donor sperm or ova with a 90-day period after the coming into force of the *Safety of Sperm and Ova Regulations* to comply with the registration and notification provisions. Health Canada will also be publishing guidance documents to provide assistance to the AHR industry and others on how to comply with the regulations. Concurrently with final publication of the regulations, draft guidance documents on the *Safety of Sperm and Ova Regulations* and the *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* will be published for a 30-day consultation period. Final guidance documents will be made available in advance of the coming into force of the regulations, to support regulated parties in bringing their operations into compliance.

transmission de maladies aux receveurs de dons de spermatozoïdes ou d'ovules ainsi qu'à l'enfant ainsi conçu, justifient les exigences.

Permettre les remboursements des donneurs et des mères porteuses

Le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* apportera également des éclaircissements concernant les frais admissibles susceptibles d'être remboursés aux donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et aux mères porteuses, ainsi qu'aux personnes participant à l'entretien et au transport d'embryons in vitro. Cela offrira les précisions nécessaires aux personnes qui offrent et qui reçoivent des remboursements liés à des activités de procréation assistée afin qu'elles puissent les entreprendre sans craindre d'enfreindre la Loi.

Rehausser l'harmonisation et améliorer l'accessibilité aux dons

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* sera harmonisé avec la réglementation de la FDA aux États-Unis ainsi qu'avec les pratiques de l'industrie américaine en ce qui a trait à ses exigences d'essais et de remises, de dépistage de maladies infectieuses, y compris les intervalles d'essais, et de trousse d'essais. De plus, le traitement des dons dirigés permettra aux Canadiens qui connaissent leur donneur de fonder plus facilement leur famille.

Mise en œuvre, application et normes de service

L'entrée en vigueur des règlements sera graduelle afin de permettre aux intervenants de planifier et de s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires, et de donner le temps à Santé Canada de mettre ses processus à jour. Les dispositions transitoires accorderont aux parties réglementées qui, avant la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, traitent, importent ou distribuent des dons de spermatozoïdes ou d'ovules un délai de 90 jours après l'entrée en vigueur du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* pour se conformer aux dispositions sur la présentation d'une demande d'enregistrement et d'un avis. Santé Canada élaborera également des lignes directrices visant à expliquer comment se conformer à ces règlements afin d'aider l'industrie de la procréation assistée et les autres intervenants. Parallèlement à la publication des versions finales des règlements, les ébauches des lignes directrices concernant le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* et le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* seront publiées à des fins de consultation pendant une période de 30 jours. Les versions finales des lignes directrices seront rendues disponibles avant l'entrée en vigueur des règlements afin d'aider les parties réglementées à rétablir la conformité de leurs activités.

Compliance and enforcement activities in support of the new regulatory requirements may begin after publication of the regulations in the *Canada Gazette*, Part II. Health Canada's compliance approach to the *Safety of Sperm and Ova Regulations* will be in line with the approach currently used for the Semen Regulations and other regulatory regimes. With regard to service standards for responding to registrations from primary establishments, it is expected that, after the transitional period, 90% of decisions will be made within 90 calendar days from the receipt of a complete application.

Compliance and enforcement activities may include the following: monitoring establishment compliance through a risk-based inspection program; compliance verification and investigation activities based on complaints or identified non-compliance with the regulations; and education, consultation and information sharing through the development of documents and other compliance promotion activities.

Performance measurement and evaluation

Health Canada will implement the program evaluation requirements of the Treasury Board Policy on Results with respect to certain elements of this initiative (i.e. safety of semen and ova, reimbursement) through the Health Product Performance Measurement Strategy, the result-based management tool that measures, monitors and reports on expected results of the Health Products Program. As part of this strategy, Health Canada will incorporate proactive compliance promotion, monitoring and data collection following the implementation period to determine whether there are any trends associated with non-compliance that could suggest that sections of the regulations are not understood by all or particular groups of regulated parties.

Contact

Bruno Rodrigue
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Tower A, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Les activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi à l'appui des nouvelles exigences réglementaires pourront débuter après la publication des règlements dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*. L'approche de Santé Canada en matière de surveillance de la conformité au *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* sera en accord avec celle actuellement utilisée pour le *Règlement sur le sperme* et d'autres régimes réglementaires. En ce qui a trait aux normes de service concernant le délai de réponse quant aux demandes d'enregistrement des établissements principaux, 90 % des décisions devront être prises dans les 90 jours civils suivant la réception d'une demande complète.

Les activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi peuvent inclure les suivantes : la surveillance de la conformité des établissements par l'entremise d'un programme d'inspection fondé sur les risques; des activités de vérification et d'enquête sur la conformité reposant sur les plaintes ou la non-conformité à la réglementation relevées; des activités d'éducation, de conseil et d'échange d'information par l'élaboration de documents et d'autres activités de promotion de la conformité.

Mesures de rendement et évaluation

Santé Canada mettra en œuvre les exigences du programme d'évaluation de la Politique du Conseil du Trésor sur les résultats relatifs à certains éléments de cette initiative (c'est-à-dire la sécurité des dons de spermatozoïdes et d'ovules, les remboursements) par l'entremise de la Stratégie de mesures du rendement des produits de santé, l'outil de gestion axé sur les résultats qui mesure, surveille et permet d'établir des rapports sur les résultats visés du Programme des produits de santé. Dans le cadre de cette stratégie, Santé Canada procédera à une promotion proactive de la conformité, à sa surveillance et à la collecte de données en la matière après la période de mise en œuvre afin de déterminer s'il existe des tendances liées à la non-conformité qui pourraient suggérer que des articles des règlements ne sont pas compris par tous ou par certains groupes de parties concernées.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, tour A, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Small Business Lens Checklist

1. Name of the sponsoring regulatory organization:

Health Canada

2. Title of the regulatory proposal:

Regulations under the *Assisted Human Reproduction Act*3. Is the checklist submitted with a RIAS for the *Canada Gazette*, Part I or Part II? *Canada Gazette*, Part I *Canada Gazette*, Part II**A. Small business regulatory design**

I	Communication and transparency	Yes	No	N/A
1.	Are the proposed regulations or requirements easily understandable in everyday language?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Is there a clear connection between the requirements and the purpose (or intent) of the proposed regulations?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Will there be an implementation plan that includes communications and compliance promotion activities, that informs small business of a regulatory change and guides them on how to comply with it (e.g. information sessions, sample assessments, toolkits, websites)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	If new forms, reports or processes are introduced, are they consistent in appearance and format with other relevant government forms, reports or processes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II	Simplification and streamlining	Yes	No	N/A
1.	Will streamlined processes be put in place (e.g. through BizPal, Canada Border Services Agency single window) to collect information from small businesses where possible?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The information collection has been designed to reduce burden on businesses where possible, including placing fewer requirements on regulated parties that perform lower-risk activities. The requirements do not require the services provided by BizPal, the Single Window Initiative, or similar streamlined processes.				
2.	Have opportunities to align with other obligations imposed on business by federal, provincial, municipal or international or multinational regulatory bodies been assessed?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Has the impact of the proposed regulations on international or interprovincial trade been assessed?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	If the data or information, other than personal information, required to comply with the proposed regulations is already collected by another department or jurisdiction, will this information be obtained from that department or jurisdiction instead of requesting the same information from small businesses or other stakeholders? (The collection, retention, use, disclosure and disposal of personal information are all subject to the requirements of the <i>Privacy Act</i> . Any questions with respect to compliance with the <i>Privacy Act</i> should be referred to the department's or agency's ATIP office or legal services unit.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
The specific information that would be collected under the regulations is not being collected by another department or jurisdiction.				
5.	Will forms be pre-populated with information or data already available to the department to reduce the time and cost necessary to complete them? (Example: When a business completes an online application for a licence, upon entering an identifier or a name, the system pre-populates the application with the applicant's personal particulars such as contact information, date, etc. when that information is already available to the department.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Health Canada's long-term plan will be to accommodate the above scenarios; however, there are currently no processes in place to support this.				

II	Simplification and streamlining — Continued	Yes	No	N/A
6.	Will electronic reporting and data collection be used, including electronic validation and confirmation of receipt of reports where appropriate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Will reporting, if required by the proposed regulations, be aligned with generally used business processes or international standards if possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	If additional forms are required, can they be streamlined with existing forms that must be completed for other government information requirements?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III	Implementation, compliance and service standards	Yes	No	N/A
1.	Has consideration been given to small businesses in remote areas, with special consideration to those that do not have access to high-speed (broadband) Internet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	If regulatory authorizations (e.g. licences, permits or certifications) are introduced, will service standards addressing timeliness of decision making be developed that are inclusive of complaints about poor service?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Is there a clearly identified contact point or help desk for small businesses and other stakeholders?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B. Regulatory flexibility analysis and reverse onus

IV	Regulatory flexibility analysis	Yes	No	N/A
1.	Does the RIAS identify at least one flexible option that has lower compliance or administrative costs for small businesses in the small business lens section? Examples of flexible options to minimize costs are as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Longer time periods to comply with the requirements, longer transition periods or temporary exemptions; • Performance-based standards; • Partial or complete exemptions from compliance, especially for firms that have good track records (legal advice should be sought when considering such an option); • Reduced compliance costs; • Reduced fees or other charges or penalties; • Use of market incentives; • A range of options to comply with requirements, including lower-cost options; • Simplified and less frequent reporting obligations and inspections; and • Licences granted on a permanent basis or renewed less frequently. 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, quantified and monetized compliance and administrative costs for small businesses associated with the initial option assessed, as well as the flexible, lower-cost option?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, a consideration of the risks associated with the flexible option? (Minimizing administrative or compliance costs for small business cannot be at the expense of greater health, security or safety or create environmental risks for Canadians.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
The flexible option introduces no additional risks.				
4.	Does the RIAS include a summary of feedback provided by small business during consultations?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V	Reverse onus	Yes	No	N/A
1.	If the recommended option is not the lower-cost option for small business in terms of administrative or compliance costs, is a reasonable justification provided in the RIAS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
N/A, as the recommended option is the lower cost option.				

Liste de vérification de la lentille des petites entreprises

1. Nom de l'organisme de réglementation responsable :

Santé Canada

2. Titre de la proposition de réglementation :

Règlements pris en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*3. La liste de vérification est-elle soumise avec le RÉIR de la Partie I ou de la Partie II de la *Gazette du Canada*? *Gazette du Canada*, Partie I *Gazette du Canada*, Partie II**A. Conception de la réglementation pour les petites entreprises**

I	Communication et transparence	Oui	Non	S.O.
1.	La réglementation ou les exigences proposées sont-elles faciles à comprendre et rédigées dans un langage simple?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Y a-t-il un lien clair entre les exigences et l'objet principal (ou l'intention) de la réglementation proposée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	A-t-on prévu un plan de mise en œuvre incluant des activités de communications et de promotion de la conformité destinées à informer les petites entreprises sur les changements intervenus dans la réglementation, d'une part, et à les guider sur la manière de s'y conformer, d'autre part? (par exemple séances d'information, évaluations types, boîtes à outils, sites Web)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Si la proposition implique l'utilisation de nouveaux formulaires, rapports ou processus, la présentation et le format de ces derniers correspondent-ils aux autres formulaires, rapports ou processus pertinents du gouvernement?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II	Simplification et rationalisation	Oui	Non	S.O.
1.	Des processus simplifiés seront-ils mis en place (en recourant par exemple au service PerLE, au guichet unique de l'Agence des services frontaliers du Canada) afin d'obtenir les données requises des petites entreprises si possible?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La collecte de renseignements proposée a été élaborée en vue de réduire le fardeau sur les entreprises lorsque cela est possible, notamment en imposant moins d'exigences aux parties réglementées qui exercent des activités à faible risque. Les exigences proposées n'imposent pas l'utilisation des services offerts par BizPal, l'Initiative du guichet unique ou des processus simplifiés similaires.				
2.	Est-ce que les possibilités d'harmonisation avec les autres obligations imposées aux entreprises par les organismes de réglementation fédéraux, provinciaux, municipaux ou multilatéraux ou internationaux ont été évaluées?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Est-ce que l'impact de la réglementation proposée sur le commerce international ou interprovincial a été évalué?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Si les données ou les renseignements — autres que les renseignements personnels — nécessaires pour le respect de la réglementation proposée ont déjà été recueillis par un autre ministère ou une autre administration, obtiendra-t-on ces informations auprès de ces derniers, plutôt que de demander à nouveau cette même information aux petites entreprises ou aux autres intervenants? (La collecte, la conservation, l'utilisation, la divulgation et l'élimination des renseignements personnels sont toutes assujetties aux exigences de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> . Toute question relative au respect de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> devrait être renvoyée au bureau de l'AIPRP ou aux services juridiques du ministère ou de l'organisme concerné.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Les renseignements spécifiques qui seront recueillis en vertu des règlements proposés ne sont recueillis par aucun autre ministère ou territoire de compétence.				

II	Simplification et rationalisation (suite)	Oui	Non	S.O.
5.	Les formulaires seront-ils pré-remplis avec les renseignements ou les données déjà disponibles au ministère en vue de réduire le temps et les coûts nécessaires pour les remplir? (Par exemple, quand une entreprise remplit une demande en ligne pour un permis, en entrant un identifiant ou un nom, le système pré-remplit le formulaire avec les données personnelles telles que les coordonnées du demandeur, la date, etc. lorsque cette information est déjà disponible au ministère.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le plan à long terme de Santé Canada consistera à tenir compte des scénarios ci-dessus. Toutefois, il n'existe actuellement aucun processus en place pour ce faire.				
6.	Est-ce que les rapports et la collecte de données électroniques, notamment la validation et la confirmation électroniques de la réception de rapports, seront utilisés?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Si la réglementation proposée l'exige, est-ce que les rapports seront harmonisés selon les processus opérationnels généralement utilisés par les entreprises ou les normes internationales lorsque cela est possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Si d'autres formulaires sont requis, peut-on les rationaliser en les combinant à d'autres formulaires de renseignements exigés par le gouvernement?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III	Mise en œuvre, conformité et normes de service	Oui	Non	S.O.
1.	A-t-on pris en compte les petites entreprises dans les régions éloignées, en particulier celles qui n'ont pas accès à Internet haute vitesse (large bande)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Si des autorisations réglementaires (par exemple licences, permis, certificats) sont instaurées, des normes de service seront-elles établies concernant la prise de décisions en temps opportun, y compris pour ce qui est des plaintes portant sur le caractère inadéquat du service?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Un point de contact ou un bureau de dépannage a-t-il été clairement identifié pour les petites entreprises et les autres intervenants?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B. Analyse de flexibilité réglementaire et inversion de la charge de la preuve

IV	Analyse de flexibilité réglementaire	Oui	Non	S.O.
1.	<p>Est-ce que le RÉIR comporte, dans la section relative à la lentille des petites entreprises, au moins une option flexible permettant de réduire les coûts de conformité ou les coûts administratifs assumés par les petites entreprises?</p> <p>Exemples d'options flexibles pour réduire les coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allongement du délai pour se conformer aux exigences, extension des périodes de transition ou attribution d'exemptions temporaires; • Recours à des normes axées sur le rendement; • Octroi d'exemptions partielles ou totales de conformité, surtout pour les entreprises ayant de bons antécédents (remarque : on devrait demander un avis juridique lorsqu'on envisage une telle option); • Réduction des coûts de conformité; • Réduction des frais ou des autres droits ou pénalités; • Utilisation d'incitatifs du marché; • Recours à un éventail d'options pour se conformer aux exigences, notamment des options de réduction des coûts; • Simplification des obligations de présentation de rapports et des inspections ainsi que la réduction de leur nombre; • Des licences permanentes ou renouvelables moins fréquemment. 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Le RÉIR renferme-t-il, dans l'Énoncé de l'analyse de flexibilité réglementaire, les coûts administratifs et de conformité quantifiés et exprimés en valeur monétaire, auxquels feront face les petites entreprises pour l'option initiale évaluée, de même que l'option flexible (dont les coûts sont moins élevés)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV	Analyse de flexibilité réglementaire (suite)	Oui	Non	S.O.
3.	Le RÉIR comprend-il, dans l'Énoncé de l'analyse de flexibilité réglementaire, une discussion des risques associés à la mise en œuvre de l'option flexible? (La minimisation des coûts administratifs et des coûts de conformité ne doit pas se faire au détriment de la santé des Canadiens, de la sécurité ou de l'environnement du Canada.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
L'option flexible n'entraîne aucun risque supplémentaire.				
4.	Le RÉIR comprend-il un sommaire de la rétroaction fournie par les petites entreprises pendant les consultations?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V	Inversion de la charge de la preuve	Oui	Non	S.O.
1.	Si l'option recommandée n'est pas l'option représentant les coûts les plus faibles pour les petites entreprises (par rapport aux coûts administratifs ou aux coûts de conformité), le RÉIR comprend-il une justification raisonnable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sans objet, l'option recommandée étant celle représentant les coûts les plus faibles.				

Registration
SOR/2019-193 June 10, 2019

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT

P.C. 2019-751 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 66(1) of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, the Minister of Health has laid a copy of the proposed *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* before each House of Parliament, substantially in the annexed form;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 65(1)^b of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, makes the annexed *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations*.

Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Assisted Human Reproduction Act*. (*Loi*)

dependant means, in respect of a donor of sperm or ova or a surrogate mother, a person who resides with them and is dependent on them by reason of age or mental or physical incapacity. (*personne à charge*)

Reimbursement of Expenditures Under Subsection 12(1) of the Act

Expenditures — donating sperm or ova

2 The following expenditures incurred by a donor in the course of donating sperm or ova may be reimbursed under subsection 12(1) of the Act:

(a) travel expenditures, including expenditures for transportation, parking, meals and accommodation;

Enregistrement
DORS/2019-193 Le 10 juin 2019

LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE

C.P. 2019-751 Le 9 juin 2019

Attendu que le ministre de la Santé, conformément au paragraphe 66(1) de la *Loi sur la procréation assistée*^a, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 65(1)^b de la *Loi sur la procréation assistée*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée*^a, ci-après.

Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée

Définitions

Définitions

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

Loi La *Loi sur la procréation assistée*. (*Act*)

personne à charge Relativement à un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules ou à une mère porteuse, toute personne qui réside avec le donneur ou la mère porteuse et qui dépend de lui ou d'elle en raison de son âge ou d'une incapacité physique ou mentale. (*dependant*)

Remboursement des frais au titre du paragraphe 12(1) de la Loi

Frais pour don d'ovules ou de spermatozoïdes

2 Les frais ci-après, supportés par un donneur pour le don d'ovules ou de spermatozoïdes, peuvent faire l'objet d'un remboursement au titre du paragraphe 12(1) de la Loi :

a) les frais de déplacement, notamment les frais de transport, de stationnement, de repas et d'hébergement;

^a S.C. 2004, c. 2

^b S.C. 2012, c. 19, s. 737

^a L.C. 2004, ch. 2

^b L.C. 2012, ch. 19, art. 737

- (b)** expenditures for the care of dependants or pets;
- (c)** expenditures for counselling services;
- (d)** expenditures for legal services and disbursements;
- (e)** expenditures for obtaining any *drug* or *device* as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*;
- (f)** expenditures for obtaining products or services that are provided or recommended in writing by a person authorized under the laws of a province to practise medicine in that province;
- (g)** expenditures for obtaining a written recommendation referred to in paragraph (f);
- (h)** expenditures for health, disability, travel or life insurance coverage; and
- (i)** expenditures for obtaining or confirming medical or other records.

Expenditures — maintenance and transport of *in vitro* embryo

3 The following expenditures incurred by any person may be reimbursed under subsection 12(1) of the Act:

- (a)** expenditures for the maintenance of an *in vitro* embryo, including storage; and
- (b)** expenditures for the transport of an *in vitro* embryo, including expenditures for preparing it for transport, for the shipping container and for preparing the container for transport.

Expenditures — surrogacy

4 The following expenditures incurred by a surrogate mother in relation to her surrogacy may be reimbursed under subsection 12(1) of the Act:

- (a)** travel expenditures, including expenditures for transportation, parking, meals and accommodation;
- (b)** expenditures for the care of dependants or pets;
- (c)** expenditures for counselling services;
- (d)** expenditures for legal services and disbursements;
- (e)** expenditures for obtaining any *drug* or *device* as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*;

- b)** les frais pour la prestation de soins aux personnes à charge ou aux animaux de compagnie;
- c)** les frais de services de consultation;
- d)** les frais de services juridiques et les débours;
- e)** les frais pour l'obtention de toute *drogue* ou tout *instrument* au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- f)** les frais pour l'obtention de tout produit ou service recommandé par écrit ou fourni par une personne autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la médecine dans cette province;
- g)** les frais relatifs à l'obtention de la recommandation écrite visée à l'alinéa f);
- h)** les frais relatifs à une assurance maladie, à une assurance vie, à une assurance invalidité ou à une assurance voyage;
- i)** les frais relatifs à l'obtention ou à la confirmation des dossiers médicaux ou d'autres documents.

Frais d'entretien et de transport d'un embryon *in vitro*

3 Les frais ci-après, supportés par quiconque, peuvent faire l'objet d'un remboursement au titre du paragraphe 12(1) de la Loi :

- a)** les frais d'entretien d'un embryon *in vitro*, y compris les frais d'entreposage;
- b)** les frais de transport d'un embryon *in vitro*, y compris les frais de sa préparation en vue du transport, ainsi que le coût du contenant d'expédition et les frais de sa préparation en vue du transport.

Frais pour agir à titre de mère porteuse

4 Les frais ci-après, supportés par la mère porteuse pour agir à ce titre, peuvent faire l'objet d'un remboursement au titre du paragraphe 12(1) de la Loi :

- a)** les frais de déplacement, notamment les frais de transport, de stationnement, de repas et d'hébergement;
- b)** les frais pour la prestation de soins aux personnes à charge ou aux animaux de compagnie;
- c)** les frais de services de consultation;
- d)** les frais de services juridiques et les débours;
- e)** les frais pour l'obtention de toute *drogue* ou tout *instrument* au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

- (f)** expenditures for obtaining products or services that are provided or recommended in writing by a person authorized under the laws of a province to assess, monitor and provide health care to a woman during her pregnancy, delivery or the postpartum period;
- (g)** expenditures for obtaining a written recommendation referred to in paragraph (f);
- (h)** expenditures for the services of a midwife or doula;
- (i)** expenditures for groceries, excluding non-food items;
- (j)** expenditures for maternity clothes;
- (k)** expenditures for telecommunications;
- (l)** expenditures for prenatal exercise classes;
- (m)** expenditures related to the delivery;
- (n)** expenditures for health, disability, travel or life insurance coverage; and
- (o)** expenditures for obtaining or confirming medical or other records.

Expenditures — use of an automobile

5 In the case of expenditures referred to in paragraphs 2(a), 3(b) and 4(a), the maximum amount that may be reimbursed for the use of an automobile, other than an automobile used by a transportation service that provides a receipt, is the amount that is calculated on the basis of the distance driven in kilometres and the applicable automobile allowance rate posted on the Canada Revenue Agency's website for the year in which the transport or transportation occurred.

Preliminary requirements for reimbursement

6 A person may only reimburse the applicable expenditure referred to in sections 2 to 4 to the person requesting reimbursement if they have obtained the following documents:

- (a)** a declaration dated and signed by the person who requests the reimbursement that sets out
 - (i)** their name and address,
 - (ii)** the nature of each expenditure incurred,
 - (iii)** with respect to each expenditure, the amount incurred and, if less than the amount incurred, the amount requested for reimbursement,

- f)** les frais pour l'obtention de tout produit ou service recommandé par écrit ou fourni par une personne autorisée en vertu des lois d'une province à évaluer et à faire le suivi d'une femme durant sa grossesse, son accouchement ou sa période post-partum, et à lui fournir des soins de santé;
- g)** les frais relatifs à l'obtention de la recommandation écrite visée à l'alinéa f);
- h)** les frais relatifs aux services d'une sage-femme ou d'une doula;
- i)** les frais d'épicerie, à l'exclusion de ceux relatifs à des articles non alimentaires;
- j)** les frais relatifs aux vêtements de maternité;
- k)** les frais de télécommunications;
- l)** les frais liés à des cours d'exercices prénataux;
- m)** les frais liés à l'accouchement;
- n)** les frais relatifs à une assurance maladie, à une assurance vie, à une assurance invalidité ou à une assurance voyage;
- o)** les frais relatifs à l'obtention ou à la confirmation des dossiers médicaux ou d'autres documents.

Frais d'utilisation d'une automobile

5 Dans le cas des frais visés aux alinéas 2a), 3b) et 4a), la somme maximale remboursable au titre des frais d'utilisation d'une automobile — autre qu'une automobile utilisée dans le cadre d'un service de transport qui fournit un reçu — correspond au montant calculé en fonction de la distance parcourue en kilomètres au taux des allocations pour frais d'automobile applicable à l'année au cours de laquelle le transport a été effectué qui est affiché sur le site Web de l'Agence du revenu du Canada.

Conditions préalables au remboursement

6 Il n'est permis de rembourser les frais applicables visés aux articles 2 à 4 à la personne qui en demande le remboursement que sur réception des documents suivants :

- a)** une déclaration de la personne, datée et signée par elle, qui comporte les renseignements suivants :
 - (i)** ses nom et adresse,
 - (ii)** la nature des frais supportés, séparément,
 - (iii)** pour tous les frais, séparément, le montant supporté et, s'il est moindre, le montant du remboursement demandé,

(iv) the date on which each expenditure was incurred,

(v) in the case of a transport or transportation expenditure for the use of an automobile, other than an automobile used by a transportation service that provides a receipt, with respect to each trip,

(A) the addresses of the points of departure and destination, and

(B) the total distance in kilometres driven between those two points,

(vi) a statement indicating that each expenditure was incurred in the course of donating sperm or ova, in the maintenance or transport of an *in vitro* embryo or in relation to a surrogacy, as applicable,

(vii) a statement for each expenditure indicating that the amount has not been paid to them by any other source, in full or in part, and

(viii) a statement confirming that all of the information contained in the declaration is accurate and complete to the best of their knowledge;

(b) if applicable, a copy of the written recommendation of a person authorized under the laws of a province to practise medicine in that province and obtained in relation to a product or service for which a request for reimbursement has been made;

(c) if applicable, a copy of the written recommendation of a person authorized under the laws of a province to assess, monitor and provide health care to a woman during her pregnancy, delivery or the postpartum period and obtained in relation to a product or service for which a request for reimbursement has been made; and

(d) a receipt for each expenditure for which the reimbursement is requested that identifies the date on which the expenditure was incurred, except in the case of transport or transportation expenditures for the use of an automobile in accordance with section 5.

Reimbursement — sign and affirm

7 A person who reimburses an expenditure set out in a declaration must indicate on the declaration the amount of each expenditure that they reimbursed and the date of the reimbursement and must sign it to affirm that information.

(iv) pour tous les frais, séparément, les dates où ils ont été supportés,

(v) s'agissant de frais de transport supportés pour l'utilisation d'une automobile — autre qu'une automobile utilisée dans le cadre d'un service de transport qui fournit un reçu —, les renseignements supplémentaires ci-après relatifs à chaque déplacement :

(A) les adresses du point d'origine et du point de destination,

(B) la distance totale parcourue, en kilomètres, entre ces deux points,

(vi) un énoncé portant que tous les frais ont été supportés, selon le cas, pour le don de spermatozoïdes ou d'ovules, pour l'entretien ou le transport d'un embryon *in vitro* ou pour agir à titre de mère porteuse,

(vii) un énoncé pour tous les frais, séparément, portant que la somme demandée ne lui a pas autrement été payée, en totalité ou en partie,

(viii) un énoncé portant que tous les renseignements indiqués dans la déclaration sont, à sa connaissance, exacts et complets;

b) s'il y a lieu, une copie de la recommandation écrite fournie par une personne autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la médecine dans cette province relativement à un produit ou service visé par la demande de remboursement;

c) s'il y a lieu, une copie de la recommandation écrite fournie par une personne autorisée en vertu des lois d'une province à évaluer et à faire le suivi d'une femme durant sa grossesse, son accouchement ou sa période post-partum et à lui fournir des soins de santé, relativement à un produit ou service visé par la demande de remboursement;

d) tous les reçus relatifs aux frais dont elle demande le remboursement — sauf les frais de transport pour l'utilisation d'une automobile qui sont remboursables au titre de l'article 5 —, sur lesquels est indiquée la date où les frais ont été supportés.

Reimbursement — signature et attestation

7 La personne qui effectue le remboursement de frais indiqués dans la déclaration inscrit sur celle-ci la somme remboursée pour tous les frais, séparément, et la date du remboursement et y appose sa signature pour attester de la véracité des inscriptions.

Reimbursement of Surrogate Mother for Loss of Work-Related Income Under Subsection 12(3) of the Act

Preliminary requirements for reimbursement

8 A person may only reimburse a surrogate mother for a loss of work-related income incurred during her pregnancy under subsection 12(3) of the Act if they have obtained the following documents:

- (a) a declaration dated and signed by the surrogate mother that sets out
 - (i) her name and address,
 - (ii) the start and end dates of the period during her pregnancy when she did not work for a reason certified by a qualified medical practitioner under paragraph 12(3)(a) of the Act,
 - (iii) the amount requested for reimbursement,
 - (iv) a statement indicating that she has not received compensation from any other source, in full or in part, for the loss of income, and
 - (v) a statement indicating that all of the information submitted in the declaration is accurate and complete to the best of her knowledge;
- (b) supporting evidence of the income that she would have earned had she not been absent from work for the period specified in subparagraph (a)(ii); and
- (c) a copy of the certification provided by a qualified medical practitioner in paragraph 12(3)(a) of the Act.

Reimbursement — sign and affirm

9 A person who reimburses a surrogate mother for a loss of work-related income must indicate on the declaration the amount of the loss of income that they reimbursed and the date of the reimbursement, and must sign it to affirm that information.

Exemption

Exemption regarding receipt

10 A person who reimburses transport or transportation expenditures is exempt from the application of subsection 12(2) of the Act if the expenditures were incurred for the use of an automobile, other than an automobile used by a transportation service that provides a receipt.

Indemnisation de la mère porteuse pour perte de revenu de travail au titre du paragraphe 12(3) de la Loi

Conditions préalables à l'indemnisation

8 Il n'est permis de verser à la mère porteuse qui en fait la demande une indemnité pour la perte de revenu de travail subie au cours de la grossesse au titre du paragraphe 12(3) de la Loi que sur réception des documents suivants :

- a) une déclaration de la mère porteuse, datée et signée par elle, qui comporte les renseignements suivants :
 - (i) ses nom et adresse,
 - (ii) les dates de début et de fin de la période de sa grossesse durant laquelle elle ne travaillait pas pour la raison attestée par un médecin qualifié aux termes de l'alinéa 12(3)a) de la Loi,
 - (iii) le montant de l'indemnité demandée,
 - (iv) un énoncé portant qu'elle n'a pas autrement été indemnisée, en totalité ou en partie, pour la perte de revenu de travail visée,
 - (v) un énoncé portant que tous les renseignements indiqués dans la déclaration sont, à sa connaissance, exacts et complets;
- b) les pièces justificatives corroborant le revenu de travail qu'elle aurait gagné n'eût été la période d'arrêt de travail visée au sous-alinéa a)(ii);
- c) une copie de l'attestation, visée à l'alinéa 12(3)a) de la Loi, fournie par un médecin qualifié.

Indemnisation — signature et attestation

9 La personne qui indemnise la mère porteuse pour la perte de revenu de travail inscrit sur la déclaration le montant de l'indemnité versée et la date du versement et y appose sa signature pour attester de la véracité des inscriptions.

Exemption

Exemption de reçus

10 La personne qui rembourse des frais de transport est soustraite à l'application du paragraphe 12(2) de la Loi s'il s'agit de frais supportés pour l'utilisation d'une automobile autre qu'une automobile utilisée dans le cadre d'un service de transport qui fournit un reçu.

Maintenance of Records

Maintain records — reimbursement for expenditures

11 (1) A person who reimburses expenditures referred to in these Regulations must, for each reimbursement, maintain a record of all documents obtained for the purposes of that reimbursement for a period of six years after the date of the reimbursement.

Maintain records — reimbursement for loss of income

(2) A person who reimburses a surrogate mother for a loss of work-related income incurred during her pregnancy must, for each reimbursement, maintain a record of all documents obtained for the purposes of that reimbursement for a period of six years after the date of the reimbursement.

Provision of Records to Minister

Notice from Minister

12 (1) The Minister may, by written notice, require a person who must maintain a record in relation to a reimbursement under section 11 to provide to the Minister any record or additional information related to the reimbursement by the date specified in the notice.

Obligation to provide records or information

(2) Any person who has been notified under subsection (1) must provide to the Minister any required record or additional information related to the reimbursement by the date specified in the notice.

Coming into Force

S.C. 2004, c. 2

13 These Regulations come into force on the day on which section 12 of the *Assisted Human Reproduction Act*, chapter 2 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3220](#), following SOR/2019-192.

Tenue de dossiers

Tenue de dossiers — remboursement de frais

11 (1) La personne qui rembourse des frais visés par le présent règlement tient, pour chaque remboursement, un dossier contenant tous les documents reçus aux fins du remboursement pendant une période de six ans suivant la date du remboursement.

Tenue de dossiers — indemnisation pour perte de revenu de travail

(2) La personne qui indemnise une mère porteuse pour la perte de revenu de travail subie au cours de la grossesse tient, pour chaque indemnisation, un dossier contenant tous les documents reçus aux fins de l'indemnisation pendant une période de six ans suivant la date de l'indemnisation.

Communication au ministre

Avis du ministre

12 (1) Le ministre peut, dans un avis écrit, exiger de la personne qui doit tenir un dossier à l'égard d'un remboursement ou d'une indemnisation en application de l'article 11 qu'elle lui transmette le dossier ou lui communique tout renseignement supplémentaire relatif au remboursement ou à l'indemnisation au plus tard à la date précisée dans l'avis.

Obligation

(2) La personne qui reçoit un avis en application du paragraphe (1) est tenue de transmettre le dossier au ministre ou de lui communiquer tout renseignement supplémentaire relatif au remboursement ou à l'indemnisation que celui-ci exige et ce, au plus tard à la date précisée dans l'avis.

Entrée en vigueur

L.C. 2004, ch. 2

13 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 12 de la *Loi sur la procréation assistée*, chapitre 2 des Lois du Canada (2004).

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3220](#), à la suite du DORS/2019-192.

Registration
SOR/2019-194 June 10, 2019

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT

P.C. 2019-752 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 66(1) of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, the Minister of Health has laid a copy of the proposed *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations* before each House of Parliament, substantially in the annexed form;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 65(1)^b of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, makes the annexed *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations*.

Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Assisted Human Reproduction Act*. (*Loi*)

common-law partner, in relation to an individual, means a person who is cohabiting with the individual in a conjugal relationship at the relevant time, having so cohabited for a period of at least one year. (*conjoint de fait*)

donor, in relation to an *in vitro* embryo, means

(a) in the case of an embryo that is created for reproductive use

(i) the individual for whom the embryo is created and who has no spouse or common-law partner at the time the embryo is created, regardless of the source of the human reproductive material used to create the embryo, or

(ii) subject to subsection (3), the couple for whom the embryo is created and who are spouses or common-law partners at the time the embryo is created,

Enregistrement
DORS/2019-194 Le 10 juin 2019

LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE

C.P. 2019-752 Le 9 juin 2019

Attendu que la ministre de la Santé, conformément au paragraphe 66(1) de la *Loi sur la procréation assistée*^a, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 65(1)^b de la *Loi sur la procréation assistée*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*, ci-après.

Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)

Définitions et interprétation

Définitions

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

conjoint de fait S'entend de la personne qui, au moment considéré, vit avec la personne en cause dans une relation conjugale depuis au moins un an. (*common-law partner*)

donneur S'agissant d'un embryon *in vitro*, s'entend des personnes suivantes :

a) dans le cas où l'embryon est créé pour des besoins reproductifs :

(i) la personne pour qui l'embryon est créé et qui n'a pas d'époux ni de conjoint de fait au moment où l'embryon est créé, quelle que soit la source du matériel reproductif humain utilisé pour ce faire,

(ii) sous réserve du paragraphe (3), les personnes pour qui l'embryon est créé et qui forment un couple d'époux ou de conjoints de fait au moment où l'embryon est créé, quelle que soit la source du matériel reproductif humain utilisé pour ce faire;

^a S.C. 2004, c. 2

^b S.C. 2012, c. 19, s. 737

^a L.C. 2004, ch. 2

^b L.C. 2012, ch. 19, art. 737

regardless of the source of the human reproductive material used to create the embryo; and

(b) in the case of an embryo that is created for the purpose of improving or providing instruction in assisted reproduction procedures, the individuals whose human reproductive material is used to create the embryo. (*donneur*)

Interpretation

(2) In these Regulations, the term *spouse* does not include a person who, at the relevant time, lives separate and apart from the person to whom they are married because of the breakdown of their marriage.

Donor of *in vitro* embryo — specific case

(3) If the donor of an *in vitro* embryo is a couple at the time the embryo is created and if the embryo is created using human reproductive material from only one of the individuals in the couple, that individual becomes the donor of the embryo under paragraph (a) of the definition *donor* in subsection (1) for the purposes of these Regulations and section 54 of the Act if, before any further measure with respect to the administration or enforcement of the Act is taken, that individual is no longer the spouse or common-law partner of the other individual.

Definition of *designated officer*

(4) For the purposes of these Regulations and subsection 52(3) and section 54 of the Act, *designated officer* means the Director General responsible for overseeing compliance with and enforcement of the Act.

Application for Restoration

Service of notice

2 (1) A notice referred to in subsection 51(1) of the Act must be served by any method that provides proof of delivery on the Minister at least 15 clear days before the day on which the application for an order of restoration is to be made to the provincial court judge.

Contents of notice

(2) The notice must specify

- (a)** the provincial court judge to whom the application is to be made;
- (b)** the date and time when and the place where the application is to be heard;
- (c)** the seized material or information in respect of which the application is to be made; and
- (d)** the evidence on which the applicant intends to rely to establish that the applicant is entitled to possession

b) dans le cas où l'embryon est créé à des fins d'amélioration ou d'apprentissage des techniques de procréation assistée, les personnes dont le matériel reproductif humain est utilisé pour créer l'embryon. (*donor*)

Loi La Loi sur la procréation assistée. (*Act*)

Interprétation

(2) Dans le présent règlement, le terme *époux* exclut les personnes qui, au moment considéré, vivent séparément en raison de l'échec de leur mariage.

Donneur d'embryon *in vitro* — cas particulier

(3) Dans le cas où le donneur d'un embryon *in vitro* est un couple d'époux ou de conjoints de fait au moment de la création de l'embryon et où celui-ci est créé à l'aide de matériel reproductif humain provenant d'une seule des personnes formant le couple, cette personne devient le donneur de l'embryon au sens de l'alinéa a) de la définition de *donneur*, au paragraphe (1) pour l'application de l'article 54 de la Loi et du présent règlement si, avant la prise d'une autre mesure d'exécution ou de contrôle d'application de la Loi, elle n'est plus un époux ou un conjoint de fait de ce couple.

Définition de *agent désigné*

(4) Pour l'application du paragraphe 52(3) et de l'article 54 de la Loi et du présent règlement, *agent désigné* s'entend du directeur général responsable de la supervision du contrôle de l'observation et de l'application de la Loi.

Demande de restitution

Signification de l'avis

2 (1) L'avis prévu au paragraphe 51(1) de la Loi est signifié au ministre par tout moyen comportant une preuve de livraison, au moins quinze jours francs avant la date de présentation de la demande d'ordonnance de restitution à un juge d'une cour provinciale.

Teneur de l'avis

(2) L'avis précise ce qui suit :

- a)** le nom du juge de la cour provinciale à qui la demande sera présentée;
- b)** les date, heure et lieu de l'audition de la demande;
- c)** le matériel ou les documents saisis qui font l'objet de la demande;
- d)** les éléments de preuve sur lesquels le demandeur entend fonder son droit à la possession du matériel ou des documents saisis.

of the seized material or information in respect of which the application is to be made.

Section 54 of Act

Consent of donor — *in vitro* embryo created for reproductive use

3 (1) For the purposes of section 54 of the Act, if an *in vitro* embryo is created for a couple's reproductive use, in order for a measure that may be taken with respect to the embryo to be consistent with the consent of the donor, the measure must be consistent with the consent of each spouse or common-law partner.

Non-application

(2) For greater certainty, subsection (1) does not apply to a donor of an *in vitro* embryo referred to in subsection 1(3).

Consent of donor — *in vitro* embryo created for improving or providing instruction in assisted reproduction procedures

(3) For the purposes of section 54 of the Act, if an *in vitro* embryo is created for the purpose of improving or providing instruction in assisted reproduction procedures, in order for a measure that may be taken with respect to the embryo to be consistent with the consent of the donor, the measure must be consistent with the consent of each individual whose human reproductive material is used to create the embryo.

Written consent

(4) For the purposes of section 54 of the Act and this section, the donor's consent must be in writing, signed by the donor and attested to by a witness or, if the seized sperm, ova or *in vitro* embryo was donated under the condition of anonymity for the purpose of assisted reproduction, the consent must be attested to in a document, signed by the person who originally obtained consent from the donor.

Disposal — impossibility of obtaining consent

4 If it is impossible to obtain the consent of the donor in relation to any sperm, ovum or *in vitro* embryo that was forfeited, the designated officer may direct an inspector to dispose of them only after a period of 180 days after their forfeiture.

Coming into Force

S.C. 2004, c. 2 or registration

5 These Regulations come into force on the day on which section 45 of the *Assisted Human Reproduction Act*,

Article 54 de la Loi

Consentement du donneur — embryon *in vitro* créé pour des besoins reproductifs

3 (1) Pour l'application de l'article 54 de la Loi, dans le cas d'un embryon *in vitro* créé pour les besoins reproductifs d'un couple d'époux ou de conjoints de fait, le consentement de chacun des époux ou conjoints de fait est nécessaire pour qu'une mesure soit prise à l'égard de l'embryon conformément au consentement du donneur.

Non-application

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) ne s'applique pas au donneur d'embryon *in vitro* visé au paragraphe 1(3).

Consentement du donneur — embryon *in vitro* créé à des fins d'amélioration ou d'apprentissage des techniques de procréation assistée

(3) Pour l'application de l'article 54 de la Loi, dans le cas d'un embryon *in vitro* créé à des fins d'amélioration ou d'apprentissage des techniques de procréation assistée, le consentement de chacune des personnes dont le matériel reproductif humain a été utilisé pour créer l'embryon est nécessaire pour qu'une mesure soit prise à l'égard de l'embryon conformément au consentement du donneur.

Consentement écrit

(4) Pour l'application de l'article 54 de la Loi et du présent article, le consentement du donneur doit être donné par écrit, signé par celui-ci et attesté par un témoin ou, si les spermatozoïdes, les ovules ou les embryons *in vitro* saisis proviennent d'un don fait sous le couvert de l'anonymat à des fins de procréation assistée, le consentement doit être attesté dans un document signé par la personne qui initialement obtenu le consentement du donneur à ces fins.

Disposition — impossibilité d'obtenir le consentement

4 S'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur à l'égard de spermatozoïdes, d'ovules ou d'embryons *in vitro* qui ont été confisqués, l'agent désigné ne peut ordonner à un inspecteur d'en disposer qu'après l'expiration de la période de cent quatre-vingt jours suivant leur confiscation.

Entrée en vigueur

L.C. 2004, ch.2 ou enregistrement

5 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 45 de la *Loi sur la procréation*

chapter 2 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

assistée, chapitre 2 des Lois du Canada (2004) ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3220](#), following SOR/2019-192.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3220](#), à la suite du DORS/2019-192.

Registration
SOR/2019-195 June 10, 2019

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT

P.C. 2019-753 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 66(1) of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, the Minister of Health has laid a copy of the proposed *Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations* before each House of Parliament, substantially in the annexed form;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 65(1)^b of the *Assisted Human Reproduction Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations*.

Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations

Amendments

1 The title of the *Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations*¹ is replaced by the following:

Consent for Use of Human Reproductive Material and In Vitro Embryos Regulations

2 (1) Subparagraph 3(d)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) in the case of human reproductive material to be used to create an embryo for the purpose mentioned in subparagraph (a)(iii),

(A) before the third party acknowledges in writing that the material has been obtained for their reproductive use, or

(B) if the material to be used has not yet been removed or collected but the third party has acknowledged in writing that the material is to be obtained for their reproductive use, before the removal or collection;

Enregistrement
DORS/2019-195 Le 10 juin 2019

LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE

C.P. 2019-753 Le 9 juin 2019

Attendu que le ministre de la Santé, conformément au paragraphe 66(1) de la *Loi sur la procréation assistée*^a, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 65(1)^b de la *Loi sur la procréation assistée*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)

Modifications

1 Le titre du *Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)*¹ est remplacé par ce qui suit :

Règlement sur le consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain et d'embryons in vitro

2 (1) Le sous-alinéa 3d)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) dans le cas où le matériel reproductif humain doit être utilisé dans le but de créer un embryon aux fins prévues au sous-alinéa a)(iii) :

(A) soit avant le moment où le tiers reconnaît par écrit que le matériel a été obtenu pour ses besoins reproductifs,

(B) soit, si le matériel devant être utilisé n'a pas encore été prélevé ou recueilli mais que le tiers a reconnu par écrit que le matériel doit être obtenu pour ses besoins reproductifs, avant le prélèvement ou la cueillette;

^a S.C. 2004, c. 2

^b S.C. 2012, c. 19, s. 737

¹ SOR/2007-137

^a L.C. 2004, ch. 2

^b L.C. 2012, ch. 19, art. 737

¹ DORS/2007-137

(2) Paragraphs 3(f) and (g) of the Regulations are replaced by the following:

(f) if the human reproductive material is used to create *in vitro* embryos for a third party's reproductive use and there are *in vitro* embryos in excess of the third party's reproductive needs, the excess *in vitro* embryos will be used in accordance with the third party's consent and, if the use is providing instruction in assisted reproduction procedures, improving assisted reproduction procedures or other research, the consent of the donor in accordance with section 4 or 4.1;

(g) if the human reproductive material is used to create *in vitro* embryos for the reproductive use of the person who, at the time of the donor's death, is the donor's spouse or common-law partner and there are *in vitro* embryos in excess of the spouse or common-law partner's reproductive needs, the excess *in vitro* embryos will be used in accordance with the spouse or common-law partner's consent and, if the use is providing instruction in assisted reproduction procedures, improving assisted reproduction procedures or other research, the consent of the donor in accordance with section 4 or 4.1;

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

4.1 Despite sections 3 and 4, if a person who makes use of human reproductive material for the purpose of creating an embryo cannot obtain the written consent of the donor for that use because the material was donated on the condition of anonymity, the person shall have instead, before making use of that material, a document signed by the person who originally obtained consent from the donor, attesting to the following:

(a) that the donor provided a signed document stating that they had been informed, in writing, of the information set out in section 3 prior to consenting to the use of their human reproductive material;

(b) that the donor gave written consent to the use of their human reproductive material for the purpose of creating an embryo for the purposes referred to in paragraph (c);

(c) the purposes indicated in the written consent of the donor; and

(d) if the donor provided consent to the use of their human reproductive material for the purpose of creating embryos for the reproductive use of a third party, stating whether the donor consented that any *in vitro* embryos that are not required for that purpose may be used for providing instruction in assisted reproduction procedures, improving assisted reproduction procedures or other research.

(2) Les alinéas 3f) et g) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

f) dans le cas où le matériel reproductif humain est utilisé dans le but de créer des embryons *in vitro* pour les besoins reproductifs d'un tiers et où les embryons excèdent ces besoins, le fait que les embryons excédentaires seront utilisés avec le consentement de celui-ci et, s'ils sont utilisés pour l'amélioration ou l'apprentissage des techniques de procréation assistée ou pour d'autres recherches, avec celui du donneur obtenu aux termes des articles 4 ou 4.1;

g) dans le cas où le matériel reproductif humain est utilisé dans le but de créer des embryons *in vitro* pour les besoins reproductifs de la personne qui est, au moment du décès du donneur, l'époux ou le conjoint de fait de celui-ci, et où les embryons excèdent ces besoins, le fait que les embryons excédentaires seront utilisés avec le consentement de cette personne et, s'ils sont utilisés pour l'amélioration ou l'apprentissage des techniques de procréation assistée ou pour d'autres recherches, avec celui du donneur obtenu aux termes des articles 4 ou 4.1;

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

4.1 Malgré les articles 3 et 4, toute personne qui, dans le but de créer un embryon, utilise du matériel reproductif humain provenant d'un don fait sous le couvert de l'anonymat et qui, de ce fait, ne peut obtenir le consentement écrit du donneur à cette utilisation doit plutôt, avant d'utiliser le matériel, avoir un document signé par la personne qui a initialement obtenu le consentement du donneur attestant :

a) le fait que le donneur a fourni un document signé attestant qu'il a été informé par écrit des renseignements énoncés à l'article 3 avant de fournir son consentement à l'utilisation du matériel;

b) le fait que le donneur a fourni son consentement écrit à l'utilisation de ce matériel dans le but de créer un embryon aux fins visées à l'alinéa c);

c) les fins mentionnées dans le consentement écrit du donneur;

d) dans le cas où le donneur a fourni son consentement à l'utilisation du matériel reproductif humain dans le but de créer des embryons pour les besoins reproductifs d'un tiers, le fait que le donneur a consenti ou non à ce que tout embryon *in vitro* qui n'est pas requis dans ce but puisse être utilisé pour l'amélioration ou l'apprentissage des techniques de procréation assistée ou pour d'autres recherches.

4 Paragraph 5(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) in the case of human reproductive material to be used to create an embryo for the purpose mentioned in paragraph 4(1)(c)

(i) before the third party acknowledges in writing that the material has been obtained for their reproductive use, or

(ii) if the material to be used has not yet been removed or collected but the third party has acknowledged in writing that the material is to be obtained for their reproductive use, before the removal or collection.

5 Subsection 10(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) If the donor is a couple, the *in vitro* embryo shall be used only for the purposes to which both spouses or common-law partners have consented.

6 (1) Subparagraph 12(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) in the case of an *in vitro* embryo to be used for the purpose mentioned in subparagraph (a)(ii), before the third party acknowledges in writing that the embryo has been obtained for their reproductive use,

(2) Clause 12(c)(iii)(A) of the Regulations is replaced by the following:

(A) the person acknowledges in writing that the *in vitro* embryo has been obtained for the purpose of improving assisted reproduction procedures, and

(3) Clause 12(c)(iv)(A) of the Regulations is replaced by the following:

(A) the person acknowledges in writing that the *in vitro* embryo has been obtained for the purpose of providing instruction in assisted reproduction procedures, and

(4) Clause 12(c)(iv)(B) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(B) le processus de décongélation de l'embryon est amorcé en vue de l'apprentissage des techniques de procréation assistée,

4 L'alinéa 5(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) dans le cas où le matériel reproductif humain doit être utilisé dans le but de créer un embryon aux fins prévues à l'alinéa 4(1)c) :

(i) soit avant le moment où le tiers reconnaît par écrit que le matériel a été obtenu pour ses besoins reproductifs,

(ii) soit, si le matériel devant être utilisé n'a pas encore été prélevé ou recueilli mais que le tiers a reconnu par écrit que le matériel doit être obtenu pour ses besoins reproductifs, avant le prélèvement ou la cueillette.

5 Le paragraphe 10(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Dans le cas où le donneur est un couple, l'embryon *in vitro* ne peut être utilisé qu'aux fins auxquelles les époux ou conjoints de fait ont tous deux consenti.

6 (1) Le sous-alinéa 12c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) dans le cas où l'embryon *in vitro* doit être utilisé aux fins prévues au sous-alinéa a)(ii), avant le moment où le tiers reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu pour ses besoins reproductifs,

(2) La division 12c)(iii)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) la personne reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu en vue de l'amélioration des techniques de procréation assistée,

(3) La division 12c)(iv)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) la personne reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu en vue de l'apprentissage des techniques de procréation assistée,

(4) La division 12c)(iv)(B) de la version française du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(B) le processus de décongélation de l'embryon est amorcé en vue de l'apprentissage des techniques de procréation assistée,

(5) Clause 12(c)(v)(A) of the Regulations is replaced by the following:

(A) the person acknowledges in writing that the *in vitro* embryo has been obtained for the purpose of research,

7 Subsection 13(2) of the Regulations is repealed.**8 The Regulations are amended by adding the following after section 13:**

13.1 Despite section 12 and subsection 13(1), if a person who makes use of an *in vitro* embryo cannot obtain the written consent of the donor for that use because the embryo was donated on the condition of anonymity, the person shall have instead, before making use of that embryo, a document signed by the person who originally obtained consent from the donor, attesting to the following:

- (a)** that the donor provided a signed document stating that they had been informed, in writing, of the information set out in section 12 prior to consenting to the use of their embryo;
- (b)** that the donor gave written consent to the use of their embryo for the purposes referred to in paragraph (c); and
- (c)** the purposes indicated in the written consent of the donor.

13.2 (1) Before a person makes use of an *in vitro* embryo for a purpose mentioned in paragraph 13(1)(c), (d) or (e), the person shall have, for each of the persons whose human reproductive material was used to create the embryo,

- (a)** their written consent for that use, provided in accordance with section 4; or
- (b)** if the donation of material was made on the condition of anonymity, the document referred to in section 4.1 that attests to the consent for that use by that person.

(2) Subsection (1) does not apply if the persons whose human reproductive material was used to create the embryo have already consented to that use as the donor of the embryo.

9 (1) Paragraph 14(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) in the case of an *in vitro* embryo to be used for the purpose mentioned in paragraph 13(1)(b), before the third party acknowledges in writing that the embryo has been obtained for their reproductive use;

(5) La division 12c)(v)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) la personne reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu en vue de la recherche,

7 Le paragraphe 13(2) du même règlement est abrogé.**8 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 13, de ce qui suit :**

13.1 Malgré l'article 12 et le paragraphe 13(1), toute personne qui utilise un embryon *in vitro* provenant d'un don fait sous le couvert de l'anonymat et qui, de ce fait, ne peut obtenir le consentement écrit du donneur à cette utilisation doit plutôt, avant d'utiliser l'embryon, avoir un document signé par la personne qui a initialement obtenu le consentement du donneur attestant :

- a)** le fait que le donneur a fourni un document signé attestant qu'il a été informé par écrit des renseignements énoncés à l'article 12 avant de fournir son consentement à l'utilisation de l'embryon;
- b)** le fait que le donneur a fourni son consentement écrit à l'utilisation de l'embryon aux fins visées à l'alinéa c);
- c)** les fins mentionnées dans le consentement écrit du donneur.

13.2 (1) Toute personne doit, avant d'utiliser un embryon *in vitro* aux fins visées aux alinéas 13(1)c), d) ou e), avoir à l'égard de chacune des personnes dont le matériel reproductif humain a été utilisé pour créer l'embryon, selon le cas :

- a)** son consentement écrit à cette utilisation, fourni conformément à l'article 4;
- b)** si le don de matériel a été fait sous le couvert de l'anonymat, le document visé à l'article 4.1 qui atteste de son consentement à cette utilisation.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si les personnes dont le matériel reproductif humain a été utilisé pour créer l'embryon ont déjà consenti à cette utilisation à titre de donneur de l'embryon.

9 (1) L'alinéa 14(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) dans le cas où l'embryon *in vitro* doit être utilisé aux fins prévues à l'alinéa 13(1)b), avant le moment où le tiers reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu pour ses besoins reproductifs;

(2) Subparagraph 14(2)(c)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the person acknowledges in writing that the *in vitro* embryo has been obtained for the purpose of improving assisted reproduction procedures, and

(3) Subparagraph 14(2)(c)(ii) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(ii) le processus de décongélation de l'embryon est amorcé en vue de l'amélioration des techniques de procréation assistée;

(4) Subparagraph 14(2)(d)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the person acknowledges in writing that the *in vitro* embryo has been obtained for the purpose of providing instruction in assisted reproduction procedures, and

(5) Subparagraph 14(2)(e)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the person acknowledges in writing that the *in vitro* embryo has been obtained for the purpose of research,

10 Section 15 of the Regulations is replaced by the following:

15 For the purpose of sections 12 to 14, in the case of an *in vitro* embryo created using human reproductive material that is to be used for a purpose mentioned in paragraph 4(1)(d) or (e), the persons whose reproductive material was used to create the embryo are the donor of the embryo and the document and the consent provided under sections 3, 4 and 4.1 in respect of the use of their human reproductive material for the purpose of creating the embryo constitute, respectively, the document and the consent required under section 12, subsection 13(1) and section 13.1 with respect to the use of the embryo.

11 The Regulations are amended by adding the following after section 15:**PART 4****Records**

15.1 A person who makes use of human reproductive material from a donor under Part 1 shall keep, for each use of that material, a record of all the documents required under that Part for a period of 10 years following the day on which that material is used.

(2) Le sous-alinéa 14(2)c(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu en vue de l'amélioration des techniques de procréation assistée,

(3) Le sous-alinéa 14(2)c(ii) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) le processus de décongélation de l'embryon est amorcé en vue de l'amélioration des techniques de procréation assistée;

(4) Le sous-alinéa 14(2)d(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu en vue de l'apprentissage des techniques de procréation assistée,

(5) Le sous-alinéa 14(2)e(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne reconnaît par écrit que l'embryon a été obtenu en vue de la recherche,

10 L'article 15 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

15 Pour l'application des articles 12 à 14, dans le cas où un embryon *in vitro* est créé à l'aide de matériel reproductif humain devant être utilisé aux fins prévues aux alinéas 4(1)d) ou e), les personnes dont le matériel reproductif humain a été utilisé pour créer cet embryon constituent le donneur. Les document et consentement relatifs à l'utilisation du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon qui sont fournis au titre des articles 3, 4 et 4.1 constituent ceux exigés respectivement aux termes de l'article 12, du paragraphe 13(1) et de l'article 13.1.

11 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 15, de ce qui suit :**PARTIE 4****Dossiers**

15.1 Toute personne qui utilise du matériel reproductif humain d'un donneur en application de la partie 1 tient, pour chaque utilisation du matériel, un dossier contenant tous les documents exigés aux termes de cette partie et le conserve pour une période de dix ans suivant la date d'utilisation du matériel.

15.2 A person who removes human reproductive material from a donor under Part 2 shall keep a record of all the documents required under that Part for a period of 10 years following the day on which that material is removed.

15.3 A person who makes use of an *in vitro* embryo under Part 3 shall keep a record of all the documents required under that Part for a period of 10 years following the day on which the embryo is used.

12 The portion of subsection 16(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Despite sections 12, 13 and 13.2, in the case of an *in vitro* embryo created before the coming into force of these Regulations, a person may make use of the embryo for

13 The Regulations are amended by adding the following after section 16:

16.1 (1) Despite section 4.1 and subsection 16(1), a person may make use of human reproductive material obtained before December 1, 2007, to create an embryo for a purpose mentioned in any of paragraphs 4(1)(c) to (e) without having obtained the required consent from a donor who donated the material on the condition of anonymity if the person making use of the embryo has a document signed by the person who originally obtained the written consent of the donor, attesting that the donor provided written consent, dated prior to December 1, 2007, for that use.

(2) Despite sections 13.1 and 13.2 and subsection 16(2), a person may make use of an *in vitro* embryo created before December 1, 2007, for a purpose mentioned in any of paragraphs 16(2)(a) to (c) without having obtained the required consent from the donors referred to under the applicable paragraph who donated the embryo or the human reproductive material on the condition of anonymity if the person making use of the embryo has for each of those donors, a document signed by the person who originally obtained the written consent of the donor, attesting that the donor provided written consent, dated prior to December 1, 2007, for that use.

(3) Despite section 4.1 and subsection 16(3), a person may make use of an *in vitro* embryo created after December 1, 2007, for a purpose referred to in that subsection, using human reproductive material obtained before that date without having obtained the required consent from the donors who donated the material on the condition of anonymity if the person making use of the embryo has, for each of those donors, a document signed by the person who originally obtained the written consent of the donor attesting that the donor provided written consent, dated prior to December 1, 2007, for that use.

15.2 Toute personne qui prélève du matériel reproductif humain d'un donneur en application de la partie 2 tient un dossier contenant tous les documents exigés aux termes de cette partie et le conserve pour une période de dix ans suivant la date du prélèvement du matériel.

15.3 Toute personne qui utilise un embryon *in vitro* en application de la partie 3 tient un dossier contenant tous les documents exigés aux termes de cette partie et le conserve pour une période de dix ans suivant la date d'utilisation de l'embryon.

12 Le passage du paragraphe 16(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Malgré les articles 12, 13 et 13.2, dans le cas d'un embryon *in vitro* créé avant l'entrée en vigueur du présent règlement, une personne peut utiliser cet embryon :

13 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 16, de ce qui suit :

16.1 (1) Malgré l'article 4.1 et le paragraphe 16(1), une personne peut utiliser du matériel reproductif humain obtenu avant le 1^{er} décembre 2007 pour créer un embryon aux fins visées à l'un des alinéas 4(1)(c) à e) sans avoir obtenu le consentement requis du donneur qui a fait don du matériel sous le couvert de l'anonymat si elle a un document signé par la personne qui a initialement obtenu le consentement écrit du donneur attestant que celui-ci a fourni son consentement écrit, portant une date antérieure au 1^{er} décembre 2007, à l'utilisation en cause.

(2) Malgré les articles 13.1 et 13.2 et le paragraphe 16(2), une personne peut utiliser, aux fins visées à l'un des alinéas 16(2)a) à c), un embryon *in vitro* créé avant le 1^{er} décembre 2007 sans avoir obtenu le consentement requis des donneurs visés à l'alinéa applicable qui ont fait don de l'embryon ou du matériel reproductif humain sous le couvert de l'anonymat si elle a, à l'égard de chacun de ces donneurs, un document signé par la personne qui a initialement obtenu le consentement écrit du donneur, attestant que celui-ci a fourni son consentement écrit, portant une date antérieure au 1^{er} décembre 2007, à l'utilisation en cause.

(3) Malgré l'article 4.1 et le paragraphe 16(3), une personne peut utiliser, aux fins visées à ce paragraphe, un embryon *in vitro* créé après le 1^{er} décembre 2007 à l'aide de matériel reproductif humain obtenu avant cette date, sans avoir obtenu le consentement requis des donneurs qui ont fait don du matériel sous le couvert de l'anonymat si elle a, à l'égard de chacun de ces donneurs, un document signé par la personne qui a initialement obtenu le consentement écrit du donneur, attestant que celui-ci a fourni son consentement écrit, portant une date antérieure au 1^{er} décembre 2007, à l'utilisation en cause.

Coming into Force

14 These Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3220](#), following SOR/2019-192.

Entrée en vigueur

14 Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3220](#), à la suite du DORS/2019-192.

Registration
SOR/2019-196 June 10, 2019

INDIAN OIL AND GAS ACT

P.C. 2019-755 June 9, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 4.1^a and subsection 21(1)^b of the *Indian Oil and Gas Act*^c, makes the annexed *Indian Oil and Gas Regulations*.

Indian Oil and Gas Regulations

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Indian Oil and Gas Act*. (*Loi*)

actual selling price means

(a) in respect of oil, the price at which the oil is sold; and

(b) in respect of gas, the price or consideration payable that is specified in the gas sales contract, free of any fees or deductions other than transmission charges beyond the facility outlet. (*prix de vente réel*)

adjoining, in relation to two spacing units, means touching at a common point, without regard to any road allowances between the spacing units. (*adjacentes*)

bitumen means oil that does not flow to a well unless it is heated or diluted. (*bitume*)

exploration work includes mapping, surveying, examining geological, geophysical or geochemical data, test drilling and any other activities that are carried out by air, land or water and are related to the exploration for oil or gas. (*travaux d'exploration*)

external spacing unit, in relation to a First Nation, means any spacing unit that is not a First Nation spacing unit of that First Nation. (*unité d'espacement externe*)

^a S.C. 2009, c. 7, s. 1

^b S.C. 2009, c. 7, s. 3

^c R.S., c. I-7

Enregistrement
DORS/2019-196 Le 10 juin 2019

LOI SUR LE PÉTROLE ET LE GAZ DES TERRES
INDIENNES

C.P. 2019-755 Le 9 juin 2019

Sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'article 4.1^a et du paragraphe 21(1)^b de la *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*, ci-après.

Règlement sur le pétrole et le gaz des terres indiennes

Définitions et interprétation

Définitions

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

accord de mise en commun Accord qui combine les droits ou les intérêts des titulaires de droits ou d'intérêts pétroliers ou gaziers dans un bassin ou une partie de bassin et qui prévoit que l'exploitation conjointe et le paiement des redevances se font en fonction de la production attribuée et non de la production réelle. La présente définition exclut l'accord au titre duquel est attribuée la production d'un puits visé au paragraphe 107(1). (*unit agreement*)

adjacentes À l'égard de deux unités d'espacement, celles qui ont un point commun, abstraction faite des emprises de routes entre les unités d'espacement. (*adjoining*)

autorité provinciale Bureau, ministère ou organisme autorisé par une règle de droit à prendre des décisions, à accorder des approbations, à recevoir des renseignements ou à conserver des registres à l'égard de la conservation, de l'exploration et de l'exploitation du pétrole et du gaz dans la province dans laquelle sont situées les terres de la première nation en cause. (*provincial authority*)

bassin Gisement souterrain naturel qui contient ou semble contenir une accumulation de pétrole ou de gaz et qui est séparé de toute autre accumulation du même genre ou semble l'être. (*pool*)

^a L.C. 2009, ch. 7, art. 1

^b L.C. 2009, ch. 7, art. 3

^c L.R., ch. I-7

First Nation spacing unit means a spacing unit in which 50% or more of the lands are First Nation lands of the same First Nation. (*unité d'espacement d'une première nation*)

horizontal section means the portion of a wellbore that has

(a) an angle of at least 80°, measured between the line extending from the initial point of penetration into the target zone to the end point of the wellbore in that zone and the line extending vertically downward from the initial point of penetration into that zone; and

(b) a minimum length of 100 m, measured from the initial point of penetration into the target zone to the end point of the wellbore in that zone. (*tronçon horizontal*)

horizontal well means a well that has been approved as a horizontal well by the provincial authority or a well with a horizontal section that has been approved by the provincial authority. (*puits horizontal*)

offset period means the period established in accordance with subsection 93(4). (*délai de compensation*)

offset well means a well that is located in a First Nation spacing unit adjoining an external spacing unit in which a triggering well is located and that is producing from the same zone as the triggering well. (*puits de limite*)

offset zone means the zone from which a triggering well is producing. (*couche de compensation*)

pool means a natural underground reservoir that contains or appears to contain an accumulation of oil or gas that is separate or appears to be separate from any other such accumulation. (*bassin*)

prescribed means prescribed by the Minister under subsection 5(1) of the Act. (*Version anglaise seulement*)

productive means producing or capable of producing oil or gas in a quantity that would warrant incurring

(a) the costs of completion, in the case of a well that has been drilled but not completed; or

(b) the costs of production, in the case of a well that has been completed. (*productif*)

provincial authority means the office, department or body that is authorized by law to make decisions, grant approvals, receive information or keep records respecting the exploration for, or the exploitation or conservation of, oil and gas in the province in which the relevant First Nation lands are located. (*autorité provinciale*)

bitume Pétrole qui doit être chauffé ou dilué pour circuler vers un puits. (*bitumen*)

contrat relatif au sol Bail relatif au sol ou droit de passage accordés sous le régime de la Loi. (*surface contract*)

contrat relatif au sous-sol Permis ou bail relatif au sous-sol accordés sous le régime de la Loi. (*subsurface contract*)

couche Strate de terre délimitée selon les données de diagraphie de l'annexe 3 ou de l'annexe 4, selon le cas. (*zone*)

couche de compensation Couche à partir de laquelle un puits déclencheur produit. (*offset zone*)

délai de compensation Délai déterminé conformément au paragraphe 93(4). (*offset period*)

droits de surface Sommes à payer par le titulaire d'un contrat relatif au sol et visées aux paragraphes 73(2) et (3). (*surface rates*)

Loi La Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes. (*Act*)

pas de porte Somme versée par une personne en vue de l'obtention de droits ou d'intérêts pétroliers ou gaziers. (*French version only*)

prix de vente réel

a) Dans le cas du pétrole, son prix de vente;

b) dans le cas du gaz, le prix — ou la contrepartie — à payer stipulé dans le contrat de vente du gaz, exempt de tous frais ou de toute déduction, à l'exception des coûts d'acheminement par pipeline après la sortie de l'installation. (*actual selling price*)

productif Qui produit ou qui a la capacité de produire du pétrole ou du gaz en quantité suffisante pour que soit justifié l'engagement, selon le cas :

a) des coûts d'achèvement d'un puits qui a été foré, mais qui n'a pas été achevé;

b) des coûts de production dans le cas d'un puits achevé. (*productive*)

puits Puits utilisé pour l'exploitation du pétrole ou du gaz y compris le puits vertical, dévié ou horizontal. (*well*)

puits déclencheur Puits qui produit à partir d'une ou de plusieurs unités d'espacement externes adjacentes à toute unité d'espacement d'une première nation. (*triggering well*)

service well means a well that is operated for observation or for the injection, storage or disposal of fluids. (*puits de service*)

spacing unit means an area in a zone that is designated as a spacing unit, a spacing area, a drainage unit or other similar unit by the provincial authority. (*unité d'espacement*)

subsurface contract means a permit or subsurface lease granted under the Act. (*contrat relatif au sous-sol*)

surface contract means a surface lease or right-of-way granted under the Act. (*contrat relatif au sol*)

surface rates means the amounts, referred to in subsections 73(2) and (3), that are to be paid by a surface contract holder. (*droits de surface*)

triggering well means a well that is producing from one or more external spacing units adjoining a First Nation spacing unit. (*puits déclencheur*)

unit agreement means an agreement that combines the rights or interests of all the holders of oil and gas rights or interests in all or part of a pool and that provides for the joint exploitation of the oil and gas and the payment of royalties based on an attribution of production rather than actual production, but does not include an agreement that attributes production from a well referred to in subsection 107(1). (*accord de mise en commun*)

well means a well that is used for the exploitation of oil or gas and includes a vertical well, a deviated well and a horizontal well. (*puits*)

zone means a stratum of lands identified as a zone in accordance with the log data set out in Schedule 3 or 4, as the case may be. (*couche*)

Incorporation by reference

(2) A reference to a document that is incorporated by reference into these Regulations is a reference to the document as amended from time to time or, if the document no longer exists, to any successor to it that provides the same information.

puits de limite Puits qui est situé dans une unité d'espacement d'une première nation adjacente à l'unité d'espacement externe dans laquelle le puits déclencheur est situé et qui produit à partir de la même couche que le puits déclencheur. (*offset well*)

puits de service Puits exploité aux fins d'observation ou d'injection, d'élimination ou de stockage de fluides. (*service well*)

puits horizontal Puits dont un tronçon horizontal a été approuvé par l'autorité provinciale ou puits approuvé par l'autorité provinciale comme étant un puits horizontal. (*horizontal well*)

travaux d'exploration Sont notamment visés par la présente définition la cartographie, l'arpentage, l'examen des données géologiques, géophysiques ou géochimiques, le forage exploratoire et toute autre activité menée des airs, sur terre ou sur l'eau et liée à l'exploration pétrolière et gazière. (*exploration work*)

tronçon horizontal Toute portion d'un puits de forage qui, à la fois :

a) forme un angle d'au moins 80° mesuré entre la ligne qui relie le point initial de pénétration dans la couche cible et le point terminal du puits de forage dans cette couche et la ligne qui se prolonge à la verticale vers le bas depuis le point initial de pénétration dans cette couche;

b) a une longueur minimale de 100 m, mesurée à partir du point initial de pénétration dans la couche cible jusqu'au point terminal du puits de forage dans cette couche. (*horizontal section*)

unité d'espacement Zone d'une couche désignée par l'autorité provinciale comme étant une unité d'espacement, une surface unitaire, une surface de drainage ou toute autre unité similaire. (*spacing unit*)

unité d'espacement d'une première nation Unité d'espacement dont cinquante pour cent ou plus des terres sont les terres d'une même première nation. (*First Nation spacing unit*)

unité d'espacement externe À l'égard d'une première nation, toute unité d'espacement qui n'est pas une unité d'espacement de cette première nation. (*external spacing unit*)

Incorporation par renvoi

(2) La mention d'un document incorporé par renvoi dans le présent règlement constitue un renvoi au document avec ses modifications successives ou à celui qui lui succède et qui contient les mêmes renseignements si le document n'existe plus.

General Rules

Notice, document or information

2 (1) Any notice, document or information that is sent or submitted under these Regulations must be in paper or electronic form or published on the website of Petrinex or any successor to Petrinex.

Address for service

(2) A contract holder must, in the prescribed form, provide the Minister with their address for service and send him or her a notice of any change to that address.

Deemed receipt — paper form

(3) Any notice, document or information that the Minister sends to a holder in paper form at their address for service is deemed to have been received by the holder four days after the day on which it is sent.

Deemed receipt — electronic form

(4) Any notice, document or information that the Minister sends to a holder in electronic form at their latest address for service or publishes on the website of Petrinex or any successor to Petrinex is deemed to have been received by the holder on the day on which it is sent or published.

Record search

(5) A person may apply to the Minister for a record search of non-confidential, contractual documentation that is in the Minister's possession and stored in electronic form if the application is in the prescribed form and accompanied by the record search fee set out in Schedule 1.

Information

3 Despite any provision of these Regulations, a person is not obliged to submit information to the Minister that the Minister has stated is in his or her possession or is available to him or her from another source such as Petrinex.

Form not prescribed

4 When an application or other information is required by these Regulations to be submitted in a prescribed form but no form has been prescribed, the application or information may be submitted in any form.

Alternative format

5 When a notice, a document or information is required by these Regulations to be submitted in a specified format, the person required to submit it may use an

Règles générales

Avis, document ou renseignement

2 (1) Tout avis, document ou renseignement envoyé ou présenté en application du présent règlement l'est sur support papier ou électronique ou est publié sur le site Web de Petrinex ou du successeur de Petrinex.

Adresse de signification

(2) Le titulaire d'un contrat fournit, sur le formulaire prévu à cet effet, son adresse aux fins de signification au ministre et lui envoie un avis de tout changement à celle-ci.

Présomption de réception — support papier

(3) Tout avis, document ou renseignement envoyé sur support papier par le ministre à l'adresse de signification du titulaire est réputé avoir été reçu par celui-ci quatre jours après la date de son envoi.

Présomption de réception — support électronique

(4) Tout avis, document ou renseignement envoyé par le ministre sur support électronique à la dernière adresse de signification du titulaire ou publié par le ministre sur le site Web de Petrinex ou du successeur de Petrinex est réputé avoir été reçu par le titulaire à la date de son envoi ou de sa publication.

Recherches documentaires

(5) Toute personne peut demander au ministre d'effectuer des recherches documentaires portant sur des documents contractuels non confidentiels qu'il a en sa possession sur support électronique si elle le fait sur le formulaire prévu à cet effet et accompagne sa demande du paiement des droits prévus à l'annexe 1 pour les recherches documentaires.

Renseignements

3 Malgré toute autre disposition du présent règlement, il n'est pas nécessaire de présenter au ministre des renseignements que celui-ci déclare avoir en sa possession ou auxquels il a accès par l'intermédiaire d'une autre source, notamment Petrinex.

Absence de formulaire

4 Si, aux termes du présent règlement, une demande doit être soumise ou un renseignement doit être présenté sur le formulaire prévu à cet effet, mais qu'aucun n'a été prévu, la demande peut être soumise ou le renseignement peut être présenté de toute autre manière.

Autre forme

5 Quiconque a l'obligation de soumettre un avis, un document ou un renseignement sous une forme prévue aux termes du présent règlement peut le faire sous une autre

alternative format if the Minister states that he or she has the capacity to read and use the information in that alternative format.

Eligibility

6 A person is eligible to be granted a contract if

- (a)** they are a corporation that is authorized by the laws of the relevant province to carry on business in that province or an individual who has reached the age of majority in that province;
- (b)** they are not in default under subsection 111(5); and
- (c)** in the case of a corporation, neither it nor any of its directors, officers or agents or mandataries has been convicted of an offence under subsection 18(2) of the Act within two years before the date of the bid, in the case of a grant by public tender, or the date of the application, in the case of a negotiated contract.

Holder's responsibility

7 A contract holder must ensure that any requirement that is related to their contract and is imposed by these Regulations on a person other than the holder is satisfied.

Liability — holders and persons with working interest

8 (1) Every contract holder and person with a working interest in a contract is absolutely liable for any damage to the environment that is caused by operations carried out under the contract.

Liability — operators and licensees

(2) Every operator, well licensee, pipeline licensee and facility licensee is absolutely liable for any damage to the environment that is caused by operations they carry out under the contract.

Insurance required

9 (1) A contract holder must obtain, and maintain during the term of the contract, an insurance policy that is adequate to cover all risks resulting from the operations to be carried out under the contract.

Minimum coverage

(2) The insurance policy must provide the following minimum coverage:

- (a)** comprehensive general liability insurance that covers the risks of damage caused by operations carried out under the contract with an inclusive bodily injury, death and property damage limit of at least \$5,000,000 per occurrence, including occupier's liability or liability

forme si le ministre déclare être en mesure de le lire et de l'utiliser.

Admissibilité

6 Toute personne est admissible à l'octroi d'un contrat si, à la fois :

- a)** elle est une personne morale autorisée par les règles de droit de la province en cause à y faire des affaires ou une personne physique ayant atteint l'âge de la majorité dans cette province;
- b)** elle n'est pas en défaut aux termes du paragraphe 111(5);
- c)** s'agissant d'une personne morale, ni celle-ci ni ses dirigeants, administrateurs ou mandataires n'ont été déclarés coupables d'une infraction au titre du paragraphe 18(2) de la Loi dans les deux ans qui précèdent la date de la soumission, dans le cas d'une adjudication, ou celle de la demande, dans le cas d'un contrat négocié.

Respect des obligations

7 Le titulaire d'un contrat veille au respect de toutes les obligations imposées à l'égard de son contrat par le présent règlement à toute personne autre que lui.

Responsabilité — titulaire et personne ayant un intérêt économique direct

8 (1) Le titulaire d'un contrat et la personne ayant un intérêt économique direct dans un contrat ont la responsabilité absolue des dommages à l'environnement occasionnés par les activités menées au titre du contrat.

Responsabilité — exploitant et titulaire de licence

(2) L'exploitant et le titulaire d'une licence de puits, de pipeline ou d'installation ont la responsabilité absolue des dommages à l'environnement occasionnés par leurs activités menées au titre du contrat.

Assurance exigée

9 (1) Le titulaire d'un contrat souscrit, pour la durée de son contrat, une police d'assurance dont la protection est suffisante pour couvrir les risques découlant des activités menées au titre du contrat.

Protections minimales

(2) La police d'assurance prévoit les protections minimales suivantes :

- a)** une assurance responsabilité générale pour couvrir les risques de dommages occasionnés par les activités menées au titre du contrat avec une limite de garantie d'au moins 5 000 000 \$ par sinistre en cas de dommages corporels, de décès ou de dommages aux biens et

for damage caused by immovables, employer's liability, employer's contingent liability, contractual liability, contractor's protective liability, products liability, completed operations liability and contractor's liability insurance;

(b) automobile liability insurance that covers all vehicles used in operations carried out under the contract with an inclusive bodily injury, death and property damage limit of at least \$5,000,000 per occurrence; and

(c) if aircraft are to be used in operations carried out under the contract, aircraft liability insurance with an inclusive bodily injury, death and property damage limit of at least \$10,000,000 per occurrence.

Subrogation

(3) Every insurance policy obtained by the holder must provide that the insurer's right of subrogation is waived in favour of the Minister.

Notice of cancellation

(4) The holder must send the Minister notice without delay if any coverage under their insurance policy is terminated and at least 30 days before the last day of coverage if the holder intends to cancel any of their coverage.

Maximum deductible

(5) The deductible of every insurance policy must not exceed 5% of the amount of insurance.

Self-insurance

10 A holder may satisfy the requirement imposed by subsection 9(1) by providing the Minister with a letter of self-insurance in the prescribed form in which the holder

(a) acknowledges liability for any damage caused by operations carried out under the contract; and

(b) declares that their financial resources are adequate to cover that liability.

Contractor's insurance

11 A contract holder must ensure that any person that carries out operations under the contract, other than an employee, obtains and maintains an insurance policy that is adequate to cover all risks resulting from those operations.

Contract area boundaries

12 (1) The boundaries of a contract area must correspond to the boundaries of the legal land divisions of the

couvrant notamment la responsabilité des occupants ou la responsabilité du fait des immeubles, la responsabilité de l'employeur, la responsabilité éventuelle de l'employeur, la responsabilité contractuelle, la responsabilité indirecte des entrepreneurs, la responsabilité du fait des produits, la responsabilité relative à l'achèvement des travaux et l'assurance responsabilité des entrepreneurs;

b) une assurance responsabilité automobile pour tous les véhicules utilisés dans le cadre des activités menées au titre du contrat avec une limite de garantie d'au moins 5 000 000 \$ par sinistre en cas de dommages corporels, de décès ou de dommages aux biens;

c) une assurance responsabilité relative aux aéronefs si les activités menées au titre du contrat exigent l'emploi d'aéronefs, avec une limite de garantie d'au moins 10 000 000 \$ par sinistre en cas de dommages corporels, de décès ou de dommages aux biens.

Subrogation

(3) Toute police d'assurance souscrite par le titulaire prévoit que l'assureur renonce à son droit de subrogation en faveur du ministre.

Avis au ministre

(4) Le titulaire envoie un avis au ministre sans délai qu'une protection prévue dans sa police d'assurance est résiliée, ou au moins trente jours avant la date à laquelle la protection prend fin s'il a l'intention de la résilier.

Franchise

(5) La franchise de la police d'assurance ne peut excéder cinq pour cent du montant de l'assurance.

Autoassurance

10 Le titulaire satisfait à l'exigence du paragraphe 9(1) s'il fournit au ministre, sur le formulaire prévu à cet effet, une lettre d'auto-assurance dans laquelle, à la fois :

a) il reconnaît sa responsabilité quant aux dommages occasionnés par les activités menées en vertu de son contrat;

b) il affirme disposer des ressources financières suffisantes pour garantir sa responsabilité.

Assurance des entrepreneurs

11 Le titulaire veille à ce que toute personne autre qu'un employé qui mène des activités au titre du contrat souscrive et conserve une police d'assurance suffisante pour couvrir les risques découlant de ces activités.

Limites de la zone

12 (1) Les limites de la zone visée par un contrat doivent correspondre aux limites de toute désignation cadastrale

relevant province if the lands in the contract area have been surveyed, or to the anticipated boundaries of those divisions if the lands have not been surveyed.

Unsurveyed lands

(2) If the lands in a contract area are surveyed during the term of the contract, the Minister must, after consulting with the holder and the council, amend the contract so that the description of the contract area complies with subsection (1).

Exception

(3) Subsections (1) and (2) do not apply if the lands in the contract area are First Nation lands whose configuration prevents compliance with those subsections.

Survey plan

13 (1) Every survey plan that is required under these Regulations must be

- (a)** plotted in accordance with the *Canada Lands Surveys Act*;
- (b)** approved by the Surveyor General of Canada; and
- (c)** recorded in the Canada Lands Survey Records.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to

- (a)** an exploration work survey plan; or
- (b)** a survey of lands under a treaty land entitlement agreement or a specific claim settlement agreement.

Dispute

14 If a dispute arises regarding the location of a well, facility or boundary referred to in a contract, the Minister may order the contract holder to have a survey carried out as soon as the circumstances permit.

Annual meeting request

15 (1) A council whose First Nation lands are subject to a contract may, no more than once a year, submit a request to the Minister in the prescribed form for a meeting with the contract holder for the purpose of discussing the operations that have been carried out, or are planned to be carried out, in the contract area.

Minister's notice

(2) The Minister must send the holder notice of a meeting request.

de la province en cause si les terres ont été arpentées ou, si elles ne l'ont pas été, aux limites prévues de ces divisions.

Terres non arpentées

(2) Si les terres de la zone visée par un contrat sont arpentées pendant la période de validité du contrat, le ministre modifie la description de la zone dans le contrat, après avoir consulté le titulaire et le conseil, de sorte que la description soit conforme au paragraphe (1).

Exceptions

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas si la zone visée par le contrat est située sur des terres de la première nation dont la configuration ne permet pas la conformité à ces dispositions.

Plans d'arpentage

13 (1) Tout plan d'arpentage exigé par le présent règlement est :

- a)** établi conformément à la *Loi sur l'arpentage des terres du Canada*;
- b)** approuvé par l'arpenteur général du Canada;
- c)** inscrit dans les Archives d'arpentage des terres du Canada.

Exception

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

- a)** au plan d'arpentage des travaux d'exploration;
- b)** à l'arpentage des terres effectué aux termes d'un accord sur les droits fonciers issus de traités ou d'un accord de règlement d'une revendication particulière.

Différend

14 En cas de différend quant à l'emplacement d'un puits, d'une installation ou d'une limite visés par un contrat, le ministre peut ordonner au titulaire de faire effectuer dès que possible un arpentage.

Demande de rencontre

15 (1) Le conseil dont les terres de la première nation sont visées par un contrat peut demander au ministre, sur le formulaire prévu à cet effet et au plus une fois par année, une rencontre avec le titulaire du contrat afin de discuter des activités qui ont été menées et de celles qui sont projetées dans la zone visée par le contrat.

Avis du ministre

(2) Le ministre avise le titulaire de toute demande de rencontre.

Arrangement of meeting

(3) The holder must organize the meeting and ensure that it takes place within 90 days after the day on which the Minister's notice is received. In the case of multiple holders, they may designate one of their number to attend as their representative.

Multiple contracts

(4) If the holder has more than one contract in the First Nation lands, operations carried out under all the contracts may be discussed at the same meeting.

Expenses

(5) Any expense relating to the request for, preparation for or attendance at a meeting must be borne by the party that incurs the expense.

Unforeseen incident

16 An operator must, in the most expeditious manner possible, notify the Minister and the council of any unforeseen incident that occurs during operations carried out under a contract and that results, or could result, in bodily injury or death or in damage to First Nation lands or property. The operator must report the details of the incident, in the prescribed form, as soon as the circumstances permit.

Person accompanying inspector

17 For the purpose of monitoring compliance with the Act and these Regulations, a person may accompany an inspector who is inspecting a contract holder's facilities and operations on First Nation lands if the person is authorized to do so by a written resolution of the council and the person has the certifications, and complies with the occupational health and safety requirements, required or imposed by the holder or by law.

Payment of rent

18 (1) The annual rent that is payable under a contract must be paid on or before the anniversary of the effective date of the contract.

Refund

(2) The rent that is payable for the year in which a contract ends must be paid and is not refundable. However, any rent that has been paid for a subsequent year must be refunded.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a contract that provides otherwise and was granted before the day on which these Regulations came into force.

Organisation de la rencontre

(3) Le titulaire organise la rencontre et veille à ce que celle-ci soit tenue dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de réception de l'avis du ministre. S'il y a plus d'un titulaire, les titulaires peuvent nommer l'un d'entre eux pour qu'il assiste à la rencontre comme représentant.

Titulaire de plusieurs contrats

(4) Si le titulaire détient plus d'un contrat portant sur les terres de la première nation, les activités menées en vertu de tous ces contrats peuvent faire l'objet d'une discussion pendant la même rencontre.

Frais

(5) Les frais relatifs à la demande de rencontre, à sa préparation et à la présence à cette rencontre sont supportés par la partie qui les engage.

Incident imprévu

16 L'exploitant avise de la manière la plus expéditive possible le ministre et le conseil de tout incident imprévu qui est survenu lors d'une activité menée au titre d'un contrat qui a, ou pourrait avoir, comme conséquence d'occasionner des dommages corporels ou la mort ou d'endommager les terres d'une première nation ou ses biens. Il fournit les détails de l'incident dès que possible sur le formulaire prévu à cet effet.

Accompagnateur de l'inspecteur

17 Aux fins de surveillance de l'observation de la Loi et du présent règlement, toute personne peut accompagner l'inspecteur au cours de l'inspection des installations du titulaire d'un contrat situées sur les terres d'une première nation et des activités menées sur ces terres si elle y est autorisée par résolution écrite du conseil, et qu'elle possède les attestations et satisfait aux exigences relatives à la santé et à la sécurité au travail prévues ou imposées par le titulaire ou par une règle de droit.

Loyer annuel

18 (1) Le loyer annuel à payer au titre d'un contrat est versé au plus tard à la date anniversaire de la prise d'effet du contrat.

Remboursement

(2) Le loyer à payer pour l'année pendant laquelle le contrat prend fin doit être versé et n'est pas remboursable. Toutefois, le loyer versé à l'égard d'une année subséquente est remboursé.

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux contrats accordés avant l'entrée en vigueur du présent règlement qui prévoient des conditions à l'effet contraire.

Payment to Receiver General

19 (1) All money that is owed to Her Majesty under these Regulations or a contract must be paid to the Receiver General for Canada.

Purpose of payment

(2) The money must be accompanied by a statement, in the prescribed form, indicating the purpose for which it is paid.

Amendments

20 (1) Any amendment to a contract or a bitumen recovery project requires the prior approval of the council and the Minister.

Limits

(2) The Minister must not approve an amendment unless

(a) an additional bonus is paid, if necessary, to reflect the fair value, determined in accordance with section 38, of the rights or interests granted by the amendment; and

(b) additional surface rates are paid, if necessary, in accordance with subsections 73(2) and (3).

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to an amendment referred to in subsection 12(2) or to one that reduces the area of lands that are subject to a subsurface contract or a bitumen recovery project.

Well data

21 An operator that carries out operations in connection with a well must submit the following documents and information to the Minister and the council within the following time limits:

- (a)** before the day on which the well is spudded,
 - (i)** a copy of the provincial licence authorizing the drilling of the well and a copy of the licence application,
 - (ii)** the drilling and coring plan proposed for the well,
 - (iii)** the geological prognosis,
 - (iv)** any proposed horizontal drilling plan, and
 - (v)** a copy of the surface lease survey plan;

Receveur général

19 (1) Toute somme due à Sa Majesté en application du présent règlement ou d'un contrat est versée au receveur général du Canada.

Raison du versement

(2) Ce versement est accompagné du formulaire prévu à cet effet indiquant la raison pour laquelle il est versé.

Modifications

20 (1) Toute modification à un contrat ou à un projet de récupération de bitume est approuvée au préalable par le ministre et le conseil.

Limites

(2) Le ministre ne peut approuver la modification à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) un pas de porte additionnel est versé, si nécessaire, pour tenir compte de la juste valeur — établie conformément à l'article 38 — des droits ou intérêts accordés au titre de la modification;

b) des droits de surface additionnels sont payés, si nécessaire, au titre des paragraphes 73(2) ou (3).

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la modification visée au paragraphe 12(2) ni à celle qui a pour conséquence de réduire la superficie des terres visées par un contrat relatif au sous-sol ou par un projet de récupération de bitume.

Renseignements au sujet d'un puits

21 L'exploitant qui mène des activités à l'égard d'un puits soumet les documents et les renseignements ci-après au ministre et au conseil dans les délais suivants :

- a)** avant la date de démarrage du forage du puits par battage :
 - (i)** une copie de la licence provinciale qui autorise le forage du puits et de la demande présentée pour obtenir cette licence,
 - (ii)** le plan de forage et de carottage proposé pour ce puits,
 - (iii)** le pronostic géologique,
 - (iv)** tout plan de forage horizontal proposé,
 - (v)** une copie du plan d'arpentage du bail relatif au sol;

(b) within 30 days after the day on which the well is rig-released,

(i) all daily drilling reports for the period beginning on the day on which the rig move begins and ending on the day of rig-release,

(ii) a copy of each wireline log prepared,

(iii) the results of any drill-stem test conducted,

(iv) a copy of the final downhole well drilling survey, if one is required by the provincial authority,

(v) any description, test or analysis resulting from an identification of any well sections that were cored, and

(vi) a copy of the geological report, if one is required by the provincial authority;

(c) within 30 days after the day on which the well is completed,

(i) all daily completion reports and the final downhole well schematic,

(ii) a copy of each wireline log prepared,

(iii) any core and fluid analyses prepared,

(iv) any swab reports prepared,

(v) the results of any pressure or flow tests conducted, including the results of any surface casing vent flow test,

(vi) a hydraulic fracturing fluid component information disclosure report, and

(vii) a detailed report of any downhole well intervention or stimulation;

(d) within 30 days after the day on which any recompletion or workover of the well is completed,

(i) all daily recompletion or workover reports,

(ii) a copy of each wireline log prepared,

(iii) any core and fluid analyses prepared,

(iv) any swab reports prepared,

b) dans les trente jours suivant la date de libération de l'appareil de forage :

(i) tous les rapports quotidiens de forage pour la période qui commence le jour où débute l'installation de l'appareil de forage et se termine le jour de sa libération,

(ii) une copie de chaque diagraphie effectuée par câble,

(iii) les résultats de tout essai aux tiges,

(iv) une copie du levé final de forage de fond du puits, si un tel levé est exigé par l'autorité provinciale,

(v) tout détail, tout essai ou toute analyse découlant de l'identification des sections du puits qui ont fait l'objet d'un carottage,

(vi) une copie du rapport géologique, si un tel rapport est exigé par l'autorité provinciale;

c) dans les trente jours suivant la date d'achèvement du puits :

(i) tous les rapports quotidiens d'achèvement et le schéma final de fond du puits,

(ii) une copie de chaque diagraphie effectuée par câble,

(iii) toute analyse de carottes et de liquides effectuée,

(iv) tout rapport de prélèvement effectué,

(v) les résultats de tout essai de pression et d'écoulement, y compris tout essai des systèmes de purge des tubages de surface,

(vi) le rapport de divulgation de renseignements sur la composition des fluides de fracturation hydraulique,

(vii) le rapport détaillé sur toute intervention ou stimulation d'un puits de fonds;

d) dans les trente jours suivant la date d'achèvement de toute remise en production ou de tout reconditionnement du puits :

(i) tous les rapports quotidiens de remise en production ou de reconditionnement,

(ii) une copie de chaque diagraphie effectuée par câble,

(iii) toute analyse de carottes et de liquides effectuée,

(iv) tout rapport de prélèvement effectué,

(v) the results of any pressure or flow tests conducted, including the results of any surface casing vent flow test,

(vi) a hydraulic fracturing fluid component information disclosure report,

(vii) a detailed report of any downhole well intervention or stimulation, and

(viii) the final downhole well schematic;

(e) within 30 days after the day on which the well is downhole-abandoned, all daily operation reports relating to the downhole abandonment; and

(f) within 30 days after the day on which the well is surface-abandoned, all daily operations reports of the cut and cap operation and a copy of the final abandonment report submitted to the provincial authority.

Additional information

22 The operator must submit to the Minister and the council any additional technical information about the well that is necessary to determine its productivity.

Confidential information

23 (1) Any information that is submitted to the Minister or a council under the Act must be kept confidential until the end of the period in which such information must be kept confidential under the laws of the relevant province, unless the person that submitted it consents in writing to its disclosure.

Seismic data

(2) Despite subsection (1), seismic data submitted by an exploration licence holder under paragraph 33(3)(a) may be disclosed by the Minister or the council on the earlier of

(a) if the holder also holds a subsurface lease or permit in lands in the licence area, the day on which the lease expires or is continued, the initial term of the permit expires or, in the case of a permit issued under the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*, the permit is converted to one or more leases, and

(b) the fifth anniversary of the day on which the exploration work is completed.

Interpretation

(3) Any interpretation of seismic data, including maps, that is submitted to the Minister or a council under the Act may be disclosed only if the person that submitted it consents in writing to its disclosure.

(v) les résultats de tout essai de pression et d'écoulement, y compris tout essai des systèmes de purge des tubages de surface,

(vi) le rapport de divulgation de renseignements sur la composition des fluides de fracturation hydraulique,

(vii) le rapport détaillé sur toute intervention ou stimulation d'un puits de fonds,

(viii) le schéma final de fond du puits;

(e) dans les trente jours suivant la date d'abandon du fond de puits, tous les rapports quotidiens d'activités relatifs à cet abandon;

(f) dans les trente jours suivant la date d'abandon de la surface du puits, tous les rapports quotidiens d'activités de coupe et de scellage et une copie du rapport final d'abandon soumis à l'autorité provinciale.

Autres renseignements

22 L'exploitant présente au ministre et au conseil tout autre renseignement technique à propos du puits qui est nécessaire pour en déterminer la productivité.

Obligation de confidentialité

23 (1) Tout renseignement soumis au ministre ou au conseil sous le régime de la Loi est confidentiel jusqu'à l'expiration de la période établie à cet effet conformément aux règles de droit de la province en cause, à moins que la personne qui l'a soumis ne renonce, par écrit, à la confidentialité.

Données sismiques

(2) Toutefois, le ministre ou le conseil peut communiquer toute donnée sismique soumise par le titulaire d'une licence d'exploration en application de l'alinéa 33(3)a) à la première des dates suivantes à survenir :

(a) si le titulaire est également titulaire d'un bail relatif au sous-sol ou d'un permis qui portent sur des terres de la zone visée par la licence, la date d'expiration du bail ou de sa reconduction, la date d'expiration de la période initiale de validité du permis ou, dans le cas d'un permis octroyé en vertu du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*, la date à laquelle le permis est converti en un ou plusieurs baux;

(b) la date du cinquième anniversaire de l'achèvement des travaux d'exploration.

Interprétation des données sismiques

(3) L'interprétation des données sismiques, y compris les cartes, fournie au ministre ou au conseil sous le régime de la Loi ne peut être communiquée que si la personne qui l'a fournie y consent par écrit.

Disclosure to council

(4) Despite subsections (1) to (3), the Minister may at any time disclose

(a) confidential information to a council if required to do so by the Act, any regulations made under the Act or a contract; and

(b) the results of an environmental review referred to in subsection 29(3), 57(2) or 75(2) to a council or the public.

Incorrect information

24 A person that submits information to the Minister and becomes aware that it is incorrect must submit the correct information to the Minister as soon as the circumstances permit.

Approval of assignment

25 (1) Any assignment of any of the rights or interests conferred by a contract must be approved by the Minister.

Meeting

(2) Before the application for approval is submitted to the Minister, the assignee must meet with the council unless the council waives the meeting. The meeting must be face to face, unless the parties agree to another mode of meeting.

Expenses

(3) Any expense relating to the request for, preparation for or attendance at a meeting must be borne by the party that incurs the expense.

Application for approval

(4) The application for approval must be in the prescribed form and include a statement by the assignee that a meeting with the council took place or that the council waived the meeting. The application must be accompanied by the assignment approval application fee set out in Schedule 1.

Copy to council

(5) The applicant must send the council a copy of the application for approval on or before the day on which the application is submitted to the Minister.

Refusal to approve

(6) The Minister must not approve the assignment if

(a) it is conditional;

(b) it would result in more than five persons having a right or interest in the contract;

(c) it assigns an undivided right or interest in the contract that is less than 1%;

Communication au conseil

(4) Malgré les paragraphes (1) à (3), le ministre peut communiquer :

a) au conseil tout renseignement confidentiel s'il est tenu de le faire en application de la Loi, de tout règlement pris en vertu de la Loi ou d'un contrat;

b) au conseil et au public les résultats d'une révision environnementale visée aux paragraphes 29(3), 57(2) ou 75(2).

Renseignements erronés

24 La personne qui a présenté des renseignements au ministre et qui apprend que ceux-ci sont erronés lui présente les renseignements corrects dès que possible.

Cession

25 (1) La cession de droits ou d'intérêts accordés par un contrat doit être approuvée par le ministre.

Rencontre

(2) Avant que la demande d'approbation de la cession soit soumise au ministre, le cessionnaire rencontre le conseil à moins que ce dernier n'y renonce. La rencontre a lieu en personne à moins que les parties n'en conviennent autrement.

Frais

(3) Les frais relatifs à la demande de rencontre, à sa préparation et à la présence à cette rencontre sont supportées par la partie qui les engage.

Demande d'approbation

(4) La demande d'approbation est faite sur le formulaire prévu à cet effet et elle comprend une déclaration du cessionnaire selon laquelle la rencontre avec le conseil a eu lieu ou que ce dernier y a renoncé. La demande est accompagnée du paiement des droits prévus à l'annexe 1 pour la demande d'approbation de cession de droits ou d'intérêts.

Copie au conseil

(5) Le demandeur envoie au conseil une copie de la demande d'approbation au plus tard à la date à laquelle il soumet la demande au ministre.

Refus

(6) Le ministre ne peut approuver la cession dans les cas suivants :

a) elle est conditionnelle;

b) plus de cinq personnes détiendraient un droit ou un intérêt dans le contrat si elle était approuvée;

c) elle vise un droit ou un intérêt indivis de moins de un pour cent dans le contrat;

(d) it divides the oil and gas rights or interests conferred by the contract;

(e) the assignee is not eligible under section 6;

(f) the assignment was not signed by the assignor and assignee; or

(g) the assignee fails to establish that they have the financial ability to fulfill the assignor's obligations under the Act with respect to remediation and reclamation.

Minister's decision

(7) If the Minister approves the assignment and signs it, he or she must send a copy to the assignor and assignee and a notice of the approval to the council.

Effective date

(8) The assignment takes effect on the day on which the Minister approves it unless it provides for a different effective day.

Liability

26 (1) If the assignment is approved, the assignor and assignee are jointly and severally, or solidarily, liable for any obligation owing and any liability arising under the contract before the day on which the assignment is approved, even if the contract is subsequently assigned.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to an assignment that is approved before the coming into force of these Regulations.

Terms and Conditions To Be Included in Every Contract

Compliance with laws

27 (1) Every contract granted by the Minister under these Regulations includes the holder's undertaking to comply with

(a) the *Indian Act*, and any orders made under that Act, as amended from time to time;

(b) the Act, and any regulations or orders made under the Act, as amended from time to time; and

(c) the laws of the relevant province, as amended from time to time, that relate to the environment or to the exploration for, or the exploitation, treatment, processing or conservation of, oil and gas, including equitable production, if those laws are not in conflict with the Act or any regulations or orders made under the Act.

d) elle divise les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers accordés par le contrat;

e) le cessionnaire n'est pas admissible au titre de l'article 6;

f) elle n'a pas été signée par le cédant et le cessionnaire;

g) le cessionnaire ne démontre pas qu'il a la capacité financière de respecter les obligations du cédant sous le régime de la Loi quant à la prise de mesures correctives et la régénération.

Décision du ministre

(7) S'il approuve et signe une cession, le ministre en envoie copie au cédant et au cessionnaire et envoie un avis de l'approbation au conseil.

Prise d'effet

(8) La cession prend effet à la date de son approbation à moins qu'une autre date ne soit prévue dans l'acte de cession.

Responsabilité

26 (1) Si le ministre approuve la cession, le cessionnaire et le cédant sont solidairement responsables de toute obligation et de toute responsabilité qui découlent du contrat et qui ont pris naissance avant l'approbation, même si le contrat fait l'objet de cessions subséquentes.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la cession approuvée avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Conditions obligatoires dans tout contrat

Respect des règles de droit

27 (1) Tout contrat accordé par le ministre au titre du présent règlement contient un engagement par le titulaire à se conformer :

a) à la *Loi sur les Indiens*, et à toute ordonnance prise en vertu de cette loi, avec leurs modifications successives;

b) à la Loi et aux règlements, et à toute ordonnance prise en vertu de la Loi, avec leurs modifications successives;

c) aux règles de droit de la province en cause, avec leurs modifications successives, relatives à l'environnement ou à l'exploration, à l'exploitation, au traitement, à la transformation ou à la conservation de pétrole et de gaz, y compris la production équitable, si ces règles sont compatibles avec la Loi ou tout règlement pris sous le régime de celle-ci, ou avec toute ordonnance prise en vertu de celle-ci.

Inconsistency — Acts, regulations and orders

(2) The provisions of any Act, regulation or order referred to in subsection (1) prevail over any terms and conditions of the contract, except for any terms and conditions respecting royalties that are the subject of a special agreement under subsection 4(2) of the Act, to the extent of any inconsistency. The provisions of any Act of Parliament, or any regulation or order made under an Act of Parliament, referred to in subsection (1) prevail over the laws of the province referred to in subsection (1), to the extent of any inconsistency.

Inconsistency — interpretation

(3) For the purposes of this section, provisions — whether legislative or contractual — are not inconsistent unless it is impossible for the holder to comply with both.

Exploration

Authorization

Authorization to explore

28 A person may carry out exploration work on First Nation lands if they

- (a)** hold an exploration licence;
- (b)** have obtained from the provincial authority any approval that is required to carry out exploration work in the province; and
- (c)** are in compliance with the terms and conditions of the licence and the approval.

Application for Exploration Licence

Preliminary negotiation

29 (1) Before applying for an exploration licence, an applicant and the council must agree on the location of the proposed seismic lines and on the seismic rates, if those rates have not already been fixed in a related subsurface contract.

Application for exploration licence

(2) The application must be submitted to the Minister in the prescribed form and include

- (a)** the terms and conditions negotiated with the council;
- (b)** if the approval of the provincial authority is required to carry out exploration work, a statement that the approval has been received;
- (c)** a description of the proposed exploration program, including the licence area, the exploration work to be

Incompatibilité — lois, règlements et ordonnances

(2) Les dispositions des lois, règlements et ordonnances visées au paragraphe (1) l'emportent sur les conditions incompatibles du contrat, sauf à l'égard de toute redevance qui fait l'objet d'un accord spécial en application du paragraphe 4(2) de la Loi. Les dispositions des lois, règlements et ordonnances fédéraux visées au paragraphe (1) l'emportent sur les règles de droit provinciales visées au paragraphe (1) qui sont incompatibles.

Incompatibilité — interprétation

(3) Pour l'application du présent article, deux dispositions — législatives ou contractuelles — sont incompatibles s'il est impossible pour le titulaire de se conformer aux deux à la fois.

Exploration

Autorisation

Autorisation d'explorer

28 Toute personne peut mener des travaux d'exploration sur les terres d'une première nation si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** elle est titulaire d'une licence d'exploration;
- b)** elle s'est vu accorder de l'autorité provinciale toute approbation exigée pour mener les travaux d'exploration dans la province;
- c)** elle se conforme aux conditions de la licence et de l'approbation.

Demande de licence d'exploration

Négociation préalable

29 (1) Avant de demander une licence d'exploration, le demandeur et le conseil s'entendent sur l'emplacement des lignes sismiques proposées et sur les droits pour les activités sismiques si ces droits n'ont pas été prévus dans un contrat relatif au sous-sol afférent.

Demande de licence d'exploration

(2) La demande de licence d'exploration est soumise au ministre sur le formulaire prévu à cet effet et comprend :

- a)** les conditions négociées avec le conseil;
- b)** la mention selon laquelle le demandeur s'est vu accorder par l'autorité provinciale l'approbation nécessaire pour mener des travaux d'exploration;
- c)** la description du programme d'exploration proposé, notamment de la zone visée par la licence, des travaux

carried out, the equipment to be used, the name of the geophysical contractor to be engaged and the anticipated duration of the work;

(d) the results of an environmental review of the proposed exploration program that has been conducted by a qualified environmental professional who deals with the applicant at arm's length; and

(e) the exploration licence application fee set out in Schedule 1.

Environmental review

(3) The results of the environmental review must be submitted in the prescribed form and include

(a) a site evaluation that is based on the site's topography, soils, vegetation, wildlife, sources of water, existing structures, archeological and cultural resources, traditional ecological knowledge, current land uses and any other feature of the site that could be affected by the proposed exploration program;

(b) a description of the operations to be carried out during the proposed exploration program, the duration of each and its location on the site;

(c) a description of the short-term and long-term effects that each operation could have on the environment of the site and on any surrounding areas;

(d) a description of the proposed mitigation measures, the potential residual effects after mitigation and the significance of those effects; and

(e) a description of the consultations undertaken with the council and the First Nation members.

Environmental protection measures

(4) If the exploration program can be carried out without causing irremediable damage to the First Nation lands, the Minister must send the application to the applicant and the council, along with a letter that sets out the environmental protection measures that must be implemented to permit the licence holder to carry out their exploration program.

Submission of documents

(5) To obtain the exploration licence, the applicant must, within 90 days after the day on which the reviewed application is received, submit to the Minister three copies of the environmental protection measures letter and three original copies of the application signed by the applicant, along with a written resolution of the council approving the licence.

d'exploration devant être menés, du matériel devant être utilisé, ainsi que le nom de l'entrepreneur en géophysique devant être engagé et la durée prévue des travaux;

(d) les résultats d'une révision environnementale du programme d'exploration proposé, effectuée par un professionnel de l'environnement qualifié et indépendant du demandeur;

(e) le paiement des droits prévus à l'annexe 1 pour la demande de licence d'exploration.

Révision environnementale

(3) Les résultats de la révision environnementale sont soumis sur le formulaire prévu à cet effet et comprennent :

(a) l'évaluation du site fondée sur la topographie, les sols, la végétation, la faune, les sources hydriques, les structures existantes, les ressources archéologiques et culturelles, l'utilisation actuelle des terres, les connaissances écologiques traditionnelles et toute autre particularité du site pouvant être touchée par le programme d'exploration proposé;

(b) la description, la durée et l'emplacement de chaque activité à mener pendant le programme d'exploration proposé;

(c) la description des effets à court et à long terme que pourrait avoir chaque activité sur l'environnement du site et les zones environnantes;

(d) la description des mesures d'atténuation proposées, des effets résiduels possibles à la suite de la mise en application de ces mesures et de l'importance de ces effets;

(e) la description des consultations menées avec le conseil et les membres de la première nation.

Mesures de protection de l'environnement

(4) Si le programme d'exploration peut être mené sans occasionner des dommages irréparables aux terres d'une première nation, le ministre envoie la demande au demandeur et au conseil et y joint une lettre précisant les mesures de protection de l'environnement qui doivent être mises en application pour permettre au titulaire de la licence de mener le programme d'exploration.

Soumission au ministre

(5) Afin d'obtenir la licence d'exploration, le demandeur soumet au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle il reçoit la demande examinée, trois exemplaires de la lettre précisant les mesures de protection de l'environnement et trois exemplaires originaux signés de la demande, ainsi que la résolution écrite du conseil approuvant la licence.

Exploration licence

(6) If the requirements set out in this section are met, the Minister must grant the exploration licence for a period of one year. The terms and conditions of the licence are those set out in the application and the environmental protection measures letter. The licence takes effect on the day on which it is signed by the Minister.

Operations Under Exploration Licence

Exercise of rights conferred by licence

30 An exploration licence holder may exercise the rights conferred by the licence in a subsurface contract area, but in doing so must not interfere with any operations carried out under the subsurface contract.

Priority

31 Every exploration licence is subject to

- (a)** any surface rights or interests granted under an Act of Parliament; and
- (b)** any rights or interests related to the exploration or exploitation of minerals other than oil or gas in the licence area.

Maximum drilling depth

32 (1) An exploration licence holder must not drill to a depth of more than 50 m, unless authorized to do so by their licence.

Holder's obligations

(2) The holder must

- (a)** ensure that all environmental protection measures included in the licence are implemented and complied with;
- (b)** identify and mark the location of every test hole and shot hole that is drilled under the licence;
- (c)** repair and recondition any roads or road allowances that are damaged as a result of the exploration work as soon as the circumstances permit after the damage occurs;
- (d)** as soon as the circumstances permit, plug any hole that is drilled under the licence and that, during or after completion of the exploration work, collapses or emits gas, water or another substance;
- (e)** within 90 days after the day on which the exploration work is completed, pay compensation for the exploration work that was carried out, based on the rates specified in the licence or a related subsurface contract; and

Licence d'exploration

(6) Si les exigences prévues au présent article sont respectées, le ministre accorde au demandeur la licence d'exploration pour une période d'un an et les conditions sont celles contenues dans la demande et dans la lettre précisant les mesures de protection de l'environnement. La licence prend effet à la date de sa signature par le ministre.

Activités menées en vertu d'une licence d'exploration

Exercice des droits afférents à une licence

30 Le titulaire d'une licence d'exploration peut exercer les droits afférents à cette licence dans une zone visée par un contrat relatif au sous-sol si l'exercice de ces droits n'entre pas en conflit avec les activités menées au titre du contrat.

Assujettissement

31 Toute licence d'exploration est assujettie :

- a)** aux droits ou aux intérêts relatifs au sol accordés sous le régime de toute loi fédérale;
- b)** aux droits ou aux intérêts relatifs à l'exploration ou l'exploitation de minéraux, autres que le pétrole ou le gaz, dans la zone visée par la licence.

Profondeur maximale de forage

32 (1) Le titulaire d'une licence d'exploration ne peut forer à une profondeur de plus de 50 m, à moins d'y être autorisé par la licence.

Obligations du titulaire

(2) Le titulaire, à la fois :

- a)** veille à ce que toutes les mesures de protection de l'environnement prévues dans sa licence soient mises en application et respectées;
- b)** indique et balise l'emplacement de chaque forage d'essai et trou de tir qui sont forés en vertu de la licence;
- c)** répare et remet en état les routes ou les emprises de route qui sont endommagées en raison des travaux d'exploration, dès que possible après leur endommagement;
- d)** bouche, dès que possible, tous les trous qui ont été forés en vertu de la licence et dont les parois s'affaissent, ou desquels s'échappent du gaz, de l'eau ou d'autres substances pendant des travaux d'exploration ou après leur achèvement;
- e)** verse une indemnité pour les travaux d'exploration menés, fondée sur les droits fixés dans la licence ou dans un contrat relatif au sous-sol afférent à la licence, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'achèvement des travaux d'exploration;

(f) within 90 days after the day on which the exploration work is completed, submit to the Minister and the council

(i) a mylar sepia copy and a legible paper copy of a map, on a scale of not less than 1:50 000, that shows the location and ground elevation of every vibrating equipment station, test hole and shot hole,

(ii) summaries of any geologist's and driller's logs, indicating the depth and thickness of formations bearing water, sand, gravel, coal and other minerals of possible economic value, and

(iii) all technical information obtained from the drilling of each test hole.

Exploration report

33 (1) An exploration licence holder must submit an exploration report to the Minister within 90 days after the day on which the exploration work is completed.

Content of exploration report

(2) The report must comply with any exploration reporting requirements of the relevant province and must include, in addition to the documents and information referred to in paragraph 32(2)(f),

(a) a copy of every aerial photograph taken during the period of exploration;

(b) two copies of a geological report on the explored area, including stratigraphic data and structural and isopach maps on a scale of not less than 1:50 000; and

(c) a geophysical report on the explored area.

Content of geophysical report

(3) The geophysical report must include

(a) if seismic work has been carried out,

(i) a mylar sepia copy and two legible paper copies of a map, on a scale of not less than 1:50 000, that shows contour lines drawn on the corrected time value at each source point for all significant reflecting horizons explored, with a contour line interval of not more than 10 m,

(ii) a mylar sepia copy and two prefolded paper copies of each stacked seismic cross-section, including migrated displays if that process has been carried out, with all significant reflecting horizons clearly labelled at both ends on one of the copies, and

f) présente au ministre et au conseil, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'achèvement des travaux d'exploration :

(i) une copie sépia sur mylar et une copie sur papier lisible d'une carte, à une échelle d'au moins 1/50 000, indiquant l'emplacement et l'altitude de chaque station à équipement à vibration, forage d'essai et trou de tir,

(ii) les résumés des diagraphies des géologues et des foreurs indiquant la profondeur et l'épaisseur des formations contenant de l'eau, du sable, du gravier, de la houille et d'autres minéraux pouvant présenter une valeur économique,

(iii) tous les renseignements techniques recueillis lors de chaque forage d'essai.

Rapport d'exploration

33 (1) Le titulaire d'une licence d'exploration soumet au ministre un rapport d'exploration dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'achèvement des travaux d'exploration.

Contenu

(2) Le rapport doit satisfaire aux exigences en la matière de la province en cause et comprend, en plus des documents et renseignements visés à l'alinéa 32(2)f) :

a) une copie de chaque photographie aérienne prise pendant la période d'exploration;

b) deux copies d'un rapport géologique sur la zone explorée, y compris les données stratigraphiques et les cartes structurales et isopaques à une échelle d'au moins 1/50 000;

c) un rapport géophysique sur la zone explorée.

Contenu

(3) Le rapport géophysique comprend :

a) si des levés sismiques ont été réalisés :

(i) une copie sépia sur mylar et deux copies sur papier lisibles d'une carte, à une échelle d'au moins 1/50 000, indiquant les courbes de niveau tracées d'après la valeur rectifiée de temps à chaque point de source pour tous les miroirs significatifs explorés, d'une équidistance d'au plus 10 m,

(ii) une copie sépia sur mylar et deux copies sur papier préalablement pliées de chaque coupe sismique transversale à échelles superposées, y compris les coupes en profondeur lorsque ce processus a été utilisé, dont l'une indique clairement aux deux extrémités tous les miroirs significatifs,

(iii) two microfilm copies of all basic recorded data, including survey notes, chaining notes and observer reports;

(b) if a gravity survey has been carried out, two legible copies of a map, on a scale of not less than 1:50 000, that shows the location and ground elevation of each station, the final corrected gravity value at each station and gravity contour lines drawn on that value, with a contour line interval of not more than 2.5 $\mu\text{m}/\text{s}^2$; and

(c) if a magnetic survey has been carried out, two legible copies of a map of the explored area, on a scale of not less than 1:50 000, that shows the location of the flight lines or grid stations and magnetic contour lines, with a contour line interval of not more than 5 nT.

Exception

(4) The holder may include maps at contour line intervals or scales other than those specified in subsections (2) and (3) if the alternative intervals or scales would enhance the interpretability of the maps.

Information available to council

(5) The Minister must make the information submitted under subsections (2) to (4) available to the council.

Information to be kept

(6) In addition to the information submitted under this section, the holder must keep any information that was obtained as a result of the exploration work carried out in the contract area, including any printout, or magnetic digital display, of raw seismic data or interpreted seismic data, and must make it available for review by the Minister at the holder's office during business hours after the later of

(a) if the holder also holds a subsurface lease or permit in lands in the licence area, 90 days after the day on which the lease expires or is continued, the initial term of the permit expires or, in the case of a permit issued under the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*, the permit is converted to one or more leases, and

(b) one year after the day on which the exploration work is completed.

Remediation and reclamation

34 When exploration work under an exploration licence is no longer being carried out, whether or not the licence has ended, the licence holder must ensure that all the lands on which the work was carried out are remediated and reclaimed.

(iii) deux copies sur microfilm de toutes les données élémentaires enregistrées, notamment les notes d'arpentage, les notes de chaînage et les rapports d'observateurs;

(b) si un levé gravimétrique a été réalisé, deux copies lisibles d'une carte, à une échelle d'au moins 1/50 000, indiquant l'emplacement et l'altitude de chaque station, la valeur rectifiée définitive de la gravité à chaque station et les lignes isogammes tracées d'après cette valeur à équidistance d'au plus 2,5 $\mu\text{m}/\text{s}^2$;

(c) si un levé magnétique a été réalisé, deux copies lisibles d'une carte de la zone explorée à une échelle d'au moins 1/50 000, indiquant l'emplacement des lignes de vol ou des stations du réseau et les courbes magnétiques à équidistance d'au plus 5 nT.

Exception

(4) Le titulaire peut inclure des cartes à des échelles ou équidistances différentes de celles précisées aux paragraphes (2) et (3) si cela permet d'améliorer l'interprétation des cartes.

Renseignements à la disposition du conseil

(5) Le ministre met à la disposition du conseil les renseignements présentés en application des paragraphes (2) à (4).

Renseignements à conserver

(6) En plus des renseignements présentés en application du présent article, le titulaire conserve tout renseignement obtenu en raison des travaux d'exploration menés dans la zone visée par le contrat, y compris tout imprimé ou tout affichage magnétique numérique de donnée sismique brute ou de toute donnée sismique interprétée, et les met à la disposition du ministre pour que celui-ci les examine au bureau du titulaire, pendant les heures ouvrables, après la plus longue des périodes suivantes :

(a) si le titulaire est également titulaire d'un bail relatif au sous-sol ou d'un permis qui portent sur les terres de la zone visée par la licence, quatre-vingt-dix jours après la date d'expiration du bail ou de sa reconduction, après la date d'expiration de la période initiale de validité du permis ou, dans le cas d'un permis octroyé en vertu du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*, après la date à laquelle le permis est converti en un ou plusieurs baux;

(b) un an après la date d'achèvement des travaux d'exploration.

Mesures correctives et régénération

34 Lorsque les travaux d'exploration effectués en vertu d'une licence d'exploration cessent, que la licence ait pris fin ou non, le titulaire veille à ce que les terres sur lesquelles les travaux ont été menés fassent l'objet de mesures correctives et à ce qu'elles soient régénérées.

Subsurface Rights or Interests

Grants of Subsurface Rights or Interests

General Rules

Subsurface contracts

35 (1) Oil and gas rights or interests in First Nation lands may be granted by the Minister under one of the following subsurface contracts:

- (a) an oil and gas permit;
- (b) an oil and gas lease.

Process

(2) A subsurface contract must be granted in accordance with the public tender process set out in sections 39 to 42 or the negotiation process set out in sections 44 to 46, as chosen by the council. The negotiation process may be preceded by a call for proposals in accordance with section 43.

No splitting of rights

(3) When granting a subsurface contract, the Minister must grant all the rights to the oil and gas in each zone included in the contract area.

Priority

36 A subsurface contract holder's rights or interests are subject to the right of an exploration licence holder to carry out exploration work in, and the right of any other subsurface contract holder to work through, the subsurface contract area.

Multiple holders

37 (1) A subsurface contract may be granted to no more than five persons, each having an undivided right or interest in the contract of at least 1%. The right or interest must be expressed in decimal form to no more than seven decimal places.

Liability

(2) If two or more persons have an undivided right or interest in a subsurface contract, they are jointly and severally, or solidarily, liable for all obligations under the contract, the Act and these Regulations.

Fair value

38 In determining the fair value of the rights or interests to be granted under a subsurface contract, the Minister

Droits ou intérêts relatifs au sous-sol

Droits ou intérêts accordés relativement au sous-sol

Règles générales

Contrats relatifs au sous-sol

35 (1) Le ministre peut accorder des droits ou intérêts pétroliers et gaziers sur les terres d'une première nation au moyen de l'un des contrats relatifs au sous-sol suivants :

- a) le permis relatif au pétrole et au gaz;
- b) le bail relatif au pétrole et au gaz.

Processus

(2) Le contrat relatif au sous-sol est accordé conformément au processus d'adjudication prévu aux articles 39 à 42 ou conformément au processus de négociation prévu aux articles 44 à 46, au choix du conseil. Le processus de négociation peut être précédé d'un appel de propositions conforme à l'article 43.

Totalité des droits

(3) Lorsqu'il accorde un contrat relatif au sous-sol, le ministre accorde tous les droits sur le pétrole et sur le gaz présents dans chaque couche faisant partie de la zone visée par le contrat.

Assujettissement

36 Les droits ou intérêts du titulaire d'un contrat relatif au sous-sol sont subordonnés au droit du titulaire d'une licence d'exploration de mener des travaux d'exploration dans la zone visée par le contrat et au droit de tout autre titulaire d'un contrat relatif au sous-sol d'effectuer des travaux à travers la zone.

Titulaires multiples

37 (1) Le contrat relatif au sous-sol peut être accordé à au plus cinq personnes qui détiennent chacune un droit ou un intérêt indivis d'au moins un pour cent dans ce contrat. Le droit ou l'intérêt de chacun est exprimé sous forme de nombre décimal d'au plus sept décimales.

Responsabilité

(2) Chaque personne détenant un droit ou un intérêt indivis dans un contrat relatif au sous-sol est tenue solidairement responsable des obligations qui découlent de ce contrat, de la Loi ou du présent règlement.

Juste valeur

38 Afin d'établir la juste valeur des droits ou des intérêts à accorder au titre d'un contrat relatif au sous-sol, le

must, in consultation with the council, consider the bonuses paid for grants of oil and gas rights or interests in other lands, which may be adjusted to take into account the following factors:

- (a)** the size of the other lands and their proximity to the First Nation lands;
- (b)** the time when the rights or interests in the other lands were granted;
- (c)** current oil and gas prices and the prices when the rights or interests were granted;
- (d)** the results of recent drilling operations in the vicinity of the other lands;
- (e)** similarities and differences in the geological features of the other lands and the First Nation lands; and
- (f)** any other factors that could affect the fair value of the rights or interests.

Public Tender Process

Public tender

39 The Minister may grant the oil and gas rights or interests in First Nation lands by way of public tender only if the council requests or consents to that process.

Minister's duties

40 (1) When oil and gas rights or interests are to be granted by way of public tender, the Minister must, after consulting with the council, prepare a notice of tender.

Notice of tender

(2) The notice of tender must include the following information:

- (a)** the type of subsurface contract to be granted;
- (b)** the terms and conditions of the contract, other than those set out in these Regulations, or the address of a website where the terms and conditions are set out, including
 - (i)** a description of the lands to be included in the contract area and the oil and gas rights or interests to be granted,
 - (ii)** the surface rates and seismic rates,
 - (iii)** the initial and intermediate terms of the permit or the term of the lease, as the case may be,
 - (iv)** in the case of a permit, the earning provisions for the initial term, including the drilling commitment

ministre, en consultation avec le conseil, prend en considération tout pas de porte versé à l'égard d'autres terres. Le pas de porte peut être ajusté pour tenir compte des facteurs suivants :

- a)** la taille de ces autres terres et la proximité de celles-ci relativement aux terres de la première nation;
- b)** le moment auquel les droits ou les intérêts ont été accordés;
- c)** les cours actuels du pétrole et du gaz et ceux au moment où les droits ou les intérêts ont été accordés;
- d)** le résultat des forages récents à proximité de ces autres terres;
- e)** les particularités géologiques de ces autres terres qui diffèrent de celles des terres de la première nation ou qui y ressemblent;
- f)** tout autre facteur qui peut influencer sur la juste valeur des droits ou des intérêts.

Adjudication

Adjudication

39 Le ministre ne peut accorder les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers sur les terres d'une première nation par adjudication que si le conseil en fait la demande ou y consent.

Obligation du ministre

40 (1) Lorsque le ministre accorde les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers par adjudication, il prépare un avis d'appel d'offres après avoir consulté le conseil.

Avis d'appel d'offres

(2) L'avis d'appel d'offres comprend les renseignements suivants :

- a)** le type de contrat relatif au sous-sol à accorder;
- b)** les conditions du contrat, autres que celles prévues par le présent règlement, ou l'adresse de tout site Web où elles sont énoncées, notamment :
 - (i)** la description des terres comprises dans la zone visée par le contrat et les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers à accorder,
 - (ii)** le montant des droits de surface et des droits pour les activités sismiques,
 - (iii)** les périodes de validité initiale et intermédiaire d'un permis ou la période de validité d'un bail,
 - (iv)** dans le cas d'un permis, les dispositions d'acquisition pour la période de validité initiale, y compris

and deadline for completion, the target zone or depth to which each earning well must be drilled and a description of the lands to be earned by each, and

(v) the royalty to be paid, if it differs from the royalty provided for in these Regulations;

(c) the instructions for submitting a bid, including any information to be provided by bidders, the place where a bid may be submitted and the deadline for submission; and

(d) a statement indicating that the bidder acknowledges that they have reviewed and understood the terms and conditions of the contract to be granted and will be bound by those terms and conditions if theirs is the winning bid.

Publication of notice of tender

(3) The Minister must submit a copy of the proposed notice of tender to the council before publishing it and, if it is approved, must publish it

(a) in a publication known to the industry, such as the *Daily Oil Bulletin* published by JuneWarren-Nickle's Energy Group; or

(b) on a website on which the Minister publishes information about oil and gas in First Nation lands.

Submission of bids

41 (1) All bids must be submitted in accordance with the instructions set out in the notice of tender, be sealed and include

(a) the subsurface contract application fee set out in Schedule 1;

(b) the rent for the first year of the contract;

(c) the bonus; and

(d) the name and address for service of each proposed contract holder and the percentage share of each.

Certified funds

(2) The fee, rent and bonus must be paid in certified funds unless the notice of tender specifies a different form of payment.

Opening of bids

42 (1) After the tender closes, the Minister must without delay open the bids, exclude any bids that do not meet the requirements of section 41, identify the bid with the highest bonus and send the council notice of that bid.

l'engagement de forage et le délai pour achever le forage, la profondeur jusqu'à laquelle chacun des puits doit être foré — ou la couche cible jusqu'à laquelle il doit être foré — et la description des terres qui sont acquises à l'égard de chacun de ces puits,

(v) si la redevance à payer diffère de celle prévue par le présent règlement, le montant de la redevance;

(c) les instructions relative à la soumission, y compris les renseignements à fournir par le soumissionnaire, l'endroit et la date limite pour le faire;

(d) la déclaration du soumissionnaire portant qu'il a examiné et compris les conditions du contrat à accorder et qu'il comprend qu'il sera lié par celles-ci si sa soumission est retenue.

Publication de l'avis d'appel d'offres

(3) Avant de publier l'avis d'appel d'offres, le ministre soumet au conseil une copie de l'avis proposé et, si celui-ci est approuvé, le publie :

(a) soit dans une publication connue de l'industrie, telle que le *Daily Oil Bulletin* publié par JuneWarren-Nickle's Energy Group;

(b) soit sur tout site Web sur lequel le ministre publie des renseignements relatifs au pétrole et au gaz sur les terres des premières nations.

Soumission

41 (1) Toute soumission est présentée conformément aux instructions contenues dans l'avis d'appel d'offres, est scellée et comprend :

(a) le paiement des droits prévus à l'annexe 1 pour une demande de contrat relatif au sous-sol;

(b) le versement du loyer pour la première année du contrat;

(c) le pas de porte;

(d) le nom et l'adresse de signification de chaque titulaire de contrat proposé et la quote-part de chacun.

Fonds certifiés

(2) Les sommes visées au paragraphe (1) sont versées en fonds certifiés, sauf si une autre forme de paiement est prévue dans l'avis d'appel d'offres.

Ouverture des soumissions

42 (1) Immédiatement après la clôture de la période de présentation des soumissions, le ministre ouvre les soumissions et exclut toute soumission qui ne satisfait pas aux exigences de l'article 41. Il repère la soumission dont le pas de porte est le plus élevé et en avise le conseil.

Presence at opening

(2) The council or a person designated by the council may be present when the Minister opens the bids.

Tied bid

(3) If the highest bonus is included in more than one bid, the Minister must republish the notice of tender.

Council's decision

(4) The council may, within 15 days after the day on which the tender closes, notify the Minister by written resolution that it rejects the bid with the highest bonus. If such a notice is received, all bids must be rejected.

Irrevocable decision

(5) If a council notifies the Minister that it approves the bid with the highest bonus, that bid cannot later be rejected under subsection (4).

Acceptance of highest bid

(6) If a notice rejecting the bid is not received, the Minister must accept it and send the winning bidder a notice of acceptance. The contract takes effect on the day on which the tender closes.

Publication of tender results

(7) The Minister must publish the name of the winner and the winning bonus amount or, if no bid was accepted, a notice to that effect, in the publication or on the website where the notice of tender was published.

Confidentiality

(8) Except for the name of the winning bidder and bonus amount, the information in bids must be kept confidential.

Contract granted

(9) The Minister must prepare the subsurface contract and send a copy to the council and the winning bidder.

Unsuccessful bids

(10) The Minister must return the fee, rent and bonus included in each unsuccessful bid to the person that submitted it.

Call for Proposals Process**Call for proposals**

43 For the purpose of soliciting interest in rights or interests in First Nation lands, either the council, or the Minister jointly with the council, may make a call for proposals.

Présence à l'ouverture des soumissions

(2) Le conseil ou toute personne désignée par lui peuvent être présents à l'ouverture des soumissions par le ministre.

Soumissions égales

(3) Si plus d'une soumission comprend le pas de porte le plus élevé, le ministre publie de nouveau l'avis d'appel d'offres.

Décision du conseil

(4) Dans les quinze jours suivant la date de clôture de la période de présentation des soumissions, le conseil peut aviser le ministre, par résolution écrite, que la soumission dont le pas de porte est le plus élevé est rejetée; toutes les soumissions sont alors rejetées.

Décision irrévocable

(5) S'il avise le ministre qu'il approuve la soumission dont le pas de porte est le plus élevé, le conseil ne peut plus la rejeter au titre du paragraphe (4).

Acceptation de la soumission la plus élevée

(6) Dans le cas où un avis de rejet n'est pas reçu, le ministre accepte la soumission et envoie un avis au soumissionnaire gagnant. Le contrat prend effet à la date de clôture de la période de présentation des soumissions.

Publication de la soumission gagnante

(7) Le ministre publie le nom du soumissionnaire gagnant et le montant du pas de porte ou, si aucune soumission n'a été acceptée, un avis à cet effet dans la publication ou sur le site Web sur lequel a été publié l'avis d'appel d'offres.

Renseignements confidentiels

(8) Les renseignements contenus dans la soumission, autres que le nom du soumissionnaire gagnant et le montant du pas de porte, sont confidentiels.

Octroi du contrat

(9) Le ministre prépare le contrat relatif au sous-sol et envoie un exemplaire au conseil et au soumissionnaire gagnant.

Soumissions refusées

(10) Le ministre rembourse à la personne dont la soumission n'est pas retenue les frais, le loyer et le pas de porte qui accompagnaient la soumission.

Processus d'appel de propositions**Appel de propositions**

43 Le ministre et le conseil, ou seulement le conseil, peuvent faire un appel de propositions, par avis public ou par tout autre moyen, dans le but d'obtenir des

The call may be made by public notice or by other means and must include the following information:

- (a)** the type of subsurface contract to be granted;
- (b)** a description of the lands to be included in the contract area and the oil and gas rights or interests to be granted;
- (c)** the terms and conditions of the contract, other than those set out in these Regulations;
- (d)** the elements that will be considered in evaluating the proposals;
- (e)** a statement that the proposals that are received will form the basis for negotiations with the council and the Minister; and
- (f)** a statement that, in addition to the terms and conditions negotiated, the contract will include the terms and conditions set out in these Regulations.

Negotiation Process

Application for subsurface contract

44 (1) A person may apply to the Minister for a subsurface contract that confers oil and gas rights or interests in one or more zones in First Nation lands.

Preliminary negotiation

(2) Before applying for a subsurface contract, an applicant and the council must agree on the following terms and conditions:

- (a)** the type of subsurface contract to be applied for;
- (b)** a description of the lands to be included in the contract area and the oil and gas rights or interests to be granted;
- (c)** the amount of the bonus to be paid;
- (d)** the initial and intermediate terms of the permit or the term of the lease, as the case may be;
- (e)** in the case of a permit, the earning provisions for the initial term, including the drilling commitment and deadline for completion, the target zone or depth to which each earning well must be drilled and a description of the lands to be earned by each; and
- (f)** the royalty to be paid, if it differs from the royalty provided for in these Regulations.

propositions d'intérêt à l'égard des droits ou des intérêts sur les terres de la première nation, qui comprend les renseignements suivants :

- a)** le type de contrat relatif au sous-sol à accorder;
- b)** la description des terres comprises dans la zone visée par le contrat et les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers à accorder;
- c)** les conditions contractuelles, autres que celles prévues par le présent règlement;
- d)** les éléments devant servir à l'évaluation des propositions;
- e)** un énoncé portant que les négociations avec le conseil et le ministre reposeront sur les propositions reçues;
- f)** un énoncé portant que, en plus des conditions négociées, le contrat comprendra celles prévues par le présent règlement.

Processus de négociation

Demande de contrat relatif au sous-sol

44 (1) Toute personne peut demander au ministre de lui accorder par contrat relatif au sous-sol des droits ou des intérêts pétroliers et gaziers sur une ou plusieurs couches situées sur les terres d'une première nation.

Négociation préalable

(2) Avant de faire cette demande, le demandeur s'entend avec le conseil sur les conditions suivantes :

- a)** le type de contrat relatif au sous-sol demandé;
- b)** la description des terres comprises dans la zone visée par le contrat et les droits ou les intérêts à accorder;
- c)** le pas de porte à verser;
- d)** les périodes de validité initiale et intermédiaire d'un permis ou la période de validité d'un bail;
- e)** dans le cas d'un permis, les dispositions d'acquisition pour la période de validité initiale, y compris l'engagement de forage et le délai pour achever le forage, la profondeur jusqu'à laquelle chacun des puits doit être foré — ou la couche cible jusqu'à laquelle il doit être foré — et la description des terres qui sont acquises à l'égard de chacun de ces puits;
- f)** la redevance à payer, si elle diffère de celle à payer en application du présent règlement.

Content of application

(3) The application to the Minister must be in the prescribed form, set out the terms and conditions negotiated by the applicant and the council and be accompanied by the subsurface contract application fee set out in Schedule 1.

Confidentiality

(4) Any information that is disclosed during the negotiations referred to in subsection (2) or in an application referred to in subsection (3) must be kept confidential.

Conditions of approval

45 (1) The Minister must not approve the application unless

(a) the lands and oil and gas rights or interests described in the application have been surrendered or designated under section 38 of the *Indian Act*; and

(b) the proposed bonus reflects the fair value of the rights or interests to be granted, determined in accordance with section 38 of these Regulations.

Approval of application

(2) If the application is approved, the Minister must prepare the subsurface contract and send a copy to the applicant and the council. The Minister must fix and include in the contract the surface rates to be paid under any related surface contract and the seismic rates to be paid under any related exploration licence.

Criteria – rates

(3) The surface rates must be fixed in accordance with subsections 73(2) and (3). The seismic rates must be comparable to seismic rates for exploration on lands, excluding provincial Crown lands, that are similar in size, character and use.

Refusal of application

(4) If the application is not approved, the Minister must send the applicant and the council a notice of refusal that sets out the reasons for the refusal.

Granting of contract

46 (1) The Minister must grant the contract if he or she receives the following within 90 days after the day on which a copy of the contract has been received by both the applicant and the council:

(a) a written resolution of the council approving the terms and conditions of the contract and stating that the council has chosen to have the rights or interests described in the contract granted by way of negotiation rather than public tender;

Contenu de la demande

(3) La demande est soumise au ministre sur le formulaire prévu à cet effet, comprend les conditions négociées entre le demandeur et le conseil et est accompagnée du paiement des droits prévus à l'annexe 1 pour une demande de contrat relatif au sous-sol.

Renseignements confidentiels

(4) Tout renseignement communiqué dans le cadre des négociations ayant mené à l'entente visée au paragraphe (2) ou dans la demande visée au paragraphe (3) est confidentiel.

Conditions d'approbation

45 (1) Le ministre n'approuve la demande que si, à la fois :

a) les terres et les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers visés dans la demande ont été cédés ou désignés aux termes de l'article 38 de la *Loi sur les Indiens*;

b) le pas de porte proposé reflète la juste valeur des droits ou les intérêts à accorder, établie en application de l'article 38 du présent règlement.

Approbation

(2) S'il approuve la demande, le ministre prépare le contrat relatif au sous-sol et en envoie un exemplaire au demandeur et au conseil. Il y fixe les droits de surface à payer au titre de tout contrat relatif au sol y afférent ainsi que les droits pour les activités sismiques à verser au titre de toute licence d'exploration y afférente.

Critères – droits

(3) Les droits de surface sont fixés conformément aux paragraphes 73(2) et (3). Les droits pour les activités sismiques doivent être comparables aux droits pour les activités sismiques relatives aux activités d'exploration menées sur les terres, autres que les terres publiques provinciales, dont la taille, le type et l'utilisation sont similaires.

Rejet

(4) S'il rejette la demande, le ministre envoie un avis de refus au demandeur et au conseil dans lequel sont énoncés les motifs du refus.

Octroi du contrat

46 (1) Le ministre accorde le contrat si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de réception de l'exemplaire du contrat par le demandeur et le conseil, il reçoit, à la fois :

a) une résolution écrite du conseil approuvant les conditions du contrat et contenant un énoncé portant que le conseil a choisi d'accorder les droits ou les intérêts prévus au contrat par voie de négociation plutôt que d'adjudication;

(b) the bonus and first year's rent; and

(c) two original copies of the contract — as well as an original copy for each future contract holder — all of which are signed by each of them.

Effective date

(2) The contract takes effect on the day on which it is granted, unless it provides otherwise.

Terms and Conditions of Subsurface Contracts

Rights conferred by contract

47 A subsurface contract holder has the exclusive right to exploit the oil and gas in the lands in the contract area, to treat that oil, to process that gas and to dispose of that oil and gas.

Initial term of permit

48 (1) If the lands in a permit area are located in a province set out in column 1 of the table to Schedule 2 and in a region set out in column 2, the initial term of the permit is the term set out in column 3. Otherwise, the initial term is five years.

More than one region

(2) If the lands in a permit area are located in more than one region set out in column 2 of the table to Schedule 2, the initial term is the term for the region in which the greatest portion of the lands is located. If the portion of lands in each region is the same, the initial term is the longer of the terms set out in column 3.

Intermediate term of permit

(3) The intermediate term of a permit is three years.

Term of lease

49 The term of an oil and gas lease is three years.

Term — exception

50 (1) Despite subsections 48(1) and (2) and section 49, with the consent of the applicant and the council, the Minister may fix the initial term of a permit or the term of a lease at a number of years that is greater than the number established by those provisions, to a maximum of five years.

b) le pas de porte et le loyer pour la première année;

c) deux exemplaires originaux du contrat, ainsi qu'un exemplaire original du contrat pour chaque futur titulaire, signés par chacun d'eux.

Prise d'effet du contrat

(2) Le contrat prend effet à la date à laquelle le ministre accorde le contrat à moins qu'une autre date n'y soit prévue.

Conditions des contrats relatifs au sous-sol

Droits accordés au titre d'un contrat

47 Le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol a le droit exclusif d'exploiter le pétrole et le gaz des terres de la zone visée par le contrat, de traiter ce pétrole, de transformer ce gaz et de disposer de ce pétrole et de ce gaz.

Période de validité initiale du permis

48 (1) Si les terres faisant partie de la zone visée par un permis sont situées dans une province mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 2, la période de validité initiale du permis est celle mentionnée à la colonne 3 à l'égard de la région mentionnée à la colonne 2 dans laquelle la zone est située; elle est de cinq ans dans les autres cas.

Préséance

(2) Si les terres faisant partie de la zone visée par le permis sont situées dans plus d'une région mentionnée à la colonne 2 du tableau de l'annexe 2, la période de validité initiale du permis est celle de la région dans laquelle est située la plus grande partie de ces terres. Si les terres sont également réparties entre les régions, la période de validité initiale est celle de la période la plus longue qui figure à la colonne 3.

Période de validité intermédiaire

(3) La période de validité intermédiaire du permis est de trois ans.

Période de validité du bail

49 La période de validité du bail relatif au pétrole et au gaz est de trois ans.

Période de validité — exception

50 (1) Malgré les paragraphes 48(1) et (2) et l'article 49, avec le consentement du demandeur et du conseil, le ministre peut fixer la période de validité initiale d'un permis ou la période de validité d'un bail pour un nombre d'années qui dépasse le nombre prévu à ces dispositions, mais qui ne dépasse pas cinq ans.

Amended term

(2) With the consent of the holder, the term of a subsurface contract may be amended, in accordance with subsection 20(1), to a maximum of five years.

Annual rent

51 The annual rent for a subsurface contract is \$5 per hectare or \$100, whichever is greater.

Selection of Lands for Intermediate Term of Permit**Lands earned**

52 (1) A permit holder earns lands, and may select from those lands for the intermediate term of the permit, if, during the initial term, they have, in accordance with the earning provisions of their permit,

- (a)** drilled a new well in the permit area; or
- (b)** re-entered an existing well in the permit area and drilled at least 150 m of new wellbore.

Failure to comply with earning provisions

(2) If a holder fails to meet a deadline set out in an earning provision of their permit, the permit terminates on the day of the deadline with respect to all lands that have not been earned on or before that day.

Selection of lands

(3) A holder that has earned lands may select from those lands down to the base of the deepest zone into which they have drilled, as identified in accordance with Schedule 3.

Constraints on selection

- (4)** The lands selected under subsection (3) must
- (a)** be contiguous, if their configuration permits; and
 - (b)** include the entire spacing unit in which the earning well is located.

Area less than 75%

53 (1) A permit holder that has drilled a well in a spacing unit whose area is composed of less than 75% First Nation lands may select only lands in the section in which the well is located, down to the base of the deepest zone into which they have drilled.

Modification de la période de validité

(2) La période de validité d'un contrat relatif au sous-sol peut être modifiée, conformément au paragraphe 20(1) et avec le consentement du titulaire, pour une période d'au plus cinq ans.

Loyer annuel

51 Le loyer annuel pour un contrat relatif au sous-sol correspond à 5 \$ l'hectare ou 100 \$, selon la plus élevée de ces valeurs.

Choix de terres pour la période de validité intermédiaire des permis**Acquisition du droit de choisir des terres**

52 (1) Le titulaire d'un permis acquiert le droit de choisir des terres pour la période de validité intermédiaire du permis si, conformément aux dispositions d'acquisition de son permis et pendant la période de validité initiale, selon le cas :

- a)** il a foré un nouveau puits dans la zone visée par le permis;
- b)** il est rentré dans un puits situé dans la zone visée par le permis et y a foré au moins 150 m de puits de forage additionnel.

Non-respect d'une date d'échéance

(2) Si le titulaire ne respecte pas la date d'échéance précisée aux dispositions d'acquisition de son permis, celui-ci prend fin à compter de cette date à l'égard des terres pour lesquelles il n'a pas acquis le droit de choisir à cette date ou avant cette date.

Choix des terres

(3) Le titulaire qui a acquis le droit de choisir des terres peut en choisir jusqu'à la base de la couche, déterminée conformément à l'annexe 3, la plus profonde dans laquelle il a foré.

Restrictions

- (4)** Les terres choisies au titre du paragraphe (3) doivent à la fois :
- a)** être contiguës, si leurs configurations le permettent;
 - b)** inclure toute l'unité d'espacement dans laquelle le puits qui donne droit à un choix de terres est situé.

Superficie inférieure à soixante-quinze pour cent

53 (1) Si les terres de la première nation représentent moins de soixante-quinze pour cent de la superficie de l'unité d'espacement dans laquelle le titulaire d'un permis a foré un puits, ce dernier ne peut choisir que les terres de la section où le puits est situé, jusqu'à la base de la couche la plus profonde dans laquelle il a foré.

Reduced earnings — new well

(2) A holder that has drilled a new well, but has not drilled to the extent required by the earning provisions of their permit, may select only lands in the section in which the well is located, down to the base of the deepest zone into which they have drilled.

Reduced earnings — re-entered well

(3) A holder that has re-entered and completed a well, but has not drilled to the extent referred to in paragraph 52(1)(b) and the earning provisions of their permit, may select only lands in the spacing unit in which the well is completed.

Application for approval

54 (1) A holder that wants a grant of oil and gas rights or interests for the intermediate term of their permit must apply to the Minister for approval of their selection of lands before the day on which the initial term of the permit expires or

(a) if the permit has terminated under subsection 52(2), within 15 days after the day referred to in that subsection; or

(b) if the deadline for applying has been extended under subsection 62(2), before the extension expires.

Late application

(2) A holder that fails to apply within the relevant deadline referred to in subsection (1) may apply for approval if the application is submitted within 15 days after the deadline and is accompanied by a late application fee of \$5,000.

Content of application

(3) The application must be in the prescribed form and include

(a) an identification and description of each well that has been drilled and each well that has been re-entered and completed;

(b) a description of the lands, including the zones, selected for the intermediate term of the permit; and

(c) the rent for the first year of the intermediate term.

Additional information

(4) Information about a well that is drilled, or re-entered and completed, within 30 days before the relevant deadline may be submitted up to 15 days after that deadline, unless the holder has received an extension under subsection 62(2).

Droit de choisir réduit — nouveau puits

(2) S'il a foré un nouveau puits, mais dans une mesure moindre que celle prévue dans les dispositions d'acquisition de son permis, le titulaire ne peut choisir que les terres de la section dans laquelle le puits est situé, jusqu'à la base de la couche la plus profonde dans laquelle il a foré.

Droit de choisir réduit — rentrée dans un puits

(3) S'il est rentré dans un puits et l'a achevé, mais l'a foré dans une mesure moindre que celle prévue à l'alinéa 52(1)b) et dans les dispositions d'acquisition de son permis, le titulaire ne peut choisir que les terres de l'unité d'espacement dans laquelle le puits est achevé.

Demande d'approbation

54 (1) Le titulaire qui souhaite obtenir les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers pour la période de validité intermédiaire de son permis demande l'approbation du ministre quant à son choix de terres avant la date d'expiration de la période initiale du permis ou, selon le cas :

a) si le permis prend fin en application du paragraphe 52(2), dans les quinze jours suivant la date visée à ce paragraphe;

b) si la date limite pour soumettre la demande a été prorogée en application du paragraphe 62(2), avant l'expiration de cette prorogation.

Demande après la date limite

(2) Le titulaire peut présenter une demande au ministre après la date limite applicable visée au paragraphe (1) s'il le fait dans les quinze jours suivant cette date et si sa demande est accompagnée du paiement des frais de demande tardive de 5 000 \$.

Contenu de la demande

(3) La demande est soumise sur le formulaire prévu à cet effet et comprend :

a) l'identification et la description de tout puits qui a été foré ou dans lequel le titulaire est rentré et qu'il a achevé;

b) la description des terres, y compris des couches, choisies pour la période de validité intermédiaire du permis;

c) le versement du loyer pour la première année de la période de validité intermédiaire.

Renseignements additionnels

(4) Les renseignements à l'égard d'un puits que le titulaire a foré, ou dans lequel il est rentré et qu'il a achevé, dans les trente jours précédant la date limite applicable peuvent être soumis au plus tard quinze jours après cette date, sauf dans le cas de l'obtention de la prorogation visée au paragraphe 62(2).

Approval

(5) On receiving an application, the Minister must

- (a)** approve the selection of lands if the requirements of section 52 are met; and
- (b)** grant the holder the oil and gas rights or interests in the selected lands for the intermediate term of the permit if the holder has complied with the requirements of the Act, these Regulations and their permit.

Notice to holder and council

(6) If the selection is approved and the oil and gas rights or interests are granted, the Minister must send the holder and the council a notice of the approval and a description of the lands, including the zones, selected for the intermediate term of the permit. If the selection is not approved, the Minister must send the holder a notice of refusal that sets out the reasons for the refusal.

Transitional provision

55 Sections 47 to 54 do not apply to a contract that was granted under the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*.

Bitumen Recovery Project Approval

Application for approval

56 (1) A subsurface contract holder may apply to the Minister for approval of a bitumen recovery project if they have achieved the minimum level of evaluation and have applied to the provincial authority for approval of the project.

Minimum level of evaluation

(2) The minimum level of evaluation is achieved when

- (a)** one well is drilled on each section of the lands that are subject to the contract — if the section is in the proposed bitumen recovery project area — and at least 25% of those wells are cored; or
- (b)** one well is drilled on at least 60% of the sections of the lands that are subject to the contract — if the sections are in the proposed bitumen recovery project area — at least 25% of those wells are cored and seismic data are obtained over at least 3.2 km in each undrilled section.

Approbation

(5) Sur réception de la demande, le ministre :

- a)** approuve le choix des terres si les exigences de l'article 52 sont respectées;
- b)** accorde au titulaire les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers pour la période de validité intermédiaire du permis à l'égard des terres choisies s'il a respecté les exigences de la Loi, du présent règlement et de son permis.

Avis au titulaire et au conseil

(6) Si le choix est approuvé et que les droits ou les intérêts pétroliers et gaziers sont accordés, le ministre envoie au titulaire et au conseil un avis à cet effet accompagné de la description des terres, y compris des couches, choisies pour la période de validité intermédiaire du permis et, si le choix est refusé, il envoie au titulaire un avis de refus motivé.

Disposition transitoire

55 Les articles 47 à 54 ne s'appliquent pas aux contrats consentis en vertu du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*.

Approbation d'un projet de récupération de bitume

Demande d'approbation

56 (1) Le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol peut demander au ministre d'approuver un projet de récupération de bitume s'il a atteint le niveau d'évaluation minimum et a demandé l'approbation du projet à l'autorité provinciale.

Niveau d'évaluation minimum

(2) Le niveau d'évaluation minimum est atteint, selon le cas :

- a)** lorsqu'un puits est foré sur chaque section qui est située sur les terres visées par le contrat et qui est dans la zone du projet de récupération de bitume proposé et qu'au moins vingt-cinq pour cent de ces puits sont carottés;
- b)** lorsqu'un puits est foré dans au moins soixante pour cent des sections qui sont situées sur les terres visées par le contrat et qui sont dans la zone visée par le projet de récupération de bitume proposé, qu'au moins vingt-cinq pour cent de ces puits sont carottés et que les données sismiques sont obtenues sur au moins 3,2 km dans chaque section non forée.

Content of application

57 (1) An application for approval of a bitumen recovery project must be in the prescribed form and include

- (a)** a description of the lands to be included in the project;
- (b)** evidence that the minimum level of evaluation has been achieved;
- (c)** a statement that the subsurface contract holder has applied for or received the provincial authority's approval of the project;
- (d)** the results of an environmental review of the project that has been conducted by a qualified environmental professional who deals with the holder at arm's length;
- (e)** the terms and conditions respecting the royalty to be paid for the oil and gas recovered from lands in the project area;
- (f)** the reporting requirements for the project;
- (g)** a detailed description of the project, including its location, size and scope, the operations to be carried out, the schedule of pre-construction, construction and start-up operations and the reasons for selecting that schedule;
- (h)** a map indicating all the rights and interests in the lands in the project area and in any area that is likely to be affected by project operations;
- (i)** an aerial photographic mosaic of the project area at a scale that is adequate to show the location of the project components, including wells, facilities, tanks, access roads, railways, pipelines, public utility corridors, tailings ponds and waste storage sites;
- (j)** a detailed description of storage and transportation facilities for the oil and gas, including the size of any pipeline that may be used and the name of the entity that owns it;
- (k)** the anticipated rate of production of the oil and gas for the period for which approval is sought;
- (l)** the year and month in which the annual minimum level of production of bitumen will be achieved;
- (m)** a description of the energy sources to be used and their anticipated quantity and cost, along with a comparison to alternative sources; and
- (n)** the term of the approval sought, along with the anticipated starting and completion dates of the project.

Contenu de la demande

57 (1) La demande d'approbation d'un projet de récupération de bitume est soumise sur le formulaire prévu à cet effet et comprend :

- a)** la description des terres comprises dans le projet;
- b)** la preuve de l'atteinte du niveau d'évaluation minimum;
- c)** une déclaration selon laquelle le titulaire du contrat relatif au sous-sol a demandé l'approbation du projet à l'autorité provinciale ou se l'est vu accorder;
- d)** les résultats d'une révision environnementale du projet effectuée par un professionnel de l'environnement qualifié et indépendant du titulaire;
- e)** les conditions relatives aux redevances à payer pour le pétrole et le gaz extraits des terres de la zone visée par le projet;
- f)** les exigences en matière de rapports pour le projet;
- g)** la description détaillée du projet, y compris son emplacement, sa taille et sa portée, ainsi que les activités à mener, l'échéancier des travaux de préparation, des travaux de construction et des activités de démarrage et les raisons justifiant cet échéancier;
- h)** une carte indiquant les droits et intérêts portant sur les terres de la zone visée par le projet et sur toute région susceptible d'être touchée par les activités du projet;
- i)** un assemblage de photos redressées de la zone visée par le projet à une échelle suffisante pour identifier l'emplacement des composantes du projet, y compris les puits, les installations, les réservoirs, les routes d'accès, les chemins de fer, les pipelines, les corridors des services publics, les bacs de décantation de résidus et les sites de stockage de résidus;
- j)** la description détaillée des installations de stockage et de transport du pétrole et du gaz, y compris les dimensions de tout pipeline pouvant être utilisé et le nom des entités qui en sont propriétaires;
- k)** le taux de production de pétrole et de gaz prévu pour la période pour laquelle l'approbation est demandée;
- l)** le mois et l'année durant lesquels le niveau de production minimum annuel de bitume sera atteint;
- m)** la description des sources d'énergie devant être utilisées, la quantité devant être utilisée et les coûts d'utilisation prévus de ces sources d'énergie ainsi qu'une comparaison avec des sources alternatives;
- n)** la période de validité de l'approbation demandée et les dates prévues de début et d'achèvement du projet.

Environmental review

(2) The results of the environmental review of the bitumen recovery project must be submitted in the prescribed form and include

- (a)** a site evaluation that is based on the site's topography, soils, vegetation, wildlife, sources of water, existing structures, archeological and cultural resources, traditional ecological knowledge, current land uses and any other feature of the site that could be affected by the project;
- (b)** a description of the operations to be carried out during the project, the duration of each and its location on the site;
- (c)** a description of the short-term and long-term effects that each operation could have on the environment of the site and on any surrounding areas;
- (d)** a description of the proposed mitigation measures, the potential residual effects after mitigation and the significance of those effects; and
- (e)** a description of the consultations undertaken with the council and the First Nation members.

Environmental protection measures letter

(3) After reviewing the application, the Minister must send the applicant and the council a letter that sets out the environmental protection measures that must be implemented to permit the subsurface contract holder to carry out operations under the project.

Approval

58 (1) The Minister must approve the bitumen recovery project if

- (a)** the applicant has achieved the minimum level of evaluation of the lands in the project area;
- (b)** a written resolution of the council approving the project has been submitted;
- (c)** the application meets the requirements of subsections 57(1) and (2);
- (d)** the project has been approved by the provincial authority; and
- (e)** the project can be carried out without causing irremediable damage to the First Nation lands.

Terms and conditions of approval

(2) The approval may include any terms and conditions that are necessary to permit the Minister to verify the progress of operations carried out under the project,

Révision environnementale

(2) Les résultats de la révision environnementale du projet de récupération de bitume sont soumis sur le formulaire prévu à cet effet et comprennent :

- a)** l'évaluation du site fondée sur la topographie, les sols, la végétation, la faune, les sources hydriques, les structures existantes, les ressources archéologiques et culturelles, les connaissances écologiques traditionnelles, l'utilisation actuelle des terres et toute autre particularité du site pouvant être touchée par le projet;
- b)** la description, la durée et l'emplacement de chaque activité à mener pendant le projet;
- c)** la description des effets à court et à long terme que pourrait avoir chaque activité sur l'environnement du site et les zones environnantes;
- d)** la description des mesures d'atténuation proposées, des effets résiduels possibles à la suite de la mise en application de ces mesures et de l'importance de ces effets;
- e)** la description des consultations avec le conseil et les membres de la première nation.

Lettre sur les mesures de protection de l'environnement

(3) Après avoir examiné la demande, le ministre envoie au demandeur et au conseil une lettre précisant les mesures de protection de l'environnement qui doivent être mises en application pour permettre au titulaire du d'un contrat relatif au sous-sol de mener les activités dans le cadre du projet de récupération de bitume.

Approbation

58 (1) Le ministre approuve le projet de récupération de bitume si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** le demandeur a atteint le niveau d'évaluation minimum des terres de la zone visée par le projet;
- b)** une résolution écrite du conseil approuvant le projet a été soumise;
- c)** la demande satisfait aux exigences des paragraphes 57(1) et (2);
- d)** le projet a été approuvé par l'autorité provinciale;
- e)** le projet peut être mené sans occasionner des dommages irréparables aux terres de la première nation.

Conditions de l'approbation

(2) L'approbation peut inclure toute condition nécessaire pour permettre au ministre de vérifier l'avancement des activités menées dans le cadre du projet, le paiement des

payment of the approved royalty and implementation and compliance with the environmental protection measures.

Surface contract required

59 (1) The operations under a bitumen recovery project must not begin until the subsurface contract holder has obtained the surface contracts required by these Regulations.

Compliance with measures

(2) The holder must ensure that all environmental protection measures included in the approval are implemented and complied with.

Minimum level of production

60 (1) The annual minimum level of production of bitumen from the lands that are subject to a bitumen recovery project is equal to an average of 2 400 m³ per section in the project area.

Compensation — bitumen

(2) If the annual minimum level of production of bitumen from the lands that are subject to the bitumen recovery project is not achieved in any year following the month in which that level was to be achieved, the subsurface contract holder must pay compensation equal to 25% of the difference between the value of the minimum level of production and the value of the actual level of production.

Deemed price

(3) For the purpose of calculating the compensation, the price of bitumen is deemed to be the monthly Bitumen Floor Price published by the Alberta provincial authority for the relevant time period.

Exception

(4) This section does not apply if the lands that are subject to the bitumen recovery project are the subject of an authorization under section 42 of the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*.

Additional lands, wells or facilities

61 Once a bitumen recovery project has been approved, the subsurface contract holder must obtain the approval of the Minister and the council before adding lands, wells or facilities to the project.

Drilling Over Expiry

Application for extension

62 (1) A subsurface contract holder may apply to the Minister, in the prescribed form, for an extension of the

redevances approuvées, la mise en application et le respect des mesures de protection de l'environnement.

Exigence — contrat relatif au sol

59 (1) Afin de mener des activités dans le cadre d'un projet de récupération de bitume, le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol obtient préalablement tout contrat relatif au sol exigé par le présent règlement.

Respect des mesures

(2) Le titulaire veille à ce que toutes les mesures de protection de l'environnement incluses dans l'approbation soient mises en application et respectées.

Niveau de production minimum

60 (1) Le niveau de production minimum annuel de bitume des terres visées par un projet de récupération de bitume correspond à une production moyenne de 2 400 m³ par section de la zone visée par le projet.

Indemnité — bitume

(2) Si le niveau de production minimum annuel de bitume des terres visées par un projet de récupération de bitume n'est pas atteint au cours d'une quelconque année qui suit le mois dans lequel ce niveau devait l'être, le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol verse une indemnité qui correspond à vingt-cinq pour cent de la différence entre la valeur du niveau de production minimum et celle du niveau de production réel.

Prix réputé

(3) Aux fins du calcul de l'indemnité, le prix du bitume est réputé être le prix plancher mensuel pour le bitume publié par l'autorité provinciale de l'Alberta pour la période en cause.

Exception

(4) Le présent article ne s'applique pas si les terres visées par le projet de récupération de bitume sont visées par une autorisation donnée en vertu de l'article 42 du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*.

Terres, puits ou installations supplémentaires

61 Si son projet de récupération de bitume a été approuvé, le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol doit obtenir l'approbation du ministre et du conseil avant d'ajouter des terres, des puits ou des installations au projet.

Forage après l'expiration prévue

Demande de prorogation

62 (1) Le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol peut demander au ministre, sur le formulaire prévu à cet effet,

deadline for applying for approval of a selection of lands under subsection 54(1) or for continuation under section 64 if

- (a) the holder has spudded or re-entered a well for the purpose of deepening it or completing a new zone, but cannot finish the operation before the relevant term expires;
- (b) the application is submitted before the relevant term expires;
- (c) the application identifies the well and indicates when it was spudded or re-entered; and
- (d) the application includes the rent for the following year.

Approval of extension

(2) If an application is submitted in accordance with subsection (1), the Minister must extend the deadline for applying for approval of a selection of lands or for continuation to the 30th day after the day on which the spudded or re-entered well is rig-released. The Minister must send the council a notice of the extension.

Rights during extension

(3) During an extension, the holder may continue to produce from any wells in the contract area that are already producing, but must not spud or re-enter any other wells in that area.

Transitional provision

(4) This section applies to a permit or lease granted under the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*.

Continuation of Subsurface Contracts

Qualifying lands

63 (1) A subsurface contract may be continued with respect to the zones, identified in accordance with Schedule 4, that are in a spacing unit

- (a) that contains a productive well;
- (b) that is subject, in whole or in part, to a unit agreement that includes lands in which a productive well is located, or to an oil or gas storage agreement that has been approved by the provincial authority;
- (c) that is subject to a bitumen recovery project that has been approved by the Minister;

la prorogation de la date limite pour demander, en vertu du paragraphe 54(1), l'approbation du choix des terres ou, en application de l'article 64, la reconduction du contrat si les conditions ci-après sont réunies :

- a) il a démarré un forage de puits par battage, ou est rentré dans un puits, dans le but de l'approfondir ou d'achever une nouvelle couche, sans pouvoir achever l'activité avant l'expiration de la période de validité en cause;
- b) il soumet la demande avant l'expiration de la période de validité en cause;
- c) la demande identifie le puits et le moment du démarrage du forage par battage ou de la rentrée dans le puits;
- d) il verse le loyer de l'année à venir.

Approbation de la prorogation

(2) Si une demande est soumise conformément au paragraphe (1), le ministre proroge la date limite pour demander l'approbation du choix des terres ou la reconduction au trentième jour suivant la date de libération de l'appareil de forage. Il en avise le conseil.

Droits pendant la prorogation

(3) Pendant la période de prorogation, le titulaire peut continuer de produire à partir de tout puits compris dans la zone visée par le contrat qui est déjà en production, mais il ne peut pas démarrer le forage de tout autre puits par battage — ni rentrer dans un autre puits.

Disposition transitoire

(4) Le présent article s'applique au permis et au baux octroyés en vertu du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*.

Reconduction des contrats relatifs au sous-sol

Critères d'admissibilité à la reconduction

63 (1) Le contrat relatif au sous-sol peut être reconduit à l'égard de toute couche — répertoriée aux termes de l'annexe 4 — située dans une unité d'espacement qui, selon le cas :

- a) comporte un puits productif;
- b) est visée, en tout ou en partie, par un accord de mise en commun portant sur des terres dans lesquelles est situé un puits productif ou par un accord de stockage de pétrole ou de gaz approuvé par l'autorité provinciale;
- c) est visée par un projet de récupération de bitume approuvé par le ministre;

(d) that is subject to a project, other than a bitumen recovery project, that has been approved by the provincial authority and includes lands in which a productive well is located;

(e) in respect of which an offset notice has been received in the six months before the day on which the application for continuation is submitted or in respect of which a compensatory royalty is being paid;

(f) that is not producing but is shown by mapping to be capable of producing from the same pool from which a well on an adjoining spacing unit is productive; or

(g) that is potentially productive.

Horizontal and deviated wells

(2) For the purposes of subsection (1), each spacing unit from which a horizontal well or deviated well is productive is deemed to contain a productive well.

Potentially productive

(3) For the purpose of paragraph (1)(g), a spacing unit is potentially productive if

(a) it contains a well that is in a mapped pool, is neither productive nor abandoned and

(i) was previously producing, or

(ii) contains evidence of the presence of hydrocarbons whose potential productivity has not been conclusively determined;

(b) it contains an abandoned well and any zone penetrated by the well has remaining oil or gas reserves; or

(c) it has not been drilled, there is evidence that it may be part of a productive pool and it is within a quarter-section in the case of oil — or a section in the case of gas — that adjoins any spacing unit referred to in paragraphs (1)(a) to (e).

Application for continuation

64 (1) An application for the continuation of a subsurface contract may be made to the Minister before the day on which the lease or the intermediate term of the permit expires.

Content of application

(2) The application must be in the prescribed form and include

(a) a description of the lands, including the zones, with respect to which continuation is sought;

d) est visée par un projet, autre qu'un projet de récupération de bitume, approuvé par l'autorité provinciale et qui comprend des terres dans lesquelles est situé un puits productif;

e) est visée par un préavis de drainage reçu dans les six mois qui précèdent la date de soumission de la demande de reconduction ou à l'égard de laquelle une redevance compensatoire est payée;

f) ne produit pas, mais, selon la cartographie, a la capacité de produire à partir du même bassin que celui duquel un puits d'une unité d'espacement adjacente est productif;

g) est potentiellement productive.

Puits horizontal ou dévié

(2) Pour l'application du paragraphe (1), toute unité d'espacement de laquelle un puits horizontal ou dévié est productif est réputée comporter un puits productif.

Potentiellement productive

(3) Pour l'application de l'alinéa (1)g), l'unité d'espacement est potentiellement productive si, selon le cas :

a) elle comporte un puits, situé dans un bassin cartographié, qui n'est ni productif, ni abandonné, et qui, selon le cas :

(i) a déjà produit,

(ii) contient des preuves de la présence d'hydrocarbures dont le potentiel de productivité n'a pas été démontré de manière concluante;

b) elle comporte un puits abandonné, et il reste des réserves de pétrole ou de gaz dans une couche pénétrée par ce puits;

c) aucun forage n'y a été effectué et, s'agissant du pétrole, elle est dans un quart de section — ou, s'agissant du gaz, elle est dans une section — adjacente à toute unité d'espacement visée aux alinéas (1)a) à e) et dans laquelle il y a des preuves qu'elle pourrait faire partie d'un bassin productif.

Demande de reconduction

64 (1) Le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol peut en demander la reconduction au ministre avant la date à laquelle son bail ou la période de validité intermédiaire de son permis expire.

Contenu de la demande

(2) La demande de reconduction est soumise sur le formulaire prévu à cet effet et comprend :

a) la description des terres, y compris des couches, pour lesquelles la reconduction est demandée;

- (b) an indication of the basis for continuation under subsection 63(1) along with evidence of that basis; and
- (c) the rent for the first year of the continuation.

Determination

65 (1) On receiving an application for continuation, the Minister must determine which lands described in the application are in a spacing unit referred to in any of paragraphs 63(1)(a) to (e) and must continue the contract with respect to those lands.

Offer to continue

(2) If the Minister determines that lands described in the application are in a spacing unit referred to in paragraph 63(1)(f) or (g), he or she must send the holder an offer to continue the contract with respect to those lands.

Continuation

(3) The Minister must continue the contract with respect to lands in a spacing unit referred to in paragraph 63(1)(f) or (g) if, within 30 days after the day on which the offer of continuation is received, the holder pays the Minister a bonus equal to the greater of

- (a) \$2,000, and
- (b) \$400 for each full or partial legal subdivision or, if the lands have not been divided into legal subdivisions, \$400 for each unit of land equivalent to 16 hectares, rounded up to the nearest whole number of units.

Notice to holder and council

(4) The Minister must send the holder and the council a notice of his or her determination and — if the contract is continued — a description of the lands, including the zones, with respect to which it is continued as well as the basis for continuation.

Rights before determination

(5) Before notice of the Minister's determination is received, the holder may continue to produce from any wells in the contract area that are already producing, but must not spud or re-enter any other wells in that area.

Refund

(6) If the contract is not continued, the Minister must refund the rent submitted with the application. If the contract is continued only in part, the Minister must refund the rent for the lands with respect to which the contract is not continued.

Continuation requested by council

66 (1) The Minister may continue, for a maximum period of five years, a contract in respect of lands for which

- b) les critères de reconduction visés au paragraphe 63(1) et les preuves à l'appui;
- c) le versement du loyer pour la première année de reconduction.

Décision du ministre

65 (1) Sur réception d'une demande de reconduction, le ministre établit si les terres visées dans la demande sont situées dans une unité d'espacement visée à l'un ou l'autre des alinéas 63(1)a) à e) et reconduit le contrat à l'égard de celles qui le sont.

Offre de reconduction

(2) S'il établit que les terres visées dans la demande sont situées dans une unité d'espacement visée à l'alinéa 63(1)f) ou g), le ministre offre au titulaire de reconduire le contrat à l'égard de ces terres.

Reconduction

(3) Le ministre reconduit le contrat à l'égard des terres dans une unité d'espacement visée à l'alinéa 63(1)f) ou g) si le titulaire verse, dans les trente jours suivant la date de réception de l'offre de reconduction, un pas de porte égal au plus élevé des montants suivants :

- a) 2 000 \$;
- b) 400 \$ pour chaque lotissement légal ou pour toute partie de celui-ci ou, si les terres n'ont pas été divisées en lotissements légaux, pour chaque unité de seize hectares arrondie à l'unité supérieure.

Avis

(4) Le ministre envoie un avis de décision au titulaire et au conseil et, le cas échéant, y joint la description des terres, y compris les couches, visées par le contrat reconduit, ainsi que les motifs à l'appui de la reconduction.

Droits avant la décision

(5) Avant la réception de l'avis de décision du ministre, le titulaire peut continuer de produire à partir de tout puits compris dans la zone visée par le contrat qui est déjà en production, mais il ne peut pas démarrer le forage de tout autre puits par battage — ni rentrer dans un autre puits.

Remboursement

(6) Si le contrat n'est pas reconduit, le ministre rembourse au titulaire le loyer versé avec la demande. Si le contrat est reconduit en partie, le ministre rembourse le loyer des terres visées par la partie du contrat qui n'est pas reconduite.

Reconduction demandée par le conseil

66 (1) Le ministre peut reconduire le contrat, pour une période d'au plus cinq ans, à l'égard des terres pour

continuation was not granted under subsection 65(1) or lands for which continuation was granted under subsection 65(3) if

- (a)** the council requests the Minister to do so in a written resolution sent to the Minister that describes the lands, including the zones, to which the request relates and the requested period of continuation;
- (b)** a request for continuation under this subsection has not previously been made in respect of those lands;
- (c)** the written consent of the holder is sent to the Minister;
- (d)** the resolution and consent are sent
 - (i)** in the case of a contract in respect of lands for which continuation was not granted under subsection 65(1), within 30 days after the day on which the notice referred to in subsection 65(4) is received, and
 - (ii)** in the case of a contract in respect of lands for which continuation was granted under subsection 65(3), within 30 days after the day on which the continuation expires; and
- (e)** the holder has paid the rent for the first year of the continuation.

Additional bonus

(2) If the Minister determines that an additional bonus must be paid to reflect the fair value, determined in accordance with section 38, of the rights or interests to be continued, the Minister must not continue the contract unless that additional bonus is paid.

Failure to apply for continuation

67 (1) If a holder has not applied for continuation before the deadline referred to in subsection 64(1), the Minister must determine, as soon as the circumstances permit and on the basis of the information in his or her possession, whether their contract is eligible for continuation under any of paragraphs 63(1)(a) to (e).

Notice of eligibility

(2) If the contract is eligible for continuation, the Minister must send the holder a notice that includes the following information:

- (a)** a description of the lands, including the zones, with respect to which the contract is eligible for continuation;
- (b)** the basis for continuation; and
- (c)** the requirements for an application for continuation, as well as the deadline for submission.

lesquelles la reconduction n'a pas été accordée aux termes du paragraphe 65(1) ou pour lesquelles la reconduction a été accordée aux termes du paragraphe 65(3), si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** le conseil lui en fait la demande par résolution écrite dans laquelle sont décrites les terres, y compris les couches, à l'égard desquelles la reconduction est demandée et dans laquelle est précisée la durée de reconduction demandée;
- b)** les terres visées par la résolution n'ont pas fait l'objet d'une telle demande auparavant;
- c)** le consentement écrit du titulaire lui est envoyé;
- d)** la résolution et le consentement sont envoyés :
 - (i)** dans le cas de la reconduction qui n'a pas été accordée aux termes du paragraphe 65(1), dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 65(4),
 - (ii)** dans le cas de la reconduction qui a été accordée en application du paragraphe 65(3), dans les trente jours suivant son expiration;
- e)** le titulaire a versé le loyer pour la première année de reconduction.

Pas de porte additionnel

(2) S'il décide qu'un pas de porte additionnel doit être versé à l'égard de la reconduction pour refléter la juste valeur des droits ou des intérêts établie en application de l'article 38, le ministre ne peut reconduire le contrat que si ce pas de porte additionnel est versé.

Omission de demander la reconduction

67 (1) Si le titulaire n'a pas demandé la reconduction de son contrat avant la date visée au paragraphe 64(1), le ministre établit, dès que possible et en se fondant sur les renseignements en sa possession, si le contrat est admissible à une reconduction aux termes de l'un des alinéas 63(1)a) à e).

Avis d'admissibilité

(2) Si le contrat est admissible à la reconduction, le ministre envoie au titulaire un avis qui comprend :

- a)** la description des terres, y compris les couches, visées par le contrat admissible à la reconduction;
- b)** les motifs à l'appui d'une reconduction du contrat;
- c)** la date limite et les exigences applicables à une demande de reconduction.

Application for continuation

(3) A holder that has received a notice of eligibility may, within 30 days after the day on which the notice is received, apply to the Minister, in the prescribed form, for continuation of the contract with respect to any of the lands described in the notice.

Content of application

(4) The application must include a description of the lands, including the zones, with respect to which continuation is sought, the rent for the first year of the continuation and a late application fee of \$5,000.

Continuation to be granted

(5) If the holder pays the required rent and fee, the Minister must continue the contract with respect to the lands described in the application and send the holder and the council a notice of the continuation that describes the lands, including the zones, with respect to which it is continued as well as the basis for continuation.

Indefinite continuation

68 (1) A contract that is continued on the basis of any of paragraphs 63(1)(a) to (e) continues so long as the lands that are subject to the contract continue to be eligible on that basis or until the contract is surrendered or cancelled.

Continuation for one year

(2) A contract that is continued under subsection 65(3) continues for a period of one year after the day on which the contract would have expired had it not been continued.

Non-productivity — oil and gas

69 (1) If a contract that is continued in respect of lands on the basis of paragraph 63(1)(a), (b), (d) or (e) ceases to be eligible for continuation on that basis, the Minister must send the holder a notice of non-productivity that describes those lands and indicates the basis on which the contract has ceased to be eligible.

Non-productivity — expiry

(2) A contract referred to in subsection (1) expires with respect to the lands described in the notice of non-productivity one year after the day on which the notice is received.

Non-productivity — continuation

(3) Before the expiry of a contract with respect to lands described in a non-productivity notice, the holder may apply under section 64 to have the contract continued with respect to those lands on the basis of any of paragraphs 63(1)(a) to (e) other than the basis mentioned in the notice.

Demande de reconduction

(3) Le titulaire qui a reçu un avis d'admissibilité peut, dans les trente jours suivant la date de réception de l'avis, demander au ministre, sur le formulaire prévu à cet effet, de reconduire le contrat à l'égard de toute terre mentionnée dans l'avis.

Contenu de la demande

(4) La demande comprend la description des terres, y compris les couches, pour lesquelles la reconduction est demandée, le versement du loyer pour la première année de la reconduction et le paiement des droits de demande tardive de 5 000 \$.

Reconduction

(5) Si le titulaire verse le loyer et paie les droits exigés, le ministre reconduit le contrat à l'égard des terres visées dans la demande et envoie au titulaire et au conseil un avis de la reconduction qui comprend la description des terres, y compris les couches, à l'égard desquelles le contrat est reconduit, ainsi que les motifs à l'appui de la reconduction.

Reconduction indéfinie

68 (1) Le contrat reconduit aux termes de l'un des alinéas 63(1)a) à e) l'est, aussi longtemps que les terres visées par le contrat satisfont au critère prévu à l'alinéa en cause, jusqu'à ce que le contrat fasse l'objet d'une renonciation ou jusqu'à ce qu'il soit résilié.

Reconduction pour un an

(2) Le contrat reconduit en application du paragraphe 65(3) l'est pour une période d'un an après la date à laquelle il aurait expiré s'il n'avait pas été reconduit.

Non-productivité — pétrole et gaz

69 (1) Si un contrat reconduit à l'égard de certaines terres n'est plus admissible à une reconduction selon le critère prévu à l'un des alinéas 63(1)a), b), d) et e) pour lequel il a été reconduit, le ministre envoie un avis de non-productivité au titulaire dans lequel il décrit ces terres et donne les motifs pour lesquels le contrat n'est plus admissible à une reconduction.

Non-productivité — expiration

(2) Le contrat visé au paragraphe (1) expire, à l'égard des terres visées dans l'avis, un an après la date de réception de l'avis.

Non-productivité — reconduction

(3) Avant l'expiration d'un contrat à l'égard de terres visées par un avis de non-productivité le titulaire du contrat peut en demander la reconduction en application de l'article 64 à l'égard de celles des terres situées dans une unité d'espacement visée aux alinéas 63(1)a) à e) qui ne sont pas visées par le critère mentionné dans l'avis.

Application for continuation

(4) Before the expiry of a contract continued under subsection 65(3) or section 66, the holder may apply under section 64 to have the contract continued on the basis of any of paragraphs 63(1)(a) to (e).

Inadequate productivity — bitumen

70 (1) In the case of a contract continued under paragraph 63(1)(c), if the annual minimum level of production of bitumen from the lands that are subject to the bitumen recovery project is not achieved in any three years, whether or not the years are consecutive, the Minister must send the holder a notice of inadequate productivity with respect to those lands.

Termination and expiry

(2) If the annual minimum level of production of bitumen from the lands that are subject to the bitumen recovery project is not achieved in any year following the day on which the notice of inadequate productivity is received,

(a) the project terminates on the final day of that year; and

(b) the contract expires on the final day of that year, unless it is continued under subsection (3).

Minister's determination

(3) When the Minister becomes aware that the annual minimum level of production of bitumen from the lands that are subject to a bitumen recovery project will not be achieved in a year and the contract may expire under paragraph (2)(b), he or she must determine, as soon as the circumstances permit and on the basis of the information in his or her possession, whether the contract is eligible for continuation under any of paragraphs 63(1)(a), (b), (d) or (e) and, if so, must continue the contract on that basis.

Transitional provision — continuation

71 (1) Sections 63 to 68 apply to the continuation of any subsurface lease that was granted under the *Indian Act* or the Act before these Regulations came into force.

Transitional provision — non-productivity

(2) Section 69 applies to a subsurface lease that was continued under the *Indian Act* or the Act before these Regulations came into force if the lands in the lease area cease to be eligible for continuation on the basis on which the lease was continued.

Transitional provision — inadequate productivity

(3) Section 70 does not apply if the lands that are subject to the bitumen recovery project are the subject of an authorization under section 42 of the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*.

Demande de reconduction

(4) Avant l'expiration d'un contrat reconduit en application du paragraphe 65(3) ou de l'article 66, le titulaire peut en demander la reconduction en application de l'article 64 aux termes de l'un des alinéas 63(1)a) à e).

Production insuffisante — bitume

70 (1) Dans le cas du contrat reconduit aux termes de l'alinéa 63(1)c), si le niveau de production minimum annuel de bitume des terres visées par le projet de récupération de bitume n'est pas atteint au cours de trois années, consécutives ou non, le ministre envoie au titulaire un avis de productivité insuffisante à l'égard de ces terres.

Fin du projet et expiration du contrat

(2) Si le niveau de production minimum annuel de bitume des terres visées par le projet de récupération de bitume n'est pas atteint au cours d'une quelconque année suivant la date de réception de l'avis de productivité insuffisante :

a) le projet prend fin le dernier jour de cette année;

b) le contrat afférent au projet expire le dernier jour de cette année, à moins qu'il ne soit reconduit en application du paragraphe (3).

Décision du ministre

(3) Si le ministre apprend que le niveau de production minimum annuel de bitume des terres visées par le projet de récupération de bitume ne sera pas atteint au cours d'une quelconque année et que le contrat afférent est susceptible d'expirer en application de l'alinéa (2)b), le ministre établit dès que possible et en se fondant sur les renseignements en sa possession si le contrat est admissible à une reconduction aux termes de l'un des alinéas 63(1)a), b), d) ou e) et le reconduit si c'est le cas.

Disposition transitoire — reconduction

71 (1) Les articles 63 à 68 s'appliquent à la reconduction de tout bail relatif au sous-sol accordé sous le régime de la *Loi sur les Indiens* ou sous le régime de la Loi avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Disposition transitoire — non-productivité

(2) L'article 69 s'applique aux baux relatifs au sous-sol reconduits aux termes de la *Loi sur les Indiens* ou sous le régime de la Loi avant l'entrée en vigueur du présent règlement si les terres visées par ces baux cessent d'être admissibles aux termes des critères ayant mené à la reconduction des baux.

Disposition transitoire — productivité insuffisante

(3) L'article 70 ne s'applique pas si les terres visées par le projet de récupération de bitume sont visées par une autorisation donnée en vertu de l'article 42 du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*.

Surface Rights or Interests

Authorization

72 (1) A person may carry out surface operations on First Nation lands for the purpose of exploiting oil and gas if

- (a) in the case of operations that require crossing over or going through First Nation lands, they hold a right-of-way in those lands; and
- (b) in the case of operations that require the exclusive occupation and use of the surface of First Nation lands, they hold a surface lease in respect of those lands.

Right of entry

(2) A person that intends to apply for a surface contract in respect of First Nation lands to carry out operations referred to in subsection (1) may, with the authorization of the council and any First Nation member in lawful possession of those lands, enter on the lands to determine the location of proposed facilities, conduct surveys and carry out any operation necessary to submit an application under section 75.

Preliminary negotiation

73 (1) Before applying for a surface contract, the applicant must provide the council, and any First Nation member in lawful possession of lands in the proposed contract area, with a survey sketch of that area and must reach an agreement with them on the following:

- (a) the lands to be included in the contract area;
- (b) the operations that will be carried out on those lands;
- (c) the surface rates, if they have not already been fixed by the Minister in a related subsurface contract; and
- (d) if a service well is to be drilled or an existing well is to be used as a service well, the permitted uses of the well and the amount of compensation to be paid in respect of the well.

Surface rates — right-of-way

(2) In the case of a right-of-way, the surface rates consist of

- (a) a right-of-entry charge of \$1,250 per hectare, subject to a minimum charge of \$500 and a maximum charge of \$5,000; and
- (b) initial compensation based on the fair value of lands that are similar in size, character and use.

Droits ou intérêts relatifs au sol

Autorisation

72 (1) Toute personne peut mener des activités en surface sur les terres d'une première nation aux fins d'exploitation du pétrole ou du gaz si elle détient :

- a) dans le cas où ces activités exigent de passer sur ces terres ou de les traverser, un droit de passage;
- b) dans le cas où ces activités nécessitent l'utilisation et l'occupation exclusives du sol de ces terres, un bail relatif au sol.

Droit d'entrer

(2) Toute personne qui a l'intention de demander un contrat relatif au sol à l'égard des terres d'une première nation pour mener des activités visées au paragraphe (1) peut, avec l'autorisation du conseil et de tout membre de la première nation qui a la possession légale de ces terres, entrer sur les terres afin de déterminer l'emplacement des installations proposées, de réaliser un arpentage ou de mener toute activité nécessaire pour soumettre une demande au titre de l'article 75.

Négociation préalable

73 (1) Avant de demander un contrat relatif au sol, le demandeur fournit au conseil, ainsi qu'à tout membre d'une première nation qui a la possession légale de terres de la zone visée par le contrat proposé, un relevé d'arpentage de cette zone et s'entend avec eux relativement aux éléments suivants :

- a) les terres comprises dans la zone visée par le contrat;
- b) les activités à mener sur ces terres;
- c) s'ils n'ont pas été fixés par le ministre dans un contrat relatif au sous-sol afférent au contrat, les droits de surface;
- d) si un puits de service doit être foré ou qu'un puits existant doit être utilisé comme puits de service, les utilisations du puits permises et le montant de l'indemnisation à verser à l'égard du puits.

Droits de surface — droit de passage

(2) Dans le cas d'un droit de passage, les droits de surface sont composés, à la fois :

- a) du droit d'entrée de 1 250 \$ par hectare, sous réserve d'un droit d'entrée minimal de 500 \$ et d'un droit d'entrée maximal de 5 000 \$;
- b) de la contrepartie initiale fondée sur la juste valeur de terres dont la taille, le type et l'utilisation sont similaires.

Surface rates — surface lease

(3) In the case of a surface lease, the surface rates consist of

- (a)** the right-of-entry charge referred to in paragraph (2)(a);
- (b)** initial compensation based on the fair value of lands that are similar in size, character and use, the loss of use of the lands, adverse effects and general disturbance; and
- (c)** the annual rent for subsequent years, based on the loss of use of the lands and adverse effects.

Negotiation breakdown

74 If an agreement cannot be reached on the amount of the initial compensation or annual rent to be paid, the Minister must, at the request of the applicant, the council or a First Nation member in lawful possession of lands in the contract area, determine the amount in accordance with subsection 73(2) or (3).

Application for surface contract

75 (1) The application for a surface contract must be submitted to the Minister in the prescribed form and include

- (a)** the terms and conditions negotiated with the council and any First Nation member in lawful possession of lands in the contract area;
- (b)** a survey plan of the lands to be included in the contract area;
- (c)** the results of an environmental review of the operations to be carried out in the contract area that has been conducted by a qualified environmental professional who deals with the applicant at arm's length; and
- (d)** the surface lease or right-of-way application fee set out in Schedule 1.

Environmental review

(2) The results of the environmental review must be submitted in the prescribed form and include

- (a)** a site evaluation that is based on the site's topography, soils, vegetation, wildlife, sources of water, existing structures, archeological and cultural resources, traditional ecological knowledge, current land uses and any other feature of the site that could be affected by the proposed uses of the lands in the contract area;
- (b)** a description of the operations to be carried out on the lands, the duration of each and its location on the site;

Droits de surface — bail relatif au sol

(3) Dans le cas d'un bail relatif au sol, les droits de surface sont composés, à la fois :

- a)** du droit d'entrée visé à l'alinéa (2)a);
- b)** de l'indemnité initiale fondée sur la juste valeur de terres dont la taille, le type et l'utilisation sont similaires, la perte d'usage des terres, les effets négatifs et le désagrément;
- c)** du loyer annuel pour les années subséquentes, fondé sur la perte d'usage des terres et les effets négatifs.

Échec de la négociation

74 Si la négociation de l'indemnité initiale ou du loyer annuel à payer échoue, le ministre, à la demande du conseil, du demandeur ou de tout membre de la première nation qui a la possession légale des terres de la zone visée par le contrat, détermine les montants de l'indemnité ou du loyer conformément aux paragraphes 73(2) ou (3).

Demande de contrat relatif au sol

75 (1) La demande de contrat relatif au sol est soumise au ministre sur le formulaire prévu à cet effet et comprend :

- a)** les conditions négociées avec le conseil et tout membre de la première nation qui a la possession légale des terres de la zone visée par le contrat;
- b)** un plan d'arpentage des terres comprises dans la zone visée par le contrat;
- c)** les résultats de la révision environnementale des activités à mener dans la zone visée par le contrat, effectuée par un professionnel de l'environnement qualifié et indépendant du demandeur;
- d)** le paiement des droits prévus à l'annexe 1 pour une demande de bail relatif au sol ou de droit de passage.

Révision environnementale

(2) Les résultats de la révision environnementale sont soumis sur le formulaire prévu à cet effet et comprennent :

- a)** l'évaluation du site fondée sur la topographie, les sols, la végétation, la faune, les sources hydriques, les structures existantes, les ressources archéologiques et culturelles, l'utilisation actuelle des terres, les connaissances écologiques traditionnelles et toute autre particularité du site pouvant être touchée par l'utilisation proposée des terres de la zone visée par le contrat;
- b)** la description, la durée et l'emplacement de chaque activité à mener sur les terres;

(c) a description of the short-term and long-term effects that each operation could have on the environment of the site and on any surrounding areas;

(d) a description of the proposed mitigation measures, the potential residual effects after mitigation and the significance of those effects; and

(e) a description of the consultations undertaken with the council and the First Nation members.

Environmental protection measures

(3) If the application meets the requirements of subsection (1) and the proposed operations can be carried out without causing irremediable damage to the First Nation lands, the Minister must send the applicant and the First Nation a copy of the contract that includes

(a) the terms and conditions negotiated with the council and any First Nation member in lawful possession of lands in the contract area; and

(b) the environmental protection measures that must be implemented to permit the holder to carry out operations under the contract.

Granting of contract

(4) The Minister must grant the contract if he or she receives the following:

(a) four original copies of the contract, signed by the applicant;

(b) a written resolution of the council approving the contract and the written consent of any First Nation member in lawful possession of lands in the contract area; and

(c) the right-of-entry charge and initial compensation owed under the contract.

Compliance with measures

(5) The holder must ensure that all environmental protection measures included in the contract are implemented and complied with.

Term

76 A surface contract ends on the day on which its surrender has been approved by the Minister, unless the contract provides otherwise.

Renegotiation of rent

77 (1) Unless a surface lease provides otherwise, the holder must renegotiate the amount of the rent with the Minister, the council and any First Nation member in

(c) la description des effets à court et à long terme que pourrait avoir chaque activité sur l'environnement du site et les zones environnantes;

(d) la description des mesures d'atténuation proposées, des effets résiduels possibles à la suite de la mise en application de ces mesures et de l'importance de ces effets;

(e) la description des consultations avec le conseil et les membres de la première nation.

Mesures de protection de l'environnement

(3) Si la demande est soumise conformément au paragraphe (1) et que les activités proposées peuvent être menées sans occasionner des dommages irréparables aux terres d'une première nation, le ministre envoie un exemplaire du contrat au demandeur et à la première nation, qui comprend :

a) les conditions négociées avec le conseil et tout membre de la première nation qui a la possession légale des terres de la zone visée par le contrat;

b) les mesures de protection de l'environnement qui doivent être mises en application pour permettre au titulaire de mener les activités au titre du contrat.

Octroi du contrat

(4) Le ministre octroie le contrat s'il reçoit, à la fois :

a) quatre exemplaires originaux du contrat, signés par le demandeur;

b) la résolution écrite du conseil approuvant le contrat et le consentement écrit de tout membre de la première nation qui a la possession légale des terres de la zone visée par le contrat;

c) le droit d'entrée et l'indemnité initiale à verser en application du contrat relatif au sol.

Respect des mesures de protection

(5) Le titulaire veille à ce que toutes les mesures de protection de l'environnement incluses dans le contrat soient mises en application et respectées.

Période de validité

76 Le contrat relatif au sol prend fin à la date à laquelle la renonciation à son égard est approuvée par le ministre, sauf indication contraire dans le contrat.

Renégociation du loyer

77 (1) Sauf indication contraire dans le bail relatif au sol, le titulaire renégocie le loyer avec le ministre et le conseil, et tout membre de la première nation qui a la possession

lawful possession of lands in the lease area at the end of the shorter of

- (a) every five-year period, and
- (b) any period fixed by the laws of the relevant province for the renegotiation of surface leases in lands that are not First Nation lands.

Amendment of lease

(2) The Minister must amend the lease to reflect the rent renegotiated under subsection (1) if

- (a) a written resolution of the council approving the renegotiated rent is submitted along with the written consent of any First Nation member in lawful possession of lands in the lease area; and
- (b) the Minister determines that the renegotiated rent is fair on the basis of the criteria referred to in paragraph 73(3)(c).

Renegotiation breakdown

(3) If an agreement cannot be reached in renegotiating the rent, the Minister must, at the request of the holder, the council or any First Nation member in lawful possession of lands in the lease area, determine the rent on the basis of the criteria referred to in paragraph 73(3)(c) and amend the lease accordingly.

Abandonment, remediation and reclamation

78 If the lands in a surface contract area are no longer used for the uses for which the contract was granted, the holder must abandon any well and facilities in the area and remediate and reclaim those lands.

Royalties

Payment of royalty

79 (1) Except as otherwise provided in a special agreement entered into under subsection 4(2) of the Act, a subsurface contract holder must pay a royalty, in an amount calculated in accordance with Schedule 5, on the oil and gas recovered from, or attributed to, lands in the subsurface contract area.

Index price or actual selling price

(2) If a special agreement entered into under subsection 4(2) of the Act provides that the royalty on oil or gas is to be calculated using a monthly index price or corporate pool price rather than the actual selling price, the holder must, in the prescribed form, provide the Minister with the index price or corporate pool price for each month in which the oil or gas is produced.

légale des terres de la zone visée par le bail, à l'expiration de la plus courte des périodes suivantes :

- a) chaque période de cinq ans;
- b) toute période fixée en application des règles de droit de la province en cause à l'égard de la renégociation des baux relatifs au sol portant sur des terres qui ne sont pas des terres de la première nation.

Modification du bail

(2) Le ministre modifie le bail en fonction du loyer renégocié si :

- a) la résolution écrite du conseil approuvant le loyer renégocié et le consentement écrit de tout membre de la première nation qui a la possession légale des terres de la zone visée par le bail sont présentés;
- b) il établit que le loyer renégocié est juste compte tenu des critères visés à l'alinéa 73(3)c).

Échec de la renégociation

(3) Si la renégociation du loyer échoue, le ministre, à la demande du conseil, du titulaire ou de tout membre de la première nation qui a la possession légale des terres de la zone visée par le bail, détermine le loyer compte tenu des critères visés à l'alinéa 73(3)c), et modifie le bail en conséquence.

Abandon, mesures correctives et régénération

78 Si les terres de la zone visée par un contrat relatif au sol ne sont plus utilisées pour les activités visées par le contrat, le titulaire abandonne tout puits et toute installation dans cette zone, prend des mesures correctives à l'égard de ces terres et y effectue des travaux de régénération.

Redevances

Redevance à payer

79 (1) Sous réserve de toute disposition contraire dans un accord spécial conclu en vertu du paragraphe 4(2) de la Loi, le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol paie une redevance pour le pétrole et le gaz qui sont extraits des terres visées par le contrat relatif au sous-sol ou qui y sont attribués, calculée conformément à l'annexe 5.

Indice des prix ou prix de vente réel

(2) Si un accord spécial conclu en vertu du paragraphe 4(2) de la Loi prévoit que la redevance pour le pétrole ou le gaz est calculée à partir d'un indice mensuel des prix ou d'un prix commun d'entreprise au lieu du prix de vente réel, le titulaire fournit au ministre, sur le formulaire prévu à cet effet, l'indice des prix ou le prix commun d'entreprise pour le mois de production du pétrole ou du gaz.

Deadline for payment

80 The royalty must be paid on or before the 25th day of the third month after the month in which the oil or gas is produced.

Royalty — every sale

81 (1) Subject to subsection (2), every sale of oil or gas that is recovered from, or attributed to, lands in a subsurface contract area must include the sale, on behalf of Her Majesty in right of Canada, of any oil or gas that constitutes the royalty payable under the Act.

Payment in kind

(2) After giving the contract holder notice, and having regard to any obligations that the holder may have in respect of the sale of oil or gas, the Minister may, with the prior approval of the council, direct the holder to pay all or part of the royalty in kind for a specified period or until the Minister directs otherwise.

Keeping of information

82 (1) Any person that produces, sells, acquires or stores oil or gas that has been recovered from First Nation lands, or acquires a right to such oil or gas, must keep, for a period of 10 years, all information that may be used to calculate the royalty owing in respect of that oil and gas, including any information required by this section.

Information — royalties

(2) Any person referred to in subsection (1) must submit the following information to the Minister in the prescribed form as soon as it becomes available:

- (a)** the volume and quality of the oil or gas produced, sold, acquired or stored, or to which a right was acquired, by that person during the month in which the oil or gas was produced;
- (b)** the value for which the oil or gas, or a right to the oil or gas, was sold or acquired;
- (c)** any costs and allowances to be taken into account in determining the royalty payable on the oil or gas; and
- (d)** any other information that is required to calculate or verify the royalty payable.

Information — related parties

(3) The Minister may require a person referred to in subsection (1) to submit information for the purpose of determining whether the parties to a transaction are related parties.

Related parties

(4) For the purpose of subsection (3), persons are related parties if they are *related persons*, *affiliated persons* or associated corporations within the meaning of

Date d'échéance du paiement

80 La redevance est payée au plus tard le vingt-cinquième jour du troisième mois suivant le mois pendant lequel le pétrole ou le gaz a été produit.

Redevance — chaque vente

81 (1) Sous réserve du paragraphe (2), chaque vente de pétrole ou de gaz extrait des terres visées par un contrat relatif au sous-sol ou attribué à celles-ci inclut la vente, pour le compte de Sa Majesté du chef du Canada, de tout pétrole ou gaz qui constitue la redevance à payer sous le régime de la Loi.

Paiement en nature

(2) Après avoir donné au titulaire un avis et compte tenu des obligations que le titulaire du contrat peut avoir quant à la vente de pétrole ou de gaz, le ministre peut, avec l'approbation préalable du conseil, exiger que le titulaire paie en nature la redevance — en tout ou en partie — pour une période donnée ou jusqu'à nouvel ordre du ministre.

Tenue des registres

82 (1) Toute personne qui produit, vend, acquiert ou stocke du pétrole ou du gaz extrait de terres d'une première nation ou qui acquiert un droit sur ceux-ci conserve, pour une période de dix ans, tout renseignement pouvant servir à calculer les redevances pour ceux-ci, notamment les renseignements visés au présent article.

Renseignements — redevances

(2) Toute personne visée au paragraphe (1) fournit au ministre, sur le formulaire prévu à cet effet, les renseignements ci-après dès qu'ils sont disponibles :

- a)** le volume et la qualité du pétrole ou du gaz produit, vendu, acquis ou stocké par elle ou sur lequel elle a acquis le droit au cours du mois de production;
- b)** la valeur du pétrole ou du gaz vendu ou acquis ou du droit sur ceux-ci;
- c)** les coûts et les déductions pris en compte pour déterminer la redevance à payer pour ce pétrole ou ce gaz;
- d)** tout autre renseignement nécessaire au calcul ou à la vérification des redevances à payer.

Renseignements — relation entre les parties

(3) Le ministre peut exiger de toute personne visée au paragraphe (1) les renseignements nécessaires pour déterminer si les parties à une transaction sont apparentées.

Personnes liées

(4) Pour l'application du paragraphe (3), des parties sont apparentées si elles sont des *personnes liées*, des *personnes affiliées* ou des sociétés associées au sens,

subsection 251(2), section 251.1 and subsection 256(1), respectively, of the *Income Tax Act*.

Order to submit plan or diagram

83 (1) For the purpose of verifying the royalty payable under a contract, the Minister may order an operator to submit a plan or diagram, drawn to a specified scale, of any facility that is used by the operator in exploiting oil or gas.

Deadline

(2) An operator that receives an order must submit the requested plan or diagram within 30 days after the day on which the order is received.

Notice to submit documents

84 (1) For the purpose of verifying the royalty payable under a contract, the Minister may send a notice requiring any person that has sold, purchased or swapped oil or gas recovered from First Nation lands to provide any of the following documents:

- (a)** a signed copy of any written sales contract or, if the contract was unwritten, a document that sets out its terms and conditions;
- (b)** a transaction statement, invoice or other document that sets out the details of the transaction;
- (c)** any agreement between persons respecting the costs and allowances to be taken into account in determining the royalty payable on the oil or gas.

Deadline

(2) A person that receives a notice sent under subsection (1) must submit the requested documents within 14 days after the day on which the notice is received.

First Nation Audits and Examinations

General Rules

Agreement required

85 (1) A First Nation may conduct an audit or examination for the purpose of verifying the royalties payable on oil or gas recovered from its lands if

- (a)** its council has entered into an audit or examination agreement with the Minister; and
- (b)** the audit or examination is conducted in accordance with the agreement and these Regulations.

respectivement, du paragraphe 251(2), de l'article 251.1 et du paragraphe 256(1) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

Ordonnance de soumettre des plans ou des diagrammes

83 (1) Le ministre peut ordonner à l'exploitant de soumettre tout plan ou diagramme, à une échelle donnée, de toute installation utilisée pour l'exploitation du pétrole ou du gaz en vue de la vérification des redevances à payer au titre d'un contrat.

Échéance

(2) L'exploitant présente les plans et les diagrammes demandés dans les trente jours suivant la date de réception de l'ordonnance.

Documents

84 (1) En vue de la vérification des redevances à payer au titre d'un contrat, le ministre peut envoyer un avis exigeant de toute personne ayant vendu, acheté ou échangé du pétrole ou du gaz extrait des terres d'une première nation qu'elle lui fournisse l'un ou l'autre des documents suivants :

- a)** une copie signée de tout contrat de vente écrit ou, dans le cas d'un contrat verbal, un document dans lequel sont énoncées les conditions du contrat;
- b)** un relevé de transaction, une facture ou tout autre document dans lequel figurent les détails de la transaction;
- c)** tout accord relatif aux coûts et déductions pris en compte pour déterminer la redevance à payer pour ce pétrole ou ce gaz.

Échéance

(2) La personne qui reçoit l'avis fournit les documents demandés dans les quatorze jours suivant la date de réception de l'avis.

Vérification et examen par la première nation

Règles générales

Accord sur la vérification et l'examen

85 (1) La première nation peut effectuer une vérification ou un examen des redevances exigibles pour le pétrole ou le gaz extrait de ses terres si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** un accord sur la vérification ou l'examen est conclu entre son conseil et le ministre;
- b)** la vérification ou l'examen est effectué conformément à cet accord et au présent règlement.

Procedure to obtain agreement

(2) A council that has obtained preliminary approval of an audit or examination under section 89 may request that the Minister enter into an audit or examination agreement under section 90.

Qualifications

86 (1) A person who conducts an audit or examination under the Act must have the credentials and experience required to carry out their role in the audit or examination in accordance with generally accepted auditing standards.

Requirements

(2) A person who conducts an audit or examination under the Act, or accompanies an auditor or examiner,

- (a)** must not be employed by, be affiliated with or represent the oil or gas company that is the subject of the audit or examination;
- (b)** must have the certifications and comply with the occupational health and safety requirements required or imposed by the contract holder or by law; and
- (c)** must keep confidential any documents or information they obtain in connection with the audit or examination and must comply with the security requirements imposed by the contract holder or by law.

Confidentiality — First Nation

87 (1) A First Nation that conducts an audit or examination must keep confidential any documents or information it obtains in connection with the audit or examination and must comply with the security requirements imposed by the contract holder or by law.

Exception

(2) Despite subsection (1), the council must provide the Minister with a copy of all audit or examination reports and working papers within 30 days after the day on which the audit or examination is completed.

Preliminary Approval

Application for preliminary approval

88 To obtain preliminary approval of an audit or examination, a council must apply to the Minister in the prescribed form. The application must include

- (a)** the name of the person whose documents and information are to be audited or examined;

Procédure de conclusion d'un accord

(2) Le conseil qui a obtenu l'approbation préalable pour effectuer une vérification ou un examen au titre de l'article 89 peut demander au ministre de conclure un accord sur la vérification ou l'examen en vertu de l'article 90.

Exigences minimales

86 (1) La personne qui effectue la vérification ou l'examen sous le régime de la Loi a les titres de compétences et l'expérience nécessaires pour assumer son rôle dans le cadre de la vérification ou de l'examen conformément aux normes de vérification généralement reconnues.

Exigences

(2) La personne qui effectue la vérification ou l'examen sous le régime de la Loi et celle qui l'accompagne satisfont aux exigences suivantes :

- a)** elles ne sont ni employées ni représentantes de la société pétrolière ou gazière qui fait l'objet de la vérification ou de l'examen et n'y sont pas affiliées;
- b)** elles ont les attestations et elles satisfont aux exigences relatives à la santé et à la sécurité au travail prévues ou imposées par le titulaire du contrat ou par une règle de droit;
- c)** elles assurent la confidentialité des documents et des renseignements obtenus dans le cadre de la vérification ou de l'examen et se conforment aux exigences relatives à la sécurité imposées par le titulaire du contrat ou par une règle de droit.

Confidentialité — première nation

87 (1) La première nation qui effectue une vérification ou un examen assure la confidentialité des documents et les renseignements obtenus dans le cadre de la vérification ou de l'examen et se conforme aux exigences relatives à la sécurité imposées par le titulaire du contrat ou par une règle de droit.

Exception

(2) Toutefois, le conseil fournit au ministre une copie de tout rapport de vérification ou d'examen et des documents de travail dans les trente jours suivant la date de la fin de la vérification ou de l'examen.

Approbation préalable

Demande d'approbation préalable

88 Afin d'obtenir l'approbation préalable à la vérification ou à l'examen, le conseil en fait la demande au ministre sur le formulaire prévu à cet effet et fournit les renseignements suivants :

- a)** le nom de toute personne dont les documents et les renseignements font l'objet de la vérification ou de l'examen;

- (b)** the name and location of each facility in which the audit or examination will be conducted and the name of the facility's operator;
- (c)** the type of audit or examination to be conducted;
- (d)** the period to be covered by the audit or examination;
- (e)** the anticipated dates for starting and completing the audit or examination;
- (f)** the reasons that the council believes that the audit or examination is necessary; and
- (g)** a statement indicating whether the council is prepared to cover the costs of the audit or examination.

Decision

89 (1) The Minister must give preliminary approval if the requirements of section 88 are met, except in the following circumstances:

- (a)** the reasons provided by the council for conducting the audit or examination do not establish the existence of a risk that warrants an audit or examination;
- (b)** within the three years before the date of the application, the requested type of audit or examination has been conducted under the Act in respect of the same contract for the same period and the holder was found to be in compliance with the contract, these Regulations and the Act;
- (c)** the audit or examination is not on the Minister's list of priority audits or examinations and the council is not prepared to cover its costs; or
- (d)** the Minister and the council do not agree on the type of audit or examination to be conducted, the period to be covered or the dates for starting and completion.

Notice of decision

(2) The Minister must send the council notice of his or her decision and, if preliminary approval is refused, the reasons for the refusal.

Request for Agreement

Request for agreement

90 A council's request for an audit or examination agreement must be made to the Minister in the prescribed form within 180 days after the day on which the notice of preliminary approval is received and must include

- (a)** the name of the proposed auditor or examiner;
- (b)** a detailed audit or examination plan;

- b)** le nom et l'emplacement des installations visées par la vérification ou l'examen ainsi que le nom de l'exploitant de ces installations;
- c)** le type de vérification ou d'examen à effectuer;
- d)** la période visée par la vérification ou l'examen;
- e)** les dates prévues de début et de fin de la vérification ou de l'examen;
- f)** les motifs pour lesquels le conseil estime qu'il est nécessaire d'effectuer la vérification ou l'examen;
- g)** la déclaration du conseil qu'il est prêt ou non à supporter le coût de la vérification ou de l'examen.

Approbation préalable

89 (1) Le ministre donne son approbation préalable si les exigences de l'article 88 sont respectées, sauf dans les cas suivants :

- a)** les motifs du conseil pour effectuer la vérification ou l'examen ne démontrent pas l'existence d'un risque qui justifie la vérification ou l'examen;
- b)** une vérification ou un examen du même type a été effectué sous le régime de la Loi, à l'égard du même contrat et de la même période, dans les trois ans précédant la date de la demande et il a été établi que le titulaire respecte les exigences de son contrat, de la Loi et du présent règlement;
- c)** la vérification ou l'examen ne s'inscrit pas dans la liste des vérifications ou examens prioritaires du ministre et le conseil n'est pas prêt à en supporter le coût;
- d)** le ministre et le conseil ne s'entendent pas quant aux dates de début et de fin de la vérification ou de l'examen, ni quant à la période visée ou au type de vérification ou d'examen à effectuer.

Avis de décision

(2) Le ministre avise le conseil de sa décision et, dans le cas d'un refus, des motifs à l'appui.

Demande de conclusion d'un accord

Demande

90 Le conseil peut demander au ministre de conclure un accord sur la vérification ou l'examen, sur le formulaire prévu à cet effet et dans les cent quatre-vingts jours suivant la date à laquelle l'approbation préalable est reçue. La demande comprend :

- a)** le nom du vérificateur ou de l'examineur proposé;
- b)** un plan détaillé de vérification ou d'examen;

(c) the dates for starting and completing the audit or examination;

(d) the name of any person who will accompany the proposed auditor or examiner and a description of their role in the audit or examination; and

(e) evidence that the proposed auditor or examiner has the credentials and experience referred to in subsection 86(1).

Refusal

91 The Minister may refuse the request only if

(a) the information required by section 90 has not been provided;

(b) a requirement referred to in section 86 has not been complied with; or

(c) one or more circumstances that justified the preliminary approval of the audit or examination have changed.

Agreement

92 If the request is approved, the Minister must enter into an agreement with the council that includes the information referred to in paragraphs 88(a) to (d) and 90(a) to (d).

Equitable Production of Oil and Gas

Holder's Obligations

Compensatory royalty

93 (1) A subsurface contract holder is obliged to pay Her Majesty in right of Canada, in trust for the relevant First Nation, a compensatory royalty in respect of each triggering well located in an external spacing unit that adjoins a First Nation spacing unit that is in their contract area.

Royalty for each spacing unit

(2) A compensatory royalty must be paid in respect of each First Nation spacing unit in the contract area that adjoins the spacing unit in which the triggering well is located.

Beginning of obligation

(3) The obligation to pay the compensatory royalty begins on the first day of the month that follows the day on which the offset period ends.

(c) les dates de début et de fin de la vérification ou de l'examen;

(d) le nom de toute personne qui accompagnera le vérificateur ou l'examineur proposé et la description de son rôle dans le cadre de la vérification ou de l'examen;

(e) la preuve que le vérificateur ou l'examineur proposé a les titres de compétences et l'expérience visés au paragraphe 86(1).

Refus

91 Le ministre ne peut refuser la demande que dans les cas suivants :

(a) les renseignements exigés à l'article 90 n'ont pas été fournis;

(b) une exigence de l'article 86 n'a pas été respectée;

(c) une ou plusieurs des circonstances ayant justifié l'approbation préalable ont changé.

Préparation de l'accord

92 S'il approuve la demande, le ministre conclut avec le conseil un accord qui comprend les renseignements visés aux alinéas 88a) à d) et 90a) à d).

Production équitable de pétrole et de gaz

Obligations des titulaires

Redevance compensatoire

93 (1) Le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol est tenu de payer à Sa Majesté du chef du Canada, en fiducie pour la première nation en cause, une redevance compensatoire à l'égard de chaque puits déclencheur situé dans une unité d'espacement externe adjacente à une unité d'espacement d'une première nation qui est située dans la zone visée par son contrat.

Redevance pour chaque unité d'espacement

(2) La redevance compensatoire est payée à l'égard de chaque unité d'espacement d'une première nation qui est située dans la zone visée par le contrat et qui est adjacente à l'unité d'espacement dans laquelle est situé le puits déclencheur.

Début de l'obligation

(3) La redevance compensatoire est exigible à compter du premier jour du mois suivant la date d'expiration du délai de compensation.

Offset period

(4) The offset period begins on the day on which an offset notice is received and ends on the 180th day after that day or

(a) if the offset notice is not sent until after confidential information about the well is made public, the 90th day after that day; or

(b) if the offset period has been extended under paragraph 5(1)(d) of the Act, the day on which the extension expires.

Offset Notice**Offset notice**

94 (1) If the Minister becomes aware of the existence of a triggering well, the Minister must send an offset notice to every subsurface contract holder that is obliged to pay a compensatory royalty under section 93.

Absence of contract

(2) If any lands in a First Nation spacing unit that adjoins a spacing unit in which a triggering well is located are not subject to a subsurface contract, the Minister must

(a) send the council a notice of the existence of the triggering well;

(b) send an offset notice to any person that becomes a subsurface lease holder in respect of those lands; and

(c) send an offset notice to any person that becomes a permit holder in respect of those lands one year after the effective date of the permit.

Confidential information

(3) If, on the day on which an offset notice is required to be sent, any information about a triggering well is confidential under the laws of the relevant province, the Minister

(a) must send, to every contract holder to which the offset notice will be sent, a notice of the existence of the triggering well and the information set out in paragraphs 95(1)(a) and (c) in respect of that well; and

(b) must not send the offset notice until the Minister becomes aware that the confidential information has been made public.

Information included in notice

95 (1) The offset notice must include the following information:

(a) the name of the subsurface contract holder, the contract number and the holder's percentage share in the contract;

Délagi de compensation

(4) Le délai de compensation commence à la date de réception d'un préavis de drainage et se termine le cent quatre-vingtième jour suivant cette date ou, selon le cas :

a) le quatre-vingt-dixième jour suivant cette date, si le préavis de drainage n'a été envoyé qu'une fois les renseignements confidentiels à l'égard du puits rendus publics;

b) à l'expiration de toute prorogation de ce délai accordée aux termes de l'alinéa 5(1)d) de la Loi.

Préavis de drainage**Préavis de drainage**

94 (1) S'il apprend l'existence d'un puits déclencheur, le ministre envoie un préavis de drainage à tout titulaire de contrat relatif au sous-sol tenu de payer une redevance compensatoire en application de l'article 93.

Absence d'un contrat

(2) Si les terres d'une unité d'espacement d'une première nation qui est adjacente à l'unité d'espacement dans laquelle est situé un puits déclencheur ne sont pas visées par un contrat relatif au sous-sol, le ministre envoie :

a) un avis au conseil, l'informant de l'existence d'un puits déclencheur;

b) un préavis de drainage à toute personne qui devient titulaire d'un bail relatif au sous-sol de ces terres;

c) un préavis de drainage à toute personne qui devient titulaire d'un permis à l'égard de ces terres, un an après la date de prise d'effet du permis.

Renseignements confidentiels

(3) Si, à la date à laquelle un préavis de drainage doit être envoyé, tout renseignement au sujet d'un puits déclencheur est confidentiel en application des règles de droit de la province en cause :

a) le ministre envoie un avis à tout titulaire de contrat à qui sera envoyé le préavis, l'informant de l'existence du puits déclencheur, et lui envoie les renseignements visés aux alinéas 95(1)a) et c) au sujet de ce puits;

b) il n'envoie le préavis que lorsqu'il apprend que les renseignements confidentiels ont été rendus publics.

Renseignements dans le préavis

95 (1) Le préavis de drainage comprend :

a) le nom du titulaire du contrat relatif au sous-sol, le numéro du contrat et la part du titulaire dans ce contrat;

(b) a description of the lands in the contract area that are subject to the notice;

(c) the unique well identifier of the triggering well;

(d) the area of the First Nation lands in the spacing unit in which the triggering well is located, expressed as a percentage of the area of that spacing unit;

(e) a description of the external spacing unit in which the triggering well is located and the offset zone;

(f) in the case of a horizontal or multilateral triggering well, the total length of the well, the total length of the horizontal section of the well and the length of the section of the well that is producing from the external spacing unit;

(g) in the case of a deviated well that is producing from more than one spacing unit, the total length of the well and the length of the section of the well that is producing from the external spacing unit;

(h) the offset period; and

(i) statements indicating that

(i) the spacing unit in which the triggering well is located adjoins the First Nation spacing unit in the contract area described in paragraph (b),

(ii) the obligation to pay a compensatory royalty begins on the first day of the month that follows the day on which the offset period ends,

(iii) the compensatory royalty must be paid on or before the 25th day of the third month after the month in which the obligation to pay it begins and, subsequently, on or before the 25th day of each subsequent month, and

(iv) the obligation to pay the compensatory royalty ends in any of the circumstances set out in subsection 100(1).

Notice to council

(2) The Minister must send the council a copy of the offset notice and, when the offset period ends, a notice indicating that the holder's obligation to pay a compensatory royalty has begun.

No obligation

96 (1) The obligation to pay a compensatory royalty does not begin if, during the offset period, the subsurface contract holder submits to the Minister information that establishes any of the following circumstances:

(a) the triggering well is not draining from the offset zone referred to in the offset notice;

b) la description des terres de la zone visée par le contrat qui sont visées par le préavis;

c) le numéro d'identification unique du puits déclencheur;

d) le pourcentage que représente la superficie des terres de la première nation dans l'unité d'espacement où est situé le puits déclencheur;

e) la description de l'unité d'espacement externe où est situé le puits déclencheur et de la couche de compensation;

f) dans le cas d'un puits déclencheur qui est horizontal ou multilatéral, la longueur totale du puits et celle du tronçon horizontal ainsi que la longueur du tronçon qui produit à partir de l'unité d'espacement externe;

g) dans le cas d'un puits dévié qui produit à partir de plus d'une unité d'espacement, la longueur totale du puits et la longueur du tronçon qui produit à partir de l'unité d'espacement externe;

h) le délai de compensation;

i) les énoncés ci-après, selon lesquels :

(i) l'unité d'espacement dans laquelle est situé le puits déclencheur et l'unité d'espacement d'une première nation dans la zone visée à l'alinéa b) sont adjacentes,

(ii) la redevance compensatoire est exigible à compter du premier jour du mois suivant la date d'expiration du délai de compensation,

(iii) la redevance compensatoire est payée au plus tard le vingt-cinquième jour du troisième mois suivant le mois pendant lequel elle devient exigible et, par la suite, au plus tard le vingt-cinquième jour de chaque mois subséquent,

(iv) l'obligation de payer la redevance compensatoire cesse en application du paragraphe 100(1).

Avis au conseil

(2) Le ministre envoie au conseil une copie du préavis de drainage ainsi que, à l'expiration du délai de compensation, un avis indiquant que l'obligation du titulaire de payer la redevance compensatoire a pris effet.

Aucune obligation

96 (1) L'obligation de payer la redevance compensatoire ne prend pas effet si le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol soumet au ministre, pendant le délai de compensation, des renseignements qui démontrent que, selon le cas :

a) le puits déclencheur ne draine pas à partir de la couche de compensation visée par le préavis de drainage;

(b) the offset zone of the triggering well has been abandoned, as shown in the records of the provincial authority;

(c) an offset well is producing from the offset zone;

(d) the spacing unit in which the triggering well is located no longer adjoins the First Nation spacing unit referred to in the offset notice;

(e) the offset zone in the First Nation spacing unit is subject to a unit agreement under which oil or gas is being or is deemed to be produced;

(f) the triggering well is subject to a storage agreement that has been approved by the provincial authority.

Notice to holder

(2) After determining whether a circumstance set out in subsection (1) has been established, the Minister must send the holder a notice of his or her determination.

Surrender

(3) A holder is not obliged to pay a compensatory royalty if, during the offset period, they surrender their rights or interests down to the base of the offset zone in the spacing unit to which the offset notice applies, except for any rights or interests in a zone from which a well is productive or that is subject to a unit agreement or to a storage agreement that has been approved by the provincial authority.

Notice to council

(4) If the holder has established a circumstance set out in subsection (1) or has surrendered their rights or interests under subsection (3), the Minister must send the council a notice indicating that the holder's obligation to pay a compensatory royalty is relieved and the reasons that it is relieved.

Calculation and Payment of Compensatory Royalty

Compensatory royalty

97 (1) The monthly compensatory royalty that is payable by a subsurface contract holder is

(a) in the case of a vertical triggering well or deviated triggering well that is producing from a single spacing unit, an amount equal to the amount that would have been payable by the holder as a royalty for that month if the triggering well were producing from the adjoining First Nation spacing unit that is in their contract area; and

b) selon les dossiers de l'autorité provinciale, la couche de compensation du puits déclencheur est abandonnée;

c) un puits de limite produit à partir de la couche de compensation;

d) l'unité d'espacement dans laquelle est situé le puits déclencheur n'est plus adjacente à l'unité d'espacement d'une première nation visée par le préavis de drainage;

e) la couche de compensation dans l'unité d'espacement d'une première nation est visée par un accord de mise en commun en vertu duquel du pétrole ou du gaz est produit ou est réputé l'être;

f) le puits déclencheur est visé par un accord de stockage approuvé par l'autorité provinciale.

Avis au titulaire

(2) Après avoir décidé si le titulaire a démontré ou non les faits visés au paragraphe (1), le ministre lui envoie un avis l'informant de sa décision.

Renonciation

(3) Le titulaire n'est pas tenu de payer la redevance compensatoire si, pendant le délai de compensation, il renonce à ses droits ou intérêts jusqu'à la base de la couche de compensation dans l'unité d'espacement visée par le préavis de drainage, à l'exception de ses droits ou intérêts relatifs à toute couche à partir de laquelle un puits est productif ou est visé par un accord de mise en commun ou un accord de stockage approuvé par l'autorité provinciale.

Avis au conseil

(4) Si le titulaire a démontré les faits visés au paragraphe (1) ou s'il a renoncé à ses droits ou intérêts en application du paragraphe (3), le ministre envoie un avis motivé au conseil l'informant que l'obligation du titulaire de payer la redevance compensatoire est levée.

Calcul et paiement de la redevance compensatoire

Redevance compensatoire

97 (1) La redevance compensatoire mensuelle à payer par le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol est :

a) dans le cas où le puits déclencheur est vertical ou dévié et produit à partir d'une seule unité d'espacement, la somme équivalant à ce qu'aurait eu à payer, pour ce mois, le titulaire à titre de redevance si le puits déclencheur avait produit à partir de l'unité d'espacement d'une première nation adjacente qui est dans la zone visée par son contrat;

(b) in the case of a horizontal triggering well, multilateral triggering well or deviated triggering well that is producing from more than one spacing unit, an amount equal to the percentage, calculated in accordance with the following formula, of the amount referred to in paragraph (a):

$$(L/T) \times 100$$

where

- L** is the length of the section of the triggering well that is located in the adjoining external spacing unit and is capable of producing oil or gas from the offset zone, and
- T** is the total length of the section of the well that is capable of producing oil or gas.

Prorated amount

(2) If the triggering well is located in an external spacing unit that contains First Nation lands, the monthly compensatory royalty that is payable is an amount calculated in accordance with the formula

$$C \times (100 - I)/100$$

where

- C** is the amount of the compensatory royalty that is payable under subsection (1); and
- I** is the area of the First Nation lands in the spacing unit, expressed as a percentage of the area of that spacing unit.

Calculation of compensatory royalty

(3) For the purpose of calculating the monthly compensatory royalty,

(a) the volume of oil, gas or condensate to be used in the royalty formula is the volume of oil, raw gas or condensate that was produced in the month by the triggering well, as shown by the records of the provincial authority; and

(b) the price to be used, in respect of that month, is

(i) in the case of oil, in Saskatchewan, the price indicated in the *Monthly Crude Oil Royalty/Tax Factor History*, published by the Ministry of Energy and Resources, and, in the other provinces, the monthly par price for light, medium, heavy or ultra heavy oil, as the case may be, published by Alberta's Department of Energy,

(ii) in the case of gas, in Saskatchewan, the price indicated in the *Monthly Natural Gas Royalty/Tax Factor History*, published by the Ministry of Energy and Resources, and, in the other provinces, the Gas Reference Price in the monthly information letter *Natural Gas Royalty Prices and Allowances*, published by Alberta's Department of Energy, and

b) dans le cas où le puits déclencheur est horizontal, multilatéral ou dévié et produit à partir de plus d'une unité d'espacement, la somme équivalant au pourcentage, calculé au moyen de la formule ci-après, de la somme visée à l'alinéa a) :

$$(L/T) \times 100$$

où :

- L** représente la longueur du tronçon du puits déclencheur qui est situé dans l'unité d'espacement externe adjacente et qui a la capacité de produire du pétrole ou du gaz à partir de la couche de compensation,
- T** la longueur totale du tronçon du puits qui a la capacité de produire du pétrole ou du gaz.

Prorata

(2) Si le puits déclencheur est situé dans une unité d'espacement externe qui comprend des terres de la première nation, la redevance compensatoire mensuelle à payer est calculée selon la formule suivante :

$$C \times (100 - I)/100$$

où :

- C** représente la redevance compensatoire à payer en application du paragraphe (1);
- I** le pourcentage que représente la superficie des terres de la première nation dans l'unité d'espacement.

Calcul de la redevance compensatoire

(3) Pour le calcul de la redevance compensatoire mensuelle :

a) le volume de pétrole, de gaz ou de condensat à utiliser dans la formule de calcul de la redevance correspond au volume du pétrole, du gaz brut ou du condensat produit par le puits déclencheur, tel qu'il apparaît dans les registres de l'autorité provinciale, pour le mois;

b) le prix à utiliser, à l'égard de ce mois, est :

(i) dans le cas du pétrole, en Saskatchewan, le prix figurant dans la publication intitulée *Monthly Crude Oil Royalty/Tax Factor History* publiée par le ministère de l'Énergie et des Ressources de cette province et, dans les autres provinces, le prix mensuel au pair publié par le ministère de l'Énergie de l'Alberta pour le pétrole léger, moyen, lourd et extra-lourd,

(ii) dans le cas du gaz, en Saskatchewan, le prix figurant dans la publication intitulée *Monthly Natural Gas Royalty/Tax Factor History* publiée par le Ministry of Energy and Resource de cette province et, dans les autres provinces, le prix de référence du gaz publié par le ministère de l'Énergie de l'Alberta

(iii) in the case of condensate, the Pentanes Plus Reference Price in the monthly information letter *Natural Gas Royalty Prices and Allowances*, published by Alberta's Department of Energy.

Compensatory royalty — confidential well

(4) In the case of an offset notice sent under paragraph 94(3)(b), the month referred to in paragraph (3)(a) for the first monthly compensatory royalty is the month whose first day follows the period that begins on the day on which the information sent under paragraph 94(3)(a) is received and ends on the 180th day after that day. For each subsequent monthly compensatory royalty, the month is each subsequent month.

Heating value

(5) If the royalty calculation requires the conversion of a price in dollars per gigajoule (GJ) into a price in dollars per 1000 m³, the heating value is 37.7 GJ/1000 m³.

No deduction

(6) No deduction for costs or allowances is to be made in the calculation of the compensatory royalty.

Transitional provision

(7) This section does not apply to a compensatory royalty owing under the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*.

Calculation and payment of compensatory royalty

98 On or before the 25th day of the third month after the month in which the obligation to pay the compensatory royalty begins, and on or before the 25th day of each subsequent month, the subsurface contract holder must pay the Minister the monthly compensatory royalty and, in the prescribed form, provide the information that is required to verify its calculation.

Amended spacing unit

99 The obligation to pay a compensatory royalty continues despite any change in the size of the First Nation spacing unit or the external spacing unit in which the triggering well is located if the two spacing units remain adjoined.

End of obligation to pay

100 (1) The obligation to pay a compensatory royalty ends if the subsurface contract holder

(a) establishes any of the circumstances set out in subsection 96(1); or

dans son bulletin d'information mensuel intitulé *Natural Gas Royalty Prices and Allowances*,

(iii) dans le cas du condensat, le prix de référence des pentanes plus publié par le ministère de l'Énergie de l'Alberta dans son bulletin d'information mensuel intitulé *Natural Gas Royalty Prices and Allowances*.

Redevance compensatoire — puits confidentiel

(4) Dans le cas d'un préavis envoyé en application de l'alinéa 94(3)b), le mois visé à l'alinéa (3)a) à l'égard de la première redevance compensatoire mensuelle correspond au mois dont le premier jour suit la période qui commence à la date de réception de l'information envoyée en application de l'alinéa 94(3)a) et qui se termine le cent quatre-vingtième jour suivant cette date. Pour toute redevance compensatoire mensuelle subséquente, ce mois correspond à tout mois subséquent.

Pouvoir calorifique

(5) Si le calcul de la redevance nécessite la conversion d'un prix en dollars par gigajoule (GJ) en un prix en dollars par 1000 m³, le pouvoir calorifique est de 37,7 GJ/1000 m³.

Aucune déduction

(6) Il ne peut être soustrait, dans le calcul de la redevance compensatoire, aucun coût ni aucune déduction.

Disposition transitoire

(7) Le présent article ne s'applique pas aux redevances compensatoires dues au titre du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*.

Calcul et paiement de la redevance compensatoire

98 Le titulaire de contrat relatif au sous-sol verse au ministre, au plus tard le vingt-cinquième jour du troisième mois suivant le mois pendant lequel la redevance compensatoire devient exigible et au plus tard le vingt-cinquième jour de chaque mois subséquent, le paiement de la redevance compensatoire mensuelle et, sur le formulaire prévu à cet effet, tout renseignement nécessaire pour vérifier le calcul de celle-ci.

Unité d'espacement modifiée

99 L'obligation de payer la redevance compensatoire est maintenue malgré toute modification apportée à la taille de l'unité d'espacement d'une première nation ou de l'unité d'espacement externe dans laquelle est situé le puits déclencheur, à condition que les unités demeurent adjacentes.

Fin de l'obligation de payer

100 (1) L'obligation de payer la redevance compensatoire cesse si le titulaire de contrat relatif au sous-sol, selon le cas :

a) démontre tout fait visé au paragraphe 96(1);

(b) surrenders their rights or interests down to the base of the offset zone in the spacing unit to which the offset notice applies, except for any rights or interests in a zone from which a well is productive or that is subject to a unit agreement or to a storage agreement that has been approved by the provincial authority.

Notice to holder

(2) After determining whether a circumstance set out in subsection 96(1) has been established, the Minister must send the holder a notice informing them of his or her determination and, if the obligation ends, the day on which it ends.

Final day of obligation

(3) The obligation to pay a compensatory royalty ends

(a) if the holder sends the Minister a notice establishing a circumstance set out in subsection 96(1), on the first day of the month in which the Minister receives the notice; or

(b) if the holder has surrendered their rights or interests, on the first day of the month that follows the month in which the Minister receives a notice of the surrender.

Notice to council

(4) If the obligation to pay a compensatory royalty ends, the Minister must send the council a notice indicating that it has ended and the reasons that it has ended.

Exception

101 Subject to subsection 97(7), sections 93 to 100 and 111 apply to any subsurface contract that was granted under the *Indian Act* or the Act.

Offset Wells

Failure to produce

102 (1) If an offset well fails to produce any oil or gas for three consecutive months after the offset period has ended, the subsurface contract holder must pay a compensatory royalty in respect of the triggering well whose production was to be offset.

Beginning of compensatory royalty obligation

(2) The obligation to pay the compensatory royalty begins on the first day of the month that follows the three-month period.

Notice to council

(3) The Minister must send the council a notice indicating that the holder's obligation to pay a compensatory royalty has begun.

b) renonce à ses droits ou intérêts jusqu'à la base de la couche de compensation dans l'unité d'espacement visée par le préavis de drainage, à l'exception de toute couche à partir de laquelle un puits est productif ou est visé par un accord de mise en commun ou un accord de stockage approuvé par l'autorité provinciale.

Avis au titulaire

(2) Après avoir décidé si le titulaire a démontré ou non les faits visés au paragraphe 96(1), le ministre lui envoie un avis l'informant de sa décision et, le cas échéant, de la date à laquelle l'obligation de payer cesse.

Date de la fin de l'obligation

(3) L'obligation de payer la redevance compensatoire cesse :

a) dans le cas où le titulaire envoie au ministre un avis qui démontre un fait visé au paragraphe 96(1), à compter du premier jour du mois au cours duquel le ministre reçoit l'avis;

b) dans le cas où le titulaire renonce à ses droits ou intérêts, à compter du premier jour du mois suivant le mois pendant lequel le ministre reçoit l'avis de renonciation.

Avis au conseil

(4) Le ministre envoie un avis motivé au conseil l'informant que l'obligation du titulaire de payer la redevance compensatoire a cessé.

Exception

101 Sous réserve du paragraphe 97(7), les articles 93 à 100 et 111 s'appliquent à tout contrat relatif au sous-sol accordé sous le régime de la *Loi sur les Indiens* ou de la Loi.

Puits de limite

Puits de limite improductif

102 (1) Si un puits de limite ne produit pas de pétrole ni de gaz pendant une période de trois mois consécutifs après l'expiration du délai de compensation, le titulaire de contrat relatif au sous-sol paie la redevance compensatoire à l'égard du puits déclencheur dont la production devait être compensée.

Exigibilité de la redevance compensatoire

(2) La redevance compensatoire est exigible à compter du premier jour du mois suivant cette période de trois mois.

Avis au conseil

(3) Le ministre envoie au conseil un avis l'informant que l'obligation du titulaire de payer la redevance compensatoire a pris effet.

Service Wells

Prior approval

103 (1) A well must not be used as a service well without the prior approval of the Minister.

Application for approval

(2) The application for approval must be in the prescribed form, be accompanied by a copy of the provincial authority's approval of the service well and include the following information:

- (a)** a description of the well;
- (b)** a detailed description of the proposed uses of the well and the proposed uses of any related facilities; and
- (c)** the bonus and the annual compensation to be paid for any disposal rights.

Approval

(3) The Minister must approve the proposed uses of the service well if

- (a)** the application is made in accordance with subsection (2);
- (b)** the approval of the council has been obtained; and
- (c)** the approval will benefit the relevant First Nation.

Notice to Minister

(4) The contract holder must send the Minister notice of any changes in the provincial authority's approval referred to in subsection (2).

Exception

104 Section 103 does not apply to a service well that is part of a project that has been approved by the provincial authority or a bitumen recovery project that has been approved by the Minister.

Exception

105 Section 103 does not apply to a disposal rights agreement that was entered into before these Regulations came into force.

Pooling, Production Allocation and Unit Agreements

Single spacing unit production

106 (1) If a well is producing from First Nation lands, the Minister must determine the percentage of production from the well to be allocated to each contract in the

Puits de service

Approbation préalable

103 (1) Il est interdit d'utiliser un puits comme puits de service sans l'approbation préalable du ministre.

Demande d'approbation

(2) La demande d'approbation est soumise sur le formulaire prévu à cet effet et est accompagnée d'une copie de l'approbation accordée par l'autorité provinciale à l'égard du puits de service et la demande comprend :

- a)** la description du puits;
- b)** la description détaillée de l'utilisation proposée du puits et de celle de toute installation connexe;
- c)** le pas de porte et l'indemnité annuelle à verser pour tout droit de disposer.

Approbation

(3) Le ministre approuve l'utilisation proposée du puits de service si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la demande est soumise conformément au paragraphe (2);
- b)** l'approbation du conseil a été obtenue;
- c)** l'approbation bénéficiera à la première nation en cause.

Avis au ministre

(4) Le titulaire de contrat envoie un avis au ministre de toute modification apportée à l'approbation visée au paragraphe (2) accordée par l'autorité provinciale.

Exception

104 L'article 103 ne s'applique pas aux puits de service visés par un projet approuvé par l'autorité provinciale ou par un projet de récupération de bitume approuvé par le ministre.

Exception

105 L'article 103 ne s'applique pas aux accords sur les droits de disposer conclus avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Regroupement, allocation de la production et accord de mise en commun

Production d'une unité d'espacement

106 (1) Si un puits produit à partir des terres d'une première nation, le ministre détermine le pourcentage de la production du puits à allouer à chaque contrat qui porte

spacing unit from which the well is producing, based on the area of the First Nation lands that are subject to each contract, in proportion to the area of the spacing unit.

Notice to holder and council

(2) The Minister must send each holder and the council a notice indicating the percentage of the production that is allocated to each contract.

Multiple spacing unit production

107 (1) If a well is producing from more than one spacing unit and the lands from which it is producing are not entirely First Nation lands or are not subject to a single contract, the Minister must determine the percentage of production from the well to be allocated to the First Nation lands and to each contract, based on the criteria used by the provincial authority in making such allocations.

Notice to holder and council

(2) The Minister must send each holder and the council a notice indicating the percentage of the production that is allocated to the First Nation lands and to each contract.

Unit agreement

108 (1) The Minister may, with the prior approval of the council, enter into a unit agreement.

Allocation of production

(2) The calculation of royalties payable under a contract that is subject to a unit agreement must be based on the production allocated to each tract as specified in the agreement.

Surrender, Default and Cancellation

Surrender of subsurface rights or interests

109 (1) A subsurface contract holder may surrender their rights or interests under the contract, in whole or in part, by sending the Minister a notice of surrender in the prescribed form.

Partial surrender of subsurface rights or interests

(2) In a partial surrender of subsurface rights or interests,

(a) all the rights and interests in a spacing unit must be surrendered; and

(b) the rent for subsequent years is reduced in proportion to the reduction of the lands that are subject to the contract, to a minimum of \$100.

sur l'unité d'espacement à partir de laquelle le puits produit, en se fondant sur la superficie des terres de la première nation visées par chaque contrat, en proportion de la superficie de l'unité d'espacement.

Avis au titulaire et au conseil

(2) Le ministre envoie un avis à tout titulaire et au conseil les informant du pourcentage de la production qui est allouée à chaque contrat.

Production d'unités d'espacement multiples

107 (1) Si la production d'un puits provient de plus d'une unité d'espacement, mais ne provient pas entièrement de terres d'une première nation ou ne provient pas de terres visées par un seul contrat, le ministre détermine le pourcentage de la production du puits à allouer aux terres de la première nation et à chaque contrat, en se fondant sur les critères utilisés par l'autorité provinciale à cette fin.

Avis au titulaire et au conseil

(2) Le ministre envoie un avis à tout titulaire et au conseil les informant du pourcentage de la production qui est allouée aux terres de la première nation et à chaque contrat.

Accord de mise en commun

108 (1) Le ministre peut, avec l'approbation préalable du conseil, conclure un accord de mise en commun.

Allocation de la production

(2) Les redevances à payer au titre d'un contrat visé par un accord de mise en commun sont calculées en fonction de la production allouée à chaque parcelle visée par l'accord de mise en commun.

Renonciation, défaut et résiliation

Renonciation aux droits ou aux intérêts relatifs au sous-sol

109 (1) Le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol peut renoncer, en tout ou en partie, à ses droits ou à ses intérêts contractuels en envoyant au ministre un avis de renonciation sur le formulaire prévu à cet effet.

Renonciation partielle aux droits ou aux intérêts relatifs au sous-sol

(2) La renonciation partielle à des droits ou à des intérêts relatifs au sous-sol entraîne, à la fois :

a) la renonciation à l'ensemble des droits et des intérêts sur une unité d'espacement;

b) la réduction du loyer pour les années subséquentes en proportion de la réduction des terres visées par le contrat, sans que le loyer soit inférieur à 100 \$.

Notice to council

(3) When rights or interests under a subsurface contract are surrendered, the Minister must send the council a copy of the notice of surrender and, in the case of a partial surrender, a copy of the amended contract.

Surrender of surface rights or interests

110 (1) A surface contract holder may surrender their rights or interests under the contract, in whole or in part, by applying in the prescribed form for the Minister's approval.

Copy to council

(2) The Minister must send the council a copy of the application.

Approval

(3) The Minister must approve the surrender if

(a) the holder is not in default under the contract, these Regulations or an order given under the Act;

(b) the Minister and the council have inspected the contract area to be surrendered and the Minister has confirmed that the remediation and reclamation of the surface in that area are satisfactory; and

(c) in the case of a partial surrender, the boundaries of the remaining contract area continue to meet the requirements of these Regulations and the partial surrender approval application fee set out in Schedule 1 has been paid.

Adjusted rent

(4) If the surrender of rights or interests under a surface contract is partial, the rent for subsequent years is reduced in proportion to the reduction of the lands that are subject to the contract. However, the rent must be no less than the rent payable for 1.6 hectares.

Notice to council

(5) If the surrender of rights or interests under a surface contract is approved, the Minister must send the council a notice to that effect and, in the case of a partial surrender, a copy of the amended contract.

Non-compliance notice

111 (1) If a holder fails to comply with their contract, the Act or these Regulations, the Minister may send them a notice that identifies the non-compliance and warns that the contract will be cancelled if the holder is in default.

Avis au conseil

(3) S'il est renoncé à des droits ou à des intérêts contractuels relatifs au sous-sol, le ministre envoie une copie de l'avis de renonciation au conseil et, dans le cas d'une renonciation partielle, une copie du contrat modifié.

Renonciation aux droits ou aux intérêts relatifs au sol

110 (1) Le titulaire d'un contrat relatif au sol peut renoncer, en tout ou en partie, à ses droits ou à ses intérêts contractuels en demandant l'approbation du ministre sur le formulaire prévu à cet effet.

Copie au conseil

(2) Le ministre envoie une copie de la demande au conseil.

Approbation

(3) Le ministre approuve la renonciation si les conditions ci-après sont réunies :

a) le titulaire n'est pas en défaut aux termes de son contrat, du présent règlement et de toute ordonnance prise sous le régime de la Loi;

b) le ministre et le conseil ont inspecté la zone visée par le contrat faisant l'objet de la renonciation et le ministre a confirmé que la prise de mesures correctives et la régénération du sol de la zone sont satisfaisantes;

c) dans le cas d'une renonciation partielle, les limites de la zone restante qui est visée par le contrat continuent de satisfaire aux exigences du présent règlement et les droits prévus à l'annexe 1 pour la demande de renonciation partielle sont payés.

Loyer ajusté

(4) Si la renonciation aux droits ou aux intérêts relatifs au sol visés par un contrat est partielle, le loyer à payer pour les années subséquentes est ajusté proportionnellement à la réduction des terres visées par le contrat, mais le loyer annuel est au moins équivalent à celui à payer pour 1,6 ha.

Avis au conseil

(5) Si la renonciation à des droits ou à des intérêts relatifs au sol est approuvée, le ministre envoie un avis au conseil à cet effet et, dans le cas d'une renonciation partielle, une copie du contrat modifié.

Avis de non-conformité

111 (1) Dans le cas où le titulaire ne respecte pas les obligations découlant de son contrat, de la Loi ou du présent règlement, le ministre peut lui envoyer un avis l'informant de la nature du manquement et l'avertissant que le contrat sera résilié en cas de défaut.

Response to notice

(2) Within 30 days after the day on which the notice is received, the holder must remedy the non-compliance identified in the notice or, if the non-compliance does not relate to money owed under the Act, submit to the Minister a plan that shows how and when it will be remedied and why the proposed deadline is justified in the circumstances. Subsequently, the holder must remedy the non-compliance in accordance with the plan.

Deficient plan

(3) If the plan does not meet the requirements of subsection (2), the Minister must send the holder a notice to that effect that identifies its deficiencies.

Amended plan

(4) A holder that receives a notice sent under subsection (3) must

(a) within 30 days after the day on which the notice is received, submit to the Minister an amended plan that corrects the deficiencies identified in the notice; and

(b) remedy the non-compliance identified in the notice sent under subsection (1) in accordance with that plan.

Default

(5) A holder that receives a notice sent under subsection (1) is in default if they do not comply with the requirements of subsection (2) or, if applicable, subsection (4).

Cancellation for default

(6) The Minister must cancel the contract of a holder that is in default.

Non-payment of compensatory royalty

(7) If a contract is to be cancelled for non-payment of a compensatory royalty, the Minister must cancel the rights or interests conferred by the contract down to the base of the offset zone in the spacing unit to which the offset notice applies, except for any rights or interests in a spacing unit referred to in any of paragraphs 63(1)(a) to (e).

Cancellation notice

(8) When a contract is cancelled, the Minister must send the holder a notice indicating that their contract is cancelled, the reason for the cancellation and its effective date.

Notice to council

(9) The Minister must send the council a copy of every notice sent under this section.

Réponse à l'avis

(2) Dans les trente jours suivant la date de réception de l'avis, le titulaire remédie au manquement indiqué dans l'avis, ou, sauf s'il s'agit de sommes dues au titre de la Loi, soumet au ministre un plan qui démontre comment et quand il sera remédié au manquement et précise les circonstances justifiant le délai proposé. Le titulaire remédie par la suite au manquement conformément au plan.

Plan non satisfaisant

(3) Si un plan ne satisfait pas aux exigences prévues au paragraphe (2), le ministre envoie un avis à cet effet au titulaire et lui indique en quoi le plan ne satisfait pas à ces exigences.

Modification du plan

(4) Le titulaire qui reçoit l'avis visé au paragraphe (3) :

a) dans les trente jours suivant la date de réception de l'avis, soumet au ministre un plan modifié qui corrige les manquements visés dans l'avis;

b) remédie, conformément au plan, à tout manquement indiqué dans l'avis visé au paragraphe (1).

Défaut

(5) Le titulaire qui reçoit l'avis visé au paragraphe (1) est en défaut s'il ne se conforme pas aux exigences prévues au paragraphe (2) ou, s'il y a lieu, à celles prévues au paragraphe (4).

Résiliation

(6) Le ministre résilie le contrat du titulaire en défaut.

Omission de payer la redevance compensatoire

(7) En cas de résiliation pour omission de payer la redevance compensatoire, le ministre retire les droits ou les intérêts accordés par le contrat jusqu'à la base de la couche de compensation dans l'unité d'espacement visée par le préavis de drainage, à l'exception des droits ou des intérêts à l'égard de toute unité d'espacement visée par l'un des alinéas 63(1)a) à e).

Avis de résiliation

(8) S'il résilie un contrat, le ministre envoie au titulaire un avis l'informant de la résiliation du contrat, du motif ayant mené à la résiliation et de la date de prise d'effet de la résiliation.

Avis au conseil

(9) Le ministre envoie au conseil une copie de tout avis envoyé en application du présent article.

Continuing liability

112 When a contract ends, any liabilities for outstanding amounts that are owed under the contract, any liabilities for damages caused by operations carried out under the contract and any obligations respecting abandonment, remediation or reclamation survive the end of the contract.

Administrative Monetary Penalties

Designated provisions

113 The provisions set out in Schedule 6 are designated as provisions whose contravention is a violation that may be proceeded with under sections 22 to 28 of the Act.

Transitional Provisions

Executive Director

114 The powers, duties and functions of the Executive Director under the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995* are to be exercised or performed by the Minister and any reference to the Executive Director in a contract granted under those Regulations is deemed to be a reference to the Minister.

Permits

115 Sections 15, 16 and 18 to 21 of the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995* continue to apply to permits granted under those Regulations.

Repeal

116 The *Indian Oil and Gas Regulations, 1995*¹ are repealed.

Coming into Force

S.C. 2009, c. 7

117 These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Indian Oil and Gas Act* comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

Responsabilité

112 Si un contrat prend fin, toute responsabilité à l'égard de montants dus en application de ce contrat, toute responsabilité à l'égard de dommages occasionnés par des activités menées au titre de ce contrat et toute obligation relative à l'abandon, à la prise de mesures correctives et aux travaux de régénération subsistent.

Violations et pénalités

Dispositions désignées

113 Les dispositions visées à l'annexe 6 sont désignées comme textes dont la contravention est assujettie aux articles 22 à 28 de la Loi.

Dispositions transitoires

Directeur exécutif

114 Tout pouvoir et toute attribution conférés au directeur exécutif au titre du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* sont exercés par le ministre et toute mention du directeur exécutif dans un contrat octroyé en vertu de ce règlement est réputée être une mention du ministre.

Permis

115 Les articles 15, 16 et 18 à 21 du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* continuent à s'appliquer aux permis octroyés en vertu de ce règlement.

Abrogation

116 Le *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

L.C. 2009, ch. 7

117 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

¹ SOR/94-753

¹ DORS/94-753

SCHEDULE 1

(Subsections 2(5) and 25(4), paragraphs 29(2)(e) and 41(1)(a), subsection 44(3) and paragraphs 75(1)(d) and 110(3)(c))

Fees

Column 1		Column 2
Item	Service	Fee (\$)
1	Subsurface contract application	250
2	Surface lease application	50
3	Right-of-way application	50
4	Exploration licence application	25
5	Assignment approval application	50
6	Partial surrender approval application	25
7	Record search	25

SCHEDULE 2

(Subsections 48(1) and (2))

Initial Term of Permits**Definitions**

1 The following definitions apply in this Schedule.

Area 1 means the lands in Area 1 as set out in Schedule 2 to the *Petroleum and Natural Gas Drilling Licence and Lease Regulation*, B.C. Reg. 10/82. (*Zone 1*)

Area 2 means the lands in Area 2 as set out in Schedule 2 to the *Petroleum and Natural Gas Drilling Licence and Lease Regulation*, B.C. Reg. 10/82. (*Zone 2*)

Area 3 means the lands in Area 3 as set out in Schedule 2 to the *Petroleum and Natural Gas Drilling Licence and Lease Regulation*, B.C. Reg. 10/82. (*Zone 3*)

Foothills Region means the lands in the Foothills Region as set out in Schedule 1 to the *Petroleum and Natural Gas Tenure Regulation*, AR 263/1997. (*région des contreforts*)

Northern Region means the lands in the Northern Region as set out in Schedule 1 to the *Petroleum and Natural Gas Tenure Regulation*, AR 263/1997. (*région du Nord*)

Plains Region means the lands in the Plains Region as set out in Schedule 1 to the *Petroleum and Natural Gas Tenure Regulation*, AR 263/1997. (*région des plaines*)

ANNEXE 1

(paragraphe 2(5) et 25(4), alinéas 29(2)e) et 41(1)a), paragraphe 44(3) et alinéas 75(1)d) et 110(3)c))

Droits

Colonne 1		Colonne 2
Article	Service	Droits (\$)
1	Demande de contrat relatif au sous-sol	250
2	Demande de bail relatif au sol	50
3	Demande de droit de passage	50
4	Demande de licence d'exploration	25
5	Demande d'approbation de cession de droits	50
6	Demande de renonciation partielle	25
7	Recherche documentaire	25

ANNEXE 2

(paragraphe 48(1) et (2))

Période de validité initiale du permis**Définitions**

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe.

canton Canton établi conformément aux articles 55 à 61 du règlement de la Saskatchewan intitulé *The Land Surveys Regulations*, R.S.S., ch. L-4.1 Reg 1. (*township*)

région des contreforts Terres de la région appelée *Foothills Region* visées à l'annexe 1 du règlement de l'Alberta intitulé *Petroleum and Natural Gas Tenure Regulation*, AR 263/1997. (*Foothills Region*)

région des plaines Terres de la région appelée *Plains Region* visées à l'annexe 1 du règlement de l'Alberta intitulé *Petroleum and Natural Gas Tenure Regulation*, AR 263/1997. (*Plains Region*)

région du Nord Terres de la région appelée *Northern Region* visées à l'annexe 1 du règlement de l'Alberta intitulé *Petroleum and Natural Gas Tenure Regulation*, AR 263/1997. (*Northern Region*)

Zone 1 Terres de la zone appelée *Area 1* visées à l'annexe 2 du règlement de la Colombie-Britannique intitulé *Petroleum and Natural Gas Drilling Licence and Lease Regulation*, B.C. Reg. 10/82. (*Area 1*)

township means a township laid out in accordance with sections 55 to 61 of *The Land Surveys Regulations*, R.S.S. c. L-4.1 Reg 1. (*canton*)

TABLE

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Province	Region	Initial Term (Years)
1	Nova Scotia	The entire province	3
2	New Brunswick	The entire province	3
3	Manitoba	The entire province	3
4	British Columbia	(a) Area 1	3
		(b) Area 2	4
		(c) Area 3	5
5	Saskatchewan	(a) Lands located south of Township 55	2
		(b) Lands located north of Township 54 but south of Township 66	3
		(c) Lands located north of Township 65	4
6	Alberta	(a) Plains Region	2
		(b) Northern Region	4
		(c) Foothills Region	5

SCHEDULE 3

(Subsections 1(1) and 52(3))

Zones — Intermediate Term

Definitions

1 The following definitions apply in this Schedule.

ILND means the internal limit of a zone, whether upper or lower, that is not defined. (*LIND*)

KB means kelly bushing, which serves as the point on the rotary drilling table from which downhole well log depths are measured. (*FE*)

Zone 2 Terres de la zone appelée *Area 2* visées à l'annexe 2 du règlement de la Colombie-Britannique intitulé *Petroleum and Natural Gas Drilling Licence and Lease Regulation*, B.C. Reg. 10/82. (*Area 2*)

Zone 3 Terres de la zone appelée *Area 3* visées à l'annexe 2 du règlement de la Colombie-Britannique intitulé *Petroleum and Natural Gas Drilling Licence and Lease Regulation*, B.C. Reg. 10/82. (*Area 3*)

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Province	Région	Période de validité initiale (ans)
1	Nouvelle-Écosse	Toute la province	3
2	Nouveau-Brunswick	Toute la province	3
3	Manitoba	Toute la province	3
4	Colombie-Britannique	a) Zone 1	3
		b) Zone 2	4
		c) Zone 3	5
5	Saskatchewan	a) Terres situées au sud du canton 55	2
		b) Terres situées au nord du canton 54 et au sud du canton 66	3
		c) Terres situées au nord du canton 65	4
6	Alberta	a) Région des plaines	2
		b) Région du Nord	4
		c) Région des contreforts	5

ANNEXE 3

(paragraphe 1(1) et 52(3))

Couches — période de validité intermédiaire

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe.

FE Fourrure d'entraînement utilisée comme point, sur la table de forage rotative, depuis lequel sont mesurées les données de diagraphie de puits de fonds. (*KB*)

NDE means not deep enough and, in relation to a reference well, means that the well was not drilled to a depth that was sufficient to penetrate the upper or lower limit of a particular zone. (*FI*)

NP means not present and, in relation to a zone, means that the zone is not present at the location where the reference well was drilled. (*NP*)

TVD means true vertical depth. (*PVR*)

Zones

2 (1) For each of the First Nation lands set out in this Schedule, the lands that may be selected are the zones set out in column 1 of the table that correspond to the well log data set out in column 2 that match the well log data for the well that was drilled or re-entered by the subsurface contract holder.

Multiple logs

(2) If there is more than one set of well log data set out in column 2 for a zone, the set derived from the reference well that is nearest to the earning well must be used to determine the zones.

Unidentified zone

3 If a well is drilled into a zone that is not identified in a table to this Schedule, the Minister must determine the upper and lower limits of the deepest zone penetrated by the well, based on a review of the well log data that relate to other wells in the vicinity and on any well log data that are available and relate to lands in the vicinity.

FI Forage insuffisant — à l'égard du puits de référence, s'entend du forage qui est insuffisant pour franchir la limite supérieure ou inférieure d'une couche donnée. (*NDE*)

LIND Limite interne — supérieure ou inférieure — non délimitée d'une couche. (*ILND*)

NP Non présente — couche qui n'est pas présente à l'endroit où a été foré le puits de référence. (*NP*)

PVR Profondeur verticale réelle. (*TVD*)

Couches

2 (1) Les couches sur lesquelles portent un choix de terres sont celles qui sont mentionnées à la colonne 1 du tableau relatif aux terres de la première nation qui figurent dans la présente annexe et pour lesquelles les données de diagraphie du puits qu'a foré le titulaire d'un contrat relatif au sous-sol ou du puits dans lequel il est rentré correspondent aux données de diagraphies mentionnées à la colonne 2.

Diagraphies multiples

(2) S'il y a plus d'un ensemble de données de diagraphie dans la colonne 2 pour une couche, l'ensemble de données du puits de référence situé le plus près du puits qui donne droit à un choix de terres est utilisé en vue de l'identification des couches.

Couche non répertoriée

3 Si le puits est foré dans une couche qui n'est pas répertoriée dans les tableaux de la présente annexe, le ministre détermine les limites supérieure et inférieure de la couche la plus profonde dans laquelle est foré le puits en se fondant sur les données de diagraphie relatives à tout autre puits situé à proximité et sur toute donnée de diagraphie disponible qui porte sur des terres à proximité.

Alexander 134

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
Item	Zone	00/11-11-56-27W4 Electric Log (ft. KB)	02/6-15-56-27W4 Induction Log (mKB)	00/8-1-56-27W4 Density Log (mKB)
1	Edmonton, Belly River and Lea Park		Surface to 615.0	
2	Wapiabi and Second White Specks		615.0 to 939.0	
3	Viking	3090 to 3250	939.0 to 989.0	934.5 to 979.5
4	Joli Fou	3250 to 3293	989.0 to 997.0	979.5 to 992.0
5	Mannville, including Upper Mannville, Glauconite, Ostracod, Basal Quartz "A" and Lower Basal Quartz	3293 to 4112	997.0 to NDE	992.0 to 1218.0
6	Wabamun	4112 to NDE	NDE	1218.0 to 1384.5
7	Calmar	NDE	NDE	1384.5 to 1393.5

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/11-11-56-27W4	02/6-15-56-27W4	00/8-1-56-27W4
Item	Zone	Electric Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)	Density Log (mKB)
8	Nisku	NDE	NDE	1393.5 to NDE
9	Ireton	NDE	NDE	NDE
10	Cooking Lake	NDE	NDE	NDE

Alexander 134

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/11-11-56-27O4	02/6-15-56-27O4	00/8-1-56-27O4
Article	Couche	Diagraphie électrique (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie de densité (m FE)
1	Edmonton, Belly River et Lea Park		surface à 615,0	
2	Wapiabi et Second schiste argileux de White		615,0 à 939,0	
3	Viking	3090 à 3250	939,0 à 989,0	934,5 à 979,5
4	Joli Fou	3250 à 3293	989,0 à 997,0	979,5 à 992,0
5	Mannville, y compris Upper Mannville, Glauconite, Ostracod, Basal Quartz "A" et Lower Basal Quartz	3293 à 4112	997,0 à FI	992,0 à 1218,0
6	Wabamun	4112 à FI	FI	1218,0 à 1384,5
7	Calmar	FI	FI	1384,5 à 1393,5
8	Nisku	FI	FI	1393,5 à FI
9	Ireton	FI	FI	FI
10	Cooking Lake	FI	FI	FI

Alexander 134A

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/13-22-61-17W5	00/3-32-63-22W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)
1	Edmonton, Belly River and Lea Park	Surface to 1147.7	
2	Wapiabi, Cardium and Second White Specks	1147.7 to 1663.7	
3	Viking and Joli Fou	1663.7 to 1688.3	
4	Mannville	1688.3 to 1948.1	
5	Fernie and Nordegg	1948.1 to 2024.3	
6	Montney	2024.3 to 2048.3	
7	Belloy	2048.3 to 2064.5	
8	Shunda	2064.5 to 2124.4	
9	Pekisko	2124.4 to 2170.0	

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/13-22-61-17W5	00/3-32-63-22W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)
10	Banff and Exshaw	2170.0 to NDE	2472.0 to 2668.0
11	Wabamun		2668.0 to 2893.0
12	Graminia and Blue Ridge		2893.0 to 2946.0
13	Nisku		2946.0 to 3100.0
14	Ireton		3100.0 to 3273.0
15	Duvernay		3273.0 to 3334.8
16	Cooking Lake and Beaverhill Lake		3334.8 to 3385.0
17	Swan Hills		3385.0 to 3422.0
18	Watt Mountain		3422.0 to NDE

Alexander 134A

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/13-22-61-17O5	00/3-32-63-22O5
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Edmonton, Belly River et Lea Park	surface à 1147,7	
2	Wapiabi, Cardium et Second schiste argileux de White	1147,7 à 1663,7	
3	Viking et Joli Fou	1663,7 à 1688,3	
4	Mannville	1688,3 à 1948,1	
5	Fernie et Nordegg	1948,1 à 2024,3	
6	Montney	2024,3 à 2048,3	
7	Belloy	2048,3 à 2064,5	
8	Shunda	2064,5 à 2124,4	
9	Pekisko	2124,4 à 2170,0	
10	Banff et Exshaw	2170,0 à FI	2472,0 à 2668,0
11	Wabamun		2668,0 à 2893,0
12	Graminia et Blue Ridge		2893,0 à 2946,0
13	Nisku		2946,0 à 3100,0
14	Ireton		3100,0 à 3273,0
15	Duvernay		3273,0 à 3334,8
16	Cooking Lake et Beaverhill Lake		3334,8 à 3385,0
17	Swan Hills		3385,0 à 3422,0
18	Watt Mountain		3422,0 à FI

Alexis 133

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/10-23-55-4W5
Item	Zone	Acoustic Log (mKB)
1	Edmonton, Belly River and Lea Park	Surface to 760.0
2	Wapiabi and Second White Specks	760.0 to 1125.0
3	Viking and Joli Fou	1125.0 to 1170.0
4	Mannville	1170.0 to 1328.5
5	Banff and Exshaw	1328.5 to 1480.5
6	Wabamun	1480.5 to 1661.0
7	Winterburn	1661.0 to 1707.5
8	Ireton	1707.5 to NDE

Alexis 133

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/10-23-55-4O5
Article	Couche	Diagraphie acoustique (m FE)
1	Edmonton, Belly River et Lea Park	surface à 760,0
2	Wapiabi et Second schiste argileux de White	760,0 à 1125,0
3	Viking et Joli Fou	1125,0 à 1170,0
4	Mannville	1170,0 à 1328,5
5	Banff et Exshaw	1328,5 à 1480,5
6	Wabamun	1480,5 à 1661,0
7	Winterburn	1661,0 à 1707,5
8	Ireton	1707,5 à FI

Alexis Whitecourt 232

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/2-31-60-12W5
Item	Zone	Acoustic Log (mKB)
1	Edmonton, Belly River and Lea Park	Surface to 936.5
2	Wapiabi and Second White Specks	936.5 to 1381.3
3	Viking and Joli Fou	1381.3 to 1415.0
4	Mannville	1415.0 to 1655.0
5	Nordegg	1655.0 to 1691.0
6	Shunda and Pekisko	1691.0 to 1737.0
7	Banff and Exshaw	1737.0 to 1920.5
8	Wabamun	1920.5 to 2137.0
9	Winterburn	2137.0 to 2234.0
10	Ireton and Duvernay	2234.0 to 2575.5
11	Swan Hills	2575.5 to 2711.0
12	Watt Mountain	2711.0 to NDE

Alexis Whitecourt 232

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/2-31-60-12O5
Article	Couche	Diagraphie acoustique (m FE)
1	Edmonton, Belly River et Lea Park	surface à 936,5
2	Wapiabi et Second schiste argileux de White	936,5 à 1381,3
3	Viking et Joli Fou	1381,3 à 1415,0
4	Mannville	1415,0 à 1655,0
5	Nordegg	1655,0 à 1691,0
6	Shunda et Pekisko	1691,0 à 1737,0
7	Banff et Exshaw	1737,0 à 1920,5
8	Wabamun	1920,5 à 2137,0
9	Winterburn	2137,0 à 2234,0
10	Ireton et Duvernay	2234,0 à 2575,5
11	Swan Hills	2575,5 à 2711,0
12	Watt Mountain	2711,0 à FI

Amber River 211, Hay Lake 209 and Zama Lake 210

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		Amber River	Hay Lake	Hay Lake	Zama Lake
		00/11-20-114-6W6	00/4-1-112-5W6	00/6-28-112-5W6	00/2-12-112-8W6
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Density Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)
1	Wilrich	Surface to 249.0	Surface to 242.0		Surface to 279.0
2	Bluesky and Gething	249.0 to 261.0	242.0 to 261.5		279.0 to 296.0
3	Banff	261.0 to 344.0	261.5 to 318.7		296.0 to 441.0
4	Wabamun	344.0 to 548.0	318.7 to NDE	ILND to 1712	441.0 to 633.0
5	Trout River, Kakisa, Redknife and Jean Marie	548.0 to 710.0		1712 to 2220	633.0 to 797.0
6	Fort Simpson	710.0 to 1232.7		2220 to 3842	797.0 to 1305.5
7	Muskwa and Waterways	1232.7 to 1310.7		3842 to 4192	1305.5 to 1394.0
8	Slave Point	1310.7 to 1387.0		4192 to 4396	1394.0 to 1478.0
9	Watt Mountain and Sulphur Point	1387.0 to 1422.0		4396 to 4525	1478.0 to 1524.0
10	Muskeg and Keg River	1422.0 to 1680.0		4525 to 5468	1524.0 to 1780.0
11	Chinchaga	1680.0 to NDE		5468 to NDE	1780.0 to NDE

Amber River 211, Hay Lake 209 et Zama Lake 210

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		Amber River	Hay Lake	Hay Lake	Zama Lake
		00/11-20-114-6O6	00/4-1-112-5O6	00/6-28-112-5O6	00/2-12-112-8O6
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie de densité (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Wilrich	surface à 249,0	surface à 242,0		surface à 279,0
2	Bluesky et Gething	249,0 à 261,0	242,0 à 261,5		279,0 à 296,0
3	Banff	261,0 à 344,0	261,5 à 318,7		296,0 à 441,0
4	Wabamun	344,0 à 548,0	318,7 à FI	LIND à 1712	441,0 à 633,0
5	Trout River, Kakisa, Redknife et Jean Marie	548,0 à 710,0		1712 à 2220	633,0 à 797,0
6	Fort Simpson	710,0 à 1232,7		2220 à 3842	797,0 à 1305,5
7	Muskwa et Waterways	1232,7 à 1310,7		3842 à 4192	1305,5 à 1394,0
8	Slave Point	1310,7 à 1387,0		4192 à 4396	1394,0 à 1478,0
9	Watt Mountain et Sulphur Point	1387,0 à 1422,0		4396 à 4525	1478,0 à 1524,0
10	Muskeg et Keg River	1422,0 à 1680,0		4525 à 5468	1524,0 à 1780,0
11	Chinchaga	1680,0 à FI		5468 à FI	1780,0 à FI

Beaver 152

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/4-6-82-3W6
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)
1	Shaftesbury	Surface to 508.0
2	Paddy, Cadotte and Harmon	508.0 to 580.0
3	Notikewin and Falher	580.0 to 920.0
4	Bluesky and Gething	920.0 to 996.0
5	Fernie and Nordegg	996.0 to 1085.0
6	Montney	1085.0 to 1307.8
7	Belloy	1307.8 to 1358.0
8	Taylor Flat	1358.0 to 1395.0
9	Kiskatinaw	1395.0 to 1406.0
10	Golata	1406.0 to 1435.0
11	Debolt	1435.0 to NDE

Beaver 152

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/4-6-82-3O6
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Shaftesbury	surface à 508,0
2	Paddy, Cadotte et Harmon	508,0 à 580,0
3	Notikewin et Falher	580,0 à 920,0
4	Bluesky et Gething	920,0 à 996,0
5	Fernie et Nordegg	996,0 à 1085,0
6	Montney	1085,0 à 1307,8
7	Belloy	1307,8 à 1358,0
8	Taylor Flat	1358,0 à 1395,0
9	Kiskatinaw	1395,0 à 1406,0
10	Golata	1406,0 à 1435,0
11	Debolt	1435,0 à FI

Beaver Lake 131

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/7-3-66-13W4	00/12-35-66-12W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Colorado Shale	Surface to 294.5	Surface to 308.0
2	Viking and Joli Fou	294.5 to 335.0	308.0 to 348.3
3	Mannville	335.0 to NDE	348.3 to 542.0
4	Grosmont	NDE	542.0 to NDE
			00/6-20-66-13W4
			318.0 to 486.0
			486.0 to 542.0

Beaver Lake 131

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/7-3-66-13O4	00/12-35-66-12O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)
1	Colorado Shale	surface à 294,5	surface à 308,0
2	Viking et Joli Fou	294,5 à 335,0	308,0 à 348,3
3	Mannville	335,0 à FI	348,3 à 542,0
4	Grosmont	FI	542,0 à FI
			00/6-20-66-13O4
			318,0 à 486,0
			486,0 à 542,0

Big Island Lake Cree Territory

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		31/7-26-62-25W3	01/10-20-63-24W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks		138.3 to 192.0
2	St. Walburg and Viking	ILND to 286.0	192.0 to 272.4
3	Mannville	286.0 to NDE	272.4 to 502.0
4	Souris River		502.0 to NDE

Birdtail Creek 57

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/12-10-15-27W1	00/3-21-15-27W1
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Sonic Log (ft. KB)
1	Second White Specks	244.0 to 369.0	800 to 1200
2	Swan River (Mannville)	369.0 to 408.5	1200 to 1340
3	Jurassic	408.5 to 479.0	1340 to 1554
4	Lodgepole	479.0 to 538.3	1554 to 1734
5	Bakken	538.3 to 540.3	1734 to 1742
6	Torquay	540.3 to 570.3	1742 to NDE
7	Birdbear	570.3 to NDE	NDE
8	Duperow	NDE	NDE

Blood 148

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/6-35-5-25W4	00/12-28-7-23W4
		00/6-24-8-23W4	
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Belly River and Pakowki	Surface to 1177.0	Surface to 859.8
2	Milk River	1177.0 to 1278.3	859.8 to 975.3
3	Colorado Shale	1278.3 to 1629.0	975.3 to 1289.5
4	Second White Specks and Barons	1629.0 to 1761.0	1289.5 to 1385.5
5	Bow Island	1761.0 to 1883.0	1385.5 to 1529.3

Big Island Lake Cree Territory

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		31/7-26-62-25O3	01/10-20-63-24O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White		138,3 à 192,0
2	St. Walburg et Viking	LIND à 286,0	192,0 à 272,4
3	Mannville	286,0 à FI	272,4 à 502,0
4	Souris River		502,0 à FI

Birdtail Creek 57

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/12-10-15-27O1	00/3-21-15-27O1
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
1	Second schiste argileux de White	244,0 à 369,0	800 à 1200
2	Swan River (Mannville)	369,0 à 408,5	1200 à 1340
3	Jurassic	408,5 à 479,0	1340 à 1554
4	Lodgepole	479,0 à 538,3	1554 à 1734
5	Bakken	538,3 à 540,3	1734 à 1742
6	Torquay	540,3 à 570,3	1742 à FI
7	Birdbear	570,3 à FI	FI
8	Duperow	FI	FI

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/6-35-5-25W4	00/12-28-7-23W4	00/6-24-8-23W4
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
6	Mannville	1883.0 to 2090.0	1529.3 to 1727.5	1333.0 to NDE
7	Rierdon	2090.0 to 2187.5	1727.5 to 1807.8	NDE
8	Livingstone ^a	2187.5 to 2435.5	1807.8 to 1994.3	NDE
9	Banff and Exshaw ^b	2435.5 to 2550.0	1994.3 to 2157.5	NDE
10	Big Valley and Stettler	2550.0 to 2720.5	2157.5 to 2309.0	NDE
11	Winterburn	2720.5 to NDE	2309.0 to NDE	NDE
12	Woodbend	NDE	NDE	NDE

^a Formation equivalence of Livingstone is Rundle

^b Formation equivalence of Exshaw is Bakken

Blood 148

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/6-35-5-25O4	00/12-28-7-23O4	00/6-24-8-23O4
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Belly River et Pakowki	surface à 1177,0	surface à 859,8	surface à 662,0
2	Milk River	1177,0 à 1278,3	859,8 à 975,3	662,0 à 783,0
3	Colorado Shale	1278,3 à 1629,0	975,3 à 1289,5	783,0 à 1086,5
4	Second schiste argileux de White et Barons	1629,0 à 1761,0	1289,5 à 1385,5	1086,5 à 1186,0
5	Bow Island	1761,0 à 1883,0	1385,5 à 1529,3	1186,0 à 1333,0
6	Mannville	1883,0 à 2090,0	1529,3 à 1727,5	1333,0 à FI
7	Rierdon	2090,0 à 2187,5	1727,5 à 1807,8	FI
8	Livingstone ^a	2187,5 à 2435,5	1807,8 à 1994,3	FI
9	Banff et Exshaw ^b	2435,5 à 2550,0	1994,3 à 2157,5	FI
10	Big Valley et Stettler	2550,0 à 2720,5	2157,5 à 2309,0	FI
11	Winterburn	2720,5 à FI	2309,0 à FI	FI
12	Woodbend	FI	FI	FI

^a La formation équivalente à Livingstone est Rundle

^b La formation équivalente à Exshaw est Bakken

Buck Lake 133C

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/6-20-45-5W5
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)
1	Belly River and Lea Park	Surface to 4650
2	Wapiabi	4650 to 5167
3	Cardium and Blackstone	5167 to 5590
4	Second White Specks	5590 to 6173
5	Viking and Joli Fou	6173 to 6316
6	Mannville	6316 to 6855
7	Nordegg	6855 to 6922
8	Pekisko	6922 to 6982
9	Banff	6982 to NDE

Buck Lake 133C

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/6-20-45-5O5
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)
1	Belly River et Lea Park	surface à 4650
2	Wapiabi	4650 à 5167
3	Cardium et Blackstone	5167 à 5590
4	Second schiste argileux de White	5590 à 6173
5	Viking et Joli Fou	6173 à 6316
6	Mannville	6316 à 6855
7	Nordegg	6855 à 6922
8	Pekisko	6922 à 6982
9	Banff	6982 à FI

Carry The Kettle Nakoda First Nation 76-33

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		31/14-29-21-19W3
Item	Zone	Induction Log (mKB)
1	Lea Park	Surface to 219.0
2	Milk River	219.0 to 397.6
3	Colorado	397.6 to NDE

Carry The Kettle Nakoda First Nation 76-33

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		31/14-29-21-19O3
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Lea Park	surface à 219,0
2	Milk River	219,0 à 397,6
3	Colorado	397,6 à FI

Cold Lake 149, 149A and 149B

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		Cold Lake 149 00/2-13-61-3W4	Cold Lake 149A and 149B 00/6-7-64-2W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	265.0 to 304.0	
2	Mannville	304.0 to 495.3	305.0 to NDE
3	Beaverhill Lake	495.3 to NDE	NDE

Cold Lake 149, 149A et 149B

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		Cold Lake 149 00/2-13-61-3O4	Cold Lake 149A et 149B 00/6-7-64-2O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	265,0 à 304,0	
2	Mannville	304,0 à 495,3	305,0 à FI
3	Beaverhill Lake	495,3 à FI	FI

Drift Pile River 150

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/10-6-74-12W5	00/7-25-73-12W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Density Log (mKB)
1	Second White Specks	219.5 to 310.0	
2	Shaftesbury	310.0 to 418.0	222.5 to 420.5
3	Peace River and Harmon	418.0 to 450.4	420.5 to 451.3
4	Spirit River	450.4 to 707.5	451.3 to 739.0
5	Bluesky and Gething	707.5 to 764.0	739.0 to 788.0
6	Shunda	764.0 to 830.0	788.0 to 799.0
7	Pekisko	830.0 to NDE	799.0 to 856.0
8	Banff	NDE	856.0 to 1081.5
9	Wabamun	NDE	1081.5 to 1350.0
10	Winterburn	NDE	1350.0 to 1483.0
11	Ireton	NDE	1483.0 to 1680.0
12	Leduc	NDE	1680.0 to 1805.0
13	Beaverhill Lake	NDE	1805.0 to 1926.5
14	Slave Point and Fort Vermilion	NDE	1926.5 to 1960.5
15	Watt Mountain and Gilwood	NDE	1960.5 to 1973.0
16	Muskeg	NDE	1973.0 to NDE

Drift Pile River 150

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/10-6-74-12O5	00/7-25-73-12O5
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie de densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White	219,5 à 310,0	
2	Shaftesbury	310,0 à 418,0	222,5 à 420,5
3	Peace River et Harmon	418,0 à 450,4	420,5 à 451,3
4	Spirit River	450,4 à 707,5	451,3 à 739,0
5	Bluesky et Gething	707,5 à 764,0	739,0 à 788,0
6	Shunda	764,0 à 830,0	788,0 à 799,0
7	Pekisko	830,0 à FI	799,0 à 856,0
8	Banff	FI	856,0 à 1081,5
9	Wabamun	FI	1081,5 à 1350,0
10	Winterburn	FI	1350,0 à 1483,0
11	Ireton	FI	1483,0 à 1680,0
12	Leduc	FI	1680,0 à 1805,0
13	Beaverhill Lake	FI	1805,0 à 1926,5
14	Slave Point et Fort Vermilion	FI	1926,5 à 1960,5
15	Watt Mountain et Gilwood	FI	1960,5 à 1973,0
16	Muskeg	FI	1973,0 à FI

Enoch Cree Nation 135

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		03/13-3-52-26W4	
Item	Zone	Induction Log (mKB)	
1	Edmonton, Belly River and Lea Park	Surface to 691.0	
2	Wapiabi and Second White Specks	691.0 to 1029.0	
3	Viking and Joli Fou	1029.0 to 1076.0	
4	Mannville	1076.0 to 1332.0	
5	Wabamun	1332.0 to 1421.0	

Enoch Cree Nation 135

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		03/13-3-52-26O4	
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	
1	Edmonton, Belly River et Lea Park	surface à 691,0	
2	Wapiabi et Second schiste argileux de White	691,0 à 1029,0	
3	Viking et Joli Fou	1029,0 à 1076,0	
4	Mannville	1076,0 à 1332,0	
5	Wabamun	1332,0 à 1421,0	

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		03/13-3-52-26W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)
6	Graminia, Calmar and Nisku	1421.0 to 1502.0
7	Ireton, Leduc and Cooking Lake	1502.0 to NDE

Halfway River 168

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/1-34-86-25W6
Item	Zone	Sonic Log (mKB TVD)
1	Wilrich	Surface to 710.0
2	Bluesky and Gething	710.0 to 840.5
3	Cadomin	840.5 to 889.0
4	Nikanassin	889.0 to 994.0
5	Fernie and Nordegg	994.0 to 1112.0
6	Pardonet and Baldonnel	1112.0 to 1150.0
7	Charlie Lake	1150.0 to 1466.5
8	Halfway	1466.5 to 1517.0
9	Doig	1517.0 to 1651.5
10	Montney	1651.5 to 1960.0
11	Belloy	1960.0 to NDE

Heart Lake 167

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/13-18-70-10W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	268.0 to 306.0
2	Mannville	306.0 to 502.0
3	Woodbend	502.0 to NDE

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		03/13-3-52-26O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)
6	Graminia, Calmar et Nisku	1421,0 à 1502,0
7	Ireton, Leduc et Cooking Lake	1502,0 à FI

Halfway River 168

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/1-34-86-25O6
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE PVR)
1	Wilrich	surface à 710,0
2	Bluesky et Gething	710,0 à 840,5
3	Cadomin	840,5 à 889,0
4	Nikanassin	889,0 à 994,0
5	Fernie et Nordegg	994,0 à 1112,0
6	Pardonet et Baldonnel	1112,0 à 1150,0
7	Charlie Lake	1150,0 à 1466,5
8	Halfway	1466,5 à 1517,0
9	Doig	1517,0 à 1651,5
10	Montney	1651,5 à 1960,0
11	Belloy	1960,0 à FI

Heart Lake 167

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/13-18-70-10O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	268,0 à 306,0
2	Mannville	306,0 à 502,0
3	Woodbend	502,0 à FI

Horse Lakes 152B

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/8-27-73-12W6	
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	
1	Puskwaskau, Badheart, Cardium and Kaskapau	Surface to 928.0	
2	Doe Creek	928.0 to 976.0	
3	Dunvegan	976.0 to 1140.0	
4	Shaftesbury	1140.0 to 1468.0	
5	Paddy	1468.0 to 1496.0	
6	Cadotte and Harmon	1496.0 to 1553.0	
7	Notikewin	1553.0 to 1625.0	
8	Falher and Wilrich	1625.0 to 1879.0	
9	Bluesky and Gething	1879.0 to 2021.5	
10	Cadomin	2021.5 to 2050.5	
11	Nikanassin	2050.5 to 2157.5	
12	Fernie	2157.5 to 2248.0	
13	Nordegg	2248.0 to 2275.0	
14	Charlie Lake	2275.0 to 2477.5	
15	Halfway	2477.5 to 2504.0	
16	Doig	2504.0 to 2553.0	
17	Montney	2553.0 to NDE	

Kehewin 123

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/7-10-59-6W4	00/10-9-59-6W4 ^a
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	1053 to 1189	
2	Mannville	1189 to 1858	359.0 to NDE
3	Woodbend	1858 to NDE	NDE

^a Colony Channel Type Log

Horse Lakes 152B

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/8-27-73-12O6	
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	
1	Puskwaskau, Badheart, Cardium et Kaskapau	surface à 928,0	
2	Doe Creek	928,0 à 976,0	
3	Dunvegan	976,0 à 1140,0	
4	Shaftesbury	1140,0 à 1468,0	
5	Paddy	1468,0 à 1496,0	
6	Cadotte et Harmon	1496,0 à 1553,0	
7	Notikewin	1553,0 à 1625,0	
8	Falher et Wilrich	1625,0 à 1879,0	
9	Bluesky et Gething	1879,0 à 2021,5	
10	Cadomin	2021,5 à 2050,5	
11	Nikanassin	2050,5 à 2157,5	
12	Fernie	2157,5 à 2248,0	
13	Nordegg	2248,0 à 2275,0	
14	Charlie Lake	2275,0 à 2477,5	
15	Halfway	2477,5 à 2504,0	
16	Doig	2504,0 à 2553,0	
17	Montney	2553,0 à FI	

Kehewin 123

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/7-10-59-6O4	00/10-9-59-6O4 ^a
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	1053 à 1189	
2	Mannville	1189 à 1858	359,0 à FI
3	Woodbend	1858 à FI	FI

^a Données de type Colony Channel

Little Pine 116 and Poundmaker 114

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		21/6-7-46-21W3	21/15-29-44-23W3 ^a
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
			11/2-33-44-24W3
1	Second White Specks		458.3 to 543.0
2	Viking and Joli Fou		543.0 to 585.0
3	Mannville	437.5 to 601.0	532.0 to ILND
4	Duperow	601.0 to NDE	736.5 to NDE

^a Colony Channel Type Log

Little Pine 116 et Poundmaker 114

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		21/6-7-46-21O3	21/15-29-44-23O3 ^a
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
			11/2-33-44-24O3
1	Second schiste argileux de White		458,3 à 543,0
2	Viking et Joli Fou		543,0 à 585,0
3	Mannville	437,5 à 601,0	532,0 à LIND
4	Duperow	601,0 à FI	736,5 à FI

^a Données de type Colony Channel

Loon Lake 235 and Swampy Lake 236

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/1-20-86-9W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)
1	Clearwater	315.0 to 373.0
2	Banff	373.0 to 494.0
3	Wabamun	494.0 to 777.0
4	Winterburn	777.0 to 963.0
5	Ireton	963.0 to 1233.0
6	Beaverhill Lake	1233.0 to 1343.7
7	Slave Point and Fort Vermilion	1343.7 to 1377.5
8	Watt Mountain	1377.5 to 1382.7
9	Muskeg	1382.7 to 1452.0

Loon Lake 235 et Swampy Lake 236

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/1-20-86-9O5
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Clearwater	315,0 à 373,0
2	Banff	373,0 à 494,0
3	Wabamun	494,0 à 777,0
4	Winterburn	777,0 à 963,0
5	Ireton	963,0 à 1233,0
6	Beaverhill Lake	1233,0 à 1343,7
7	Slave Point et Fort Vermilion	1343,7 à 1377,5
8	Watt Mountain	1377,5 à 1382,7
9	Muskeg	1382,7 à 1452,0

Column 1		Column 2	Colonne 1		Colonne 2
		Well Log Data			Données de diagraphie
		00/1-20-86-9W5			00/1-20-86-9O5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)
10	Granite Wash	1452.0 to 1487.0	10	Granite Wash	1452,0 à 1487,0
11	Precambrian	1487.0 to NDE	11	Precambrian	1487,0 à FI

Makaoo 120, Onion Lake 119-1 and 119-2 and Seekaskootch 119

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		11/14-8-56-27W3	00/11-23-54-1W4
		41/6-4-55-25W3	
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks	Surface to 322.0	346.0 to 428.0
2	St. Walburg/La Biche	322.0 to 365.0	428.0 to 478.8
3	Viking	365.0 to 402.0	478.8 to 515.4
4	Mannville	402.0 to 536.0	515.4 to ILND
5	Duperow	536.0 to NDE	

Makaoo 120, Onion Lake 119-1 et 119-2 et Seekaskootch 119

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		11/14-8-56-27O3	00/11-23-54-1O4
		41/6-4-55-25O3	
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White	surface à 322,0	346,0 à 428,0
2	St. Walburg/La Biche	322,0 à 365,0	428,0 à 478,8
3	Viking	365,0 à 402,0	478,8 à 515,4
4	Mannville	402,0 à 536,0	515,4 à LIND
5	Duperow	536,0 à FI	

Ministikwan 161 and Makwa Lake 129

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		41/8-25-58-25W3	31/8-34-58-25W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks, St. Walburg and Viking	219.0 to 346.5	254.6 to 387.6
2	Mannville	346.5 to NDE	387.6 to 627.0
3	Duperow	NDE	627.0 to NDE

Nekaneet Cree Nation

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		21/8-32-7-28W3	
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	
1	Belly River	Surface to 625.4	
2	Lea Park and Ribstone Creek	625.4 to 807.0	
3	Milk River	807.0 to 946.3	
4	Medicine Hat	946.3 to 1107.0	
5	Second White Specks	1107.0 to 1272.0	
6	Viking and Joli Fou	1272.0 to 1390.3	
7	Mannville	1390.3 to 1479.3	
8	Vanguard	1479.3 to 1523.0	
9	Shaunavon and Gravelbourg	1523.0 to 1574.5	
10	Mission Canyon	1574.5 to NDE	

Ministikwan 161 et Makwa Lake 129

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		41/8-25-58-25O3	31/8-34-58-25O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White, St. Walburg et Viking	219,0 à 346,5	254,6 à 387,6
2	Mannville	346,5 à FI	387,6 à 627,0
3	Duperow	FI	627,0 à FI

Nekaneet Cree Nation

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		21/8-32-7-28O3	
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	
1	Belly River	surface à 625,4	
2	Lea Park et Ribstone Creek	625,4 à 807,0	
3	Milk River	807,0 à 946,3	
4	Medicine Hat	946,3 à 1107,0	
5	Second schiste argileux de White	1107,0 à 1272,0	
6	Viking et Joli Fou	1272, 0 à 1390,3	
7	Mannville	1390,3 à 1479,3	
8	Vanguard	1479,3 à 1523,0	
9	Shaunavon et Gravelbourg	1523,0 à 1574,5	
10	Mission Canyon	1574,5 à FI	

Ocean Man 69, 69A, 69B, 69C, 69D, 69E, 69F, 69G, 69H and 69I, Ocean Man Indian Reserve No. 69X, Ocean Man No. 69N, Ocean Man No. 69S, Ocean Man No. 69U and Flying Dust First Nation 105H, 105I, 105L and 105O

Ocean Man 69, 69A, 69B, 69C, 69D, 69E, 69F, 69G, 69H et 69I, Ocean Man Indian Reserve n° 69X, Ocean Man n° 69N, Ocean Man n° 69S, Ocean Man n° 69U et Flying Dust First Nation 105H, 105I, 105L et 105O

Column 1		Column 2	
Well Log Data			
		31/11-11-10-8W2	01/9-30-10-7W2
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Gravelbourg		ILND to 1102.0
2	Watrous		1102.0 to 1184.4
3	Alida and Tilston		1184.4 to NDE
4	Souris Valley	ILND to 1433.5	NDE
5	Bakken	1433.5 to 1451.0	NDE
6	Torquay	1451.0 to NDE	NDE

Colonne 1		Colonne 2	
Données de diagraphie			
		31/11-11-10-8O2	01/9-30-10-7O2
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)
1	Gravelbourg		LIND à 1102,0
2	Watrous		1102,0 à 1184,4
3	Alida et Tilston		1184,4 à FI
4	Souris Valley	LIND à 1433,5	FI
5	Bakken	1433,5 à 1451,0	FI
6	Torquay	1451,0 à FI	FI

Pigeon Lake 138A^a

Column 1		Column 2			
Well Log Data					
		00/12-36-46-28W4	04/15-24-46-28W4	00/9-18-46-27W4	00/12-20-47-27W4
Item	Zone	Gamma Ray-neutron Log (ft. KB)	Neutron-density Log (mKB)	Electric Log (ft. KB)	Electric Log (ft. KB)
1	Edmonton, Belly River and Lea Park		Surface to 1036.0		
2	Wapiabi		1036.0 to 1197.0		
3	Cardium and Blackstone		1197.0 to 1281.3	3850 to 4020 ^b	
4	Second White Specks		1281.3 to 1423.7		
5	Viking and Joli Fou		1423.7 to 1472.0		
6	Upper Mannville		1472.0 to 1610.3		
7	Lower Mannville		1610.3 to NDE		
8	Wabamun	5591 to 6295			
9	Calmar and Nisku	6295 to 6492			
10	Ireton	6492 to 6670			
11	Leduc	6670 to NDE			6434 to 7210 ^c

^a The First Nation lands are located at the Banff subcrop limit. Any Banff and Exshaw zone remnants will be earned with the Lower Mannville zone.

^b Bonnie Glen Cardium Unit No. 1: definition of unitized zone

^c Bonnie Glen D-3A Gas Cap Unit: definition of unitized zone

Pigeon Lake 138A^a

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/12-36-46-28O4	04/15-24-46-28O4	00/9-18-46-27O4	00/12-20-47-27O4
Article	Couche	Diagraphie de rayons gamma-neutron (pi FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie électrique (pi FE)	Diagraphie électrique (pi FE)
1	Edmonton, Belly River et Lea Park		surface à 1036,0		
2	Wapiabi		1036,0 à 1197,0		
3	Cardium et Blackstone		1197,0 à 1281,3	3850 à 4020 ^b	
4	Second schiste argileux de White		1281,3 à 1423,7		
5	Viking et Joli Fou		1423,7 à 1472,0		
6	Upper Mannville		1472,0 à 1610,3		
7	Lower Mannville		1610,3 à FI		
8	Wabamun	5591 à 6295			
9	Calmar et Nisku	6295 à 6492			
10	Ireton	6492 à 6670			
11	Leduc	6670 à FI			6434 à 7210 ^c

^a Les terres de la première nation sont situées à la limite des strates subaffleurantes Banff. Tout reste des couches Banff et Exshaw sera acquis avec la couche Lower Mannville

^b Bonnie Glen Cardium Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

^c Bonnie Glen D-3A Gas Cap Unit : définition d'une couche divisée en unités

Puskiakiwenin 122 and Unipouheos 121

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		00/11-21-56-3W4	00/6-16-57-3W4 ^a	00/12-26-57-4W4 ^a	00/8-16-58-3W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB TVD)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	371.0 to 411.5			
2	Mannville	411.5 to 546.5	409.5 to NDE	416.5 to NDE	403.0 to 575.0
3	Woodbend	546.5 to NDE	NDE	NDE	575.0 to NDE

^a McLaren Channel Type Log

Puskiakiwenin 122 et Unipouheos 121

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/11-21-56-3O4	00/6-16-57-3O4 ^a	00/12-26-57-4O4 ^a	00/8-16-58-3O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE PVR)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	371,0 à 411,5			
2	Mannville	411,5 à 546,5	409,5 à FI	416,5 à FI	403,0 à 575,0

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/11-21-56-304	00/6-16-57-304 ^a	00/12-26-57-404 ^a	00/8-16-58-304
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE PVR)	Diagraphie d'induction (m FE)
3	Woodbend	546,5 à FI	FI	FI	575,0 à FI

^a Données de type McLaren Channel

Red Pheasant 108

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		11/15-14-61-26W3	11/11-5-60-23W3	41/7-15-59-24W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks		160.8 to 239.7	176.0 to 253.0
2	St. Walburg		239.7 to 279.0	253.0 to 300.0
3	Viking		279.0 to 324.0	300.0 to 339.5
4	Mannville	292.3 to ILND	324.0 to 586.0	339.5 to 576.0
5	Souris River		586.0 to NDE	576.0 to NDE

Red Pheasant 108

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		11/15-14-61-26O3	11/11-5-60-23O3	41/7-15-59-24O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White		160,8 à 239,7	176,0 à 253,0
2	St. Walburg		239,7 à 279,0	253,0 à 300,0
3	Viking		279,0 à 324,0	300,0 à 339,5
4	Mannville	292,3 à LIND	324,0 à 586,0	339,5 à 576,0
5	Souris River		586,0 à FI	576,0 à FI

Saddle Lake 125

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/11-32-57-11W4	02/6-29-57-13W4 ^a
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)
1	Second White Specks		393.0 to 491.0
2	Viking and Joli Fou	1412 to 1542	491.0 to 528.3
3	Mannville	1542 to 2132	528.3 to 710.7
4	Ireton	2132 to NDE	710.7 to 872.3
5	Cooking Lake	NDE	872.3 to 934.0
6	Beaverhill Lake	NDE	934.0 to NDE

^a Mitsue Gilwood Sand Unit No. 1: definition of unitized zone

Saddle Lake 125

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/11-32-57-11O4	02/6-29-57-13O4 ^a
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Second schiste argileux de White		393,0 à 491,0
2	Viking et Joli Fou	1412 à 1542	491,0 à 528,3
3	Mannville	1542 à 2132	528,3 à 710,7
4	Ireton	2132 à FI	710,7 à 872,3
5	Cooking Lake	FI	872,3 à 934,0
6	Beaverhill Lake	FI	934,0 à FI

^a Mitsue Gilwood Sand Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

Samson 137 and 137A, Louis Bull 138B, Ermineskin 138 and Montana 139

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		00/6-17-46-24W4	00/9-35-44-25W4	00/14-32-44-25W4	00/10-13-44-23W4
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (ft. KB)
1	Edmonton, Belly River and Lea Park	Surface to 831.0	Surface to 944.0	Surface to 925.0	Surface to 2707
2	Wapiabi	831.0 to 1067.0	944.0 to 1183.3	925.0 to 1166.0	2707 to 3466
3	Second White Specks	1067.0 to 1199.0	1183.3 to 1311.0	1166.0 to 1295.3	3466 to 3866
4	Viking and Joli Fou	1199.0 to 1251.5	1311.0 to 1363.6	1295.3 to 1350.7	3866 to 4040
5	Mannville	1251.5 to 1439.3	1363.6 to 1558.2	1350.7 to 1530.0	4040 to 4815
6	Banff	1439.3 to 1451.0	NP	1530.0 to 1543.0	NP
7	Wabamun	1451.0 to 1613.7	1558.2 to 1772.6	1543.0 to 1763.0	4815 to NDE
8	Calmar and Nisku	1613.7 to 1665.5	1772.6 to NDE	1763.0 to 1818.3	NDE
9	Ireton	1665.5 to 1904.0	NDE	1818.3 to NDE	NDE
10	Cooking Lake	1904.0 to NDE	NDE	NDE	NDE

Samson 137 et 137A, Louis Bull 138B, Ermineskin 138 et Montana 139

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/6-17-46-2404	00/9-35-44-2504	00/14-32-44-2504	00/10-13-44-2304
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (pi FE)
1	Edmonton, Belly River et Lea Park	surface à 831,0	surface à 944,0	surface à 925,0	surface à 2707
2	Wapiabi	831,0 à 1067,0	944,0 à 1183,3	925,0 à 1166,0	2707 à 3466
3	Second schiste argileux de White	1067,0 à 1199,0	1183,3 à 1311,0	1166,0 à 1295,3	3466 à 3866
4	Viking et Joli Fou	1199,0 à 1251,5	1311,0 à 1363,6	1295,3 à 1350,7	3866 à 4040
5	Mannville	1251,5 à 1439,3	1363,6 à 1558,2	1350,7 à 1530,0	4040 à 4815
6	Banff	1439,3 à 1451,0	NP	1530,0 à 1543,0	NP
7	Wabamun	1451,0 à 1613,7	1558,2 à 1772,6	1543,0 à 1763,0	4815 à FI
8	Calmar et Nisku	1613,7 à 1665,5	1772,6 à FI	1763,0 à 1818,3	FI
9	Ireton	1665,5 à 1904,0	FI	1818,3 à FI	FI
10	Cooking Lake	1904,0 à FI	FI	FI	FI

Sawridge 150G

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/2-6-73-5W5	00/4-19-71-4W5 ^a
Item	Zone	Sonic Log (ft. KB)	Induction Log (ft. KB)
1	Colorado	Surface to 1248	
2	Viking	1248 to 1334	
3	Mannville	1334 to 2240	
4	Banff and Exshaw	2240 to 2440	
5	Wabamun	2440 to 3336	
6	Winterburn	3336 to 3647	
7	Ireton	3647 to 4888	
8	Waterways	4888 to 5450	
9	Slave Point	5450 to 5496	
10	Watt Mountain	5496 to 5578	
11	Gilwood	5578 to 5860	6112 to 6146 ^a
12	Muskeg	5860 to 5920	

Sawridge 150G

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/2-6-73-5O5	00/4-19-71-4O5 ^a
Article	Couche	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie d'induction (pi FE)
1	Colorado	surface à 1248	
2	Viking	1248 à 1334	
3	Mannville	1334 à 2240	
4	Banff et Exshaw	2240 à 2440	
5	Wabamun	2440 à 3336	
6	Winterburn	3336 à 3647	
7	Ireton	3647 à 4888	
8	Waterways	4888 à 5450	
9	Slave Point	5450 à 5496	
10	Watt Mountain	5496 à 5578	
11	Gilwood	5578 à 5860	6112 à 6146 ^a
12	Muskeg	5860 à 5920	

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/2-6-73-5W5	00/4-19-71-4W5 ^a
Item	Zone	Sonic Log (ft. KB)	Induction Log (ft. KB)
13	Keg River	5920 to 6321	
14	Lower Elk Point	6321 to NDE	

^a Mitsue Gilwood Sand Unit No. 1: definition of unitized zone

Sharphead 141

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/6-1-43-26W4	00/14-2-43-26W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Horseshoe Canyon		Surface to 552.0
2	Belly River and Lea Park		552.0 to 1016.0
3	Wapiabi, Cardium and Blackstone		1016.0 to 1270.0
4	Second White Specks	ILND to 1384.5	1270.0 to 1405.0
5	Viking and Joli Fou	1384.5 to 1436.0	1405.0 to NDE
6	Mannville	1436.0 to 1625.0	NDE
7	Banff and Exshaw	1625.0 to 1652.5	NDE
8	Wabamun	1652.5 to NDE	NDE

Siksika 146

Column 1		Column 2				
		Well Log Data				
		00/14-3-23-23W4	00/5-19-22-23W4	00/4-4-21-20W4	00/2-29-20-20W4	00/6-20-20-19W4
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Edmonton, Belly River and Pakowki	Surface to 854.5	Surface to 810.0	Surface to 593.0	Surface to 630.0	Surface to 656.0
2	Milk River	854.5 to 937.5	810.0 to 892.0	593.0 to 686.0	630.0 to 722.5	656.0 to 738.5
3	Upper Colorado, including Medicine Hat	937.5 to 1242.0	892.0 to 1200.0	686.0 to 977.5	722.5 to 1018.6	738.5 to 1026.6
4	Second White Specks	1242.0 to 1370.7	1200.0 to 1330.0	977.5 to 1095.4	1018.6 to 1144.0	1026.6 to 1147.7
5	Viking	1370.7 to 1475.0	1330.0 to 1441.5	1095.4 to 1203.7	1144.0 to 1248.5	1147.7 to 1250.0

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/2-6-73-5O5	00/4-19-71-4O5 ^a
Article	Couche	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie d'induction (pi FE)
13	Keg River	5920 à 6321	
14	Lower Elk Point	6321 à FI	

^a Mitsue Gilwood Sand Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

Sharphead 141

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/6-1-43-26O4	00/14-2-43-26O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)
1	Horseshoe Canyon		surface à 552,0
2	Belly River et Lea Park		552,0 à 1016,0
3	Wapiabi, Cardium et Blackstone		1016,0 à 1270,0
4	Second schiste argileux de White	LIND à 1384,5	1270,0 à 1405,0
5	Viking et Joli Fou	1384,5 à 1436,0	1405,0 à FI
6	Mannville	1436,0 à 1625,0	FI
7	Banff et Exshaw	1625,0 à 1652,5	FI
8	Wabamun	1652,5 à FI	FI

Column 1		Column 2				
		Well Log Data				
Item	Zone	00/14-3-23-23W4 Sonic Log (mKB)	00/5-19-22-23W4 Neutron-density Log (mKB)	00/4-4-21-20W4 Neutron-density Log (mKB)	00/2-29-20-20W4 Neutron-density Log (mKB)	00/6-20-20-19W4 Sonic Log (mKB)
6	Mannville	1475.0 to 1647.0	1441.5 to 1595.5	1203.7 to 1350.0	1248.5 to 1431.3	1250.0 to 1413.7
7	Pekisko	1647.0 to 1752.0	1595.5 to NDE	1350.0 to NDE	1431.3 to 1477.3	1413.7 to 1476.3
8	Banff and Exshaw	1752.0 to 1896.0	NDE	NDE	1477.3 to 1617.0	1476.3 to 1630.0
9	Wabamun	1896.0 to 2065.7	NDE	NDE	1617.0 to 1753.0	1630.0 to 1755.0
10	Calmar and Nisku	2065.7 to 2096.0	NDE	NDE	1753.0 to 1796.5	1755.0 to 1793.7
11	Ireton and Leduc	2096.0 to 2312.0	NDE	NDE	1796.5 to NDE	1793.7 to NDE
12	Cooking Lake	2312.0 to 2365.0	NDE	NDE	NDE	NDE
13	Beaverhill Lake	2365.0 to 2514.5	NDE	NDE	NDE	NDE
14	Elk Point	2514.5 to NDE	NDE	NDE	NDE	NDE

Siksika 146

Colonne 1		Colonne 2				
		Données de diagraphie				
Article	Couche	00/14-3-23-23O4 Diagraphie sonique (m FE)	00/5-19-22-23O4 Diagraphie neutron- densité (m FE)	00/4-4-21-20O4 Diagraphie neutron- densité (m FE)	00/2-29-20-20O4 Diagraphie neutron- densité (m FE)	00/6-20-20-19O4 Diagraphie sonique (m FE)
1	Edmonton, Belly River et Pakowki	surface à 854,5	surface à 810,0	surface à 593,0	surface à 630,0	surface à 656,0
2	Milk River	854,5 à 937,5	810,0 à 892,0	593,0 à 686,0	630,0 à 722,5	656,0 à 738,5
3	Upper Colorado, y compris Medicine Hat	937,5 à 1242,0	892,0 à 1200,0	686,0 à 977,5	722,5 à 1018,6	738,5 à 1026,6
4	Second schiste argileux de White	1242,0 à 1370,7	1200,0 à 1330,0	977,5 à 1095,4	1018,6 à 1144,0	1026,6 à 1147,7
5	Viking	1370,7 à 1475,0	1330,0 à 1441,5	1095,4 à 1203,7	1144,0 à 1248,5	1147,7 à 1250,0
6	Mannville	1475,0 à 1647,0	1441,5 à 1595,5	1203,7 à 1350,0	1248,5 à 1431,3	1250,0 à 1413,7
7	Pekisko	1647,0 à 1752,0	1595,5 à FI	1350,0 à FI	1431,3 à 1477,3	1413,7 à 1476,3
8	Banff et Exshaw	1752,0 à 1896,0	FI	FI	1477,3 à 1617,0	1476,3 à 1630,0
9	Wabamun	1896,0 à 2065,7	FI	FI	1617,0 à 1753,0	1630,0 à 1755,0
10	Calmar et Nisku	2065,7 à 2096,0	FI	FI	1753,0 à 1796,5	1755,0 à 1793,7
11	Ireton et Leduc	2096,0 à 2312,0	FI	FI	1796,5 à FI	1793,7 à FI
12	Cooking Lake	2312,0 à 2365,0	FI	FI	FI	FI
13	Beaverhill Lake	2365,0 à 2514,5	FI	FI	FI	FI
14	Elk Point	2514,5 à FI	FI	FI	FI	FI

Stoney 142-143-144 and Tsuut'ina Nation 145

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		00/8-13-27-3W5	00/2-33-25-6W5 ^a	00/10-34-24-6W5(5-34) ^b	00/5-24-27-6W5 ^c
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Neutron Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)
1	Belly River	Surface to 1743.0			
2	Wapiabi	1743.0 to 2121.0			
3	Cardium and Blackstone	2121.0 to 2418.0			
4	Viking and Joli Fou	2418.0 to 2498.0			
5	Blairmore ^d	2498.0 to 2729.0			
6	Mount Head	NP			
7	Turner Valley	2729.0 to 2775.0	11,154 to 11,485 ^a	11,920 to 12,280 ^b	9978 to 10,198 ^c
8	Shunda	2775.0 to 2828.0			
9	Pekisko	2828.0 to 2929.0			
10	Banff and Exshaw	2929.0 to 3079.0			
11	Wabamun	3079.0 to 3318.0			
12	Winterburn	3318.0 to 3356.0			
13	Ireton	3356.0 to 3368.0			
14	Leduc	3368.0 to 3599.0			
15	Cooking Lake	3599.0 to NDE			

^a Jumping Pound West Unit No. 1: definition of unitized zone

^b Jumping Pound West Unit No. 2: definition of unitized zone

^c Wildcat Hills Unit: definition of unitized zone

^d Includes any Jurassic zone remnant: Fernie, Nordegg

Stoney 142-143-144 et Tsuut'ina Nation 145

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/8-13-27-3O5	00/2-33-25-6O5 ^a	00/10-34-24-6O5(5-34) ^b	00/5-24-27-6O5 ^c
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie neutron (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
1	Belly River	surface à 1743,0			
2	Wapiabi	1743,0 à 2121,0			
3	Cardium et Blackstone	2121,0 à 2418,0			
4	Viking et Joli Fou	2418,0 à 2498,0			
5	Blairmore ^d	2498,0 à 2729,0			
6	Mount Head	NP			
7	Turner Valley	2729,0 à 2775,0	11154 à 11485 ^a	11920 à 12280 ^b	9978 à 10198 ^c
8	Shunda	2775,0 à 2828,0			
9	Pekisko	2828,0 à 2929,0			

Colonne 1		Colonne 2			
Article	Couche	Données de diagraphie			
		00/8-13-27-305	00/2-33-25-605 ^a	00/10-34-24-605(5-34) ^b	00/5-24-27-605 ^c
		Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie neutron (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
10	Banff et Exshaw	2929,0 à 3079,0			
11	Wabamun	3079,0 à 3318,0			
12	Winterburn	3318,0 à 3356,0			
13	Ireton	3356,0 à 3368,0			
14	Leduc	3368,0 à 3599,0			
15	Cooking Lake	3599,0 à FI			

^a Jumping Pound West Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

^b Jumping Pound West Unit n° 2 : définition d'une couche divisée en unités

^c Wildcat Hills Unit : définition d'une couche divisée en unités

^d Y compris les restes de la couche jurassique, soit Fernie et Nordegg

Sturgeon Lake 154

Column 1		Column 2	
Item	Zone	Well Log Data	
		00/9-18-70-23W5	00/4-25-70-23W5
		Sonic Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)
1	Wapiabi, Badheart and Kaskapau	Surface to 2721	Surface to 2605
2	Dunvegan and Shaftesbury	2721 to 3467	2605 to 3327
3	Peace River and Harmon	3467 to 3623	3327 to 3482
4	Spirit River	3623 to 4573	3482 to 4440
5	Bluesky and Gething	4573 to 4805	4440 to 4586
6	Cadomin	4805 to 4890	4586 to 4658
7	Fernie and Nordegg	4890 to 5092	4658 to 4949
8	Montney	5092 to 5459	4949 to 5288
9	Belloy	5459 to 5590	5288 to 5373
10	Debolt	5590 to 6186	5373 to 5997
11	Shunda	6186 to 6473	5997 to 6290
12	Pekisko	6473 to 6674	6290 to 6486
13	Banff and Exshaw	6674 to 7397	6486 to 7228
14	Wabamun	7397 to 8184	7228 to 8021
15	Winterburn	8184 to 8496	8021 to 8422
16	Ireton and Leduc	8496 to NDE	8422 to 9316

Sturgeon Lake 154

Colonne 1		Colonne 2	
Article	Couche	Données de diagraphie	
		00/9-18-70-23O5	00/4-25-70-23O5
		Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
1	Wapiabi, Badheart et Kaskapau	surface à 2721	surface à 2605
2	Dunvegan et Shaftesbury	2721 à 3467	2605 à 3327
3	Peace River et Harmon	3467 à 3623	3327 à 3482
4	Spirit River	3623 à 4573	3482 à 4440
5	Bluesky et Gething	4573 à 4805	4440 à 4586
6	Cadomin	4805 à 4890	4586 à 4658
7	Fernie et Nordegg	4890 à 5092	4658 à 4949
8	Montney	5092 à 5459	4949 à 5288
9	Belloy	5459 à 5590	5288 à 5373
10	Debolt	5590 à 6186	5373 à 5997
11	Shunda	6186 à 6473	5997 à 6290
12	Pekisko	6473 à 6674	6290 à 6486
13	Banff et Exshaw	6674 à 7397	6486 à 7228
14	Wabamun	7397 à 8184	7228 à 8021
15	Winterburn	8184 à 8496	8021 à 8422
16	Ireton et Leduc	8496 à FI	8422 à 9316

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/9-18-70-23W5	00/4-25-70-23W5
Item	Zone	Sonic Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)
17	Beaverhill Lake	NDE	9316 to 9610
18	Slave Point	NDE	9610 to 9660
19	Gilwood and Granite Wash	NDE	9660 to 9730
20	Precambrian	NDE	9730 to NDE

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/9-18-70-23O5	00/4-25-70-23O5
Article	Couche	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
17	Beaverhill Lake	FI	9316 à 9610
18	Slave Point	FI	9610 à 9660
19	Gilwood et Granite Wash	FI	9660 à 9730
20	Precambrian	FI	9730 à FI

Sucker Creek 150A

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/16-36-74-15W5	
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	
1	Shaftesbury	Surface to 428	
2	Paddy, Cadotte and Harmon	428 to 463	
3	Spirit River	463 to 737	
4	Bluesky and Gething	737 to 768	
5	Debolt	768 to 863	
6	Shunda	863 to 976	
7	Pekisko	976 to 1031	
8	Banff	1031 to 1265	
9	Wabamun	1265 to 1535	
10	Winterburn	1535 to 1657	
11	Woodbend	1657 to 1956	
12	Beaverhill Lake and Slave Point	1956 to 2084	
13	Gilwood and Watt Mountain	2084 to 2113	
14	Granite Wash	2113 to 2152	
15	Precambrian	2152 to NDE	

Sucker Creek 150A

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/16-36-74-15O5	
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	
1	Shaftesbury	surface à 428	
2	Paddy, Cadotte et Harmon	428 à 463	
3	Spirit River	463 à 737	
4	Bluesky et Gething	737 à 768	
5	Debolt	768 à 863	
6	Shunda	863 à 976	
7	Pekisko	976 à 1031	
8	Banff	1031 à 1265	
9	Wabamun	1265 à 1535	
10	Winterburn	1535 à 1657	
11	Woodbend	1657 à 1956	
12	Beaverhill Lake et Slave Point	1956 à 2084	
13	Gilwood et Watt Mountain	2084 à 2113	
14	Granite Wash	2113 à 2152	
15	Precambrian	2152 à FI	

Sunchild 202 and O'Chiese 203

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/4-11-44-10W5	00/10-15-43-10W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 1765.0	Surface to 1742.0
2	Upper Colorado	1765.0 to 2120.0	1742.0 to 2126.0
3	Cardium	2120.0 to 2186.0	2126.0 to 2197.7

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/4-11-44-10W5	00/10-15-43-10W5	00/6-30-42-9W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
4	Lower Colorado	2186.0 to 2522.5	2197.7 to 2499.0	2134.7 to 2451.9
5	Viking	2522.5 to 2550.0	2499.0 to 2526.0	2451.9 to 2478.6
6	Upper Mannville	2550.0 to 2720.0	2526.0 to 2678.0	2478.6 to 2627.0
7	Lower Mannville	2720.0 to 2791.4	2678.0 to 2757.0	2627.0 to 2702.5
8	Fernie, Rock Creek and Poker Chip	2791.4 to 2833.0	2757.0 to 2794.8	2702.5 to 2741.8
9	Nordegg	2833.0 to 2861.0	2794.8 to 2824.0	2741.8 to 2771.0
10	Shunda	2861.0 to 2892.2	2824.0 to 2854.8	2771.0 to 2804.2
11	Pekisko	2892.2 to 2926.0	2854.8 to 2905.0	2804.2 to 2839.0
12	Banff and Exshaw	2926.0 to NDE	2905.0 to NDE	2839.0 to 3021.3
13	Wabamun	NDE	NDE	3021.3 to NDE

Sunchild 202 et O'Chiese 203

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/4-11-44-1005	00/10-15-43-1005	00/6-30-42-905
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 1765,0	surface à 1742,0	surface à 1700,0
2	Upper Colorado	1765,0 à 2120,0	1742,0 à 2126,0	1700,0 à 2062,0
3	Cardium	2120,0 à 2186,0	2126,0 à 2197,7	2062,0 à 2134,7
4	Lower Colorado	2186,0 à 2522,5	2197,7 à 2499,0	2134,7 à 2451,9
5	Viking	2522,5 à 2550,0	2499,0 à 2526,0	2451,9 à 2478,6
6	Upper Mannville	2550,0 à 2720,0	2526,0 à 2678,0	2478,6 à 2627,0
7	Lower Mannville	2720,0 à 2791,4	2678,0 à 2757,0	2627,0 à 2702,5
8	Fernie, Rock Creek et Poker Chip	2791,4 à 2833,0	2757,0 à 2794,8	2702,5 à 2741,8
9	Nordegg	2833,0 à 2861,0	2794,8 à 2824,0	2741,8 à 2771,0
10	Shunda	2861,0 à 2892,2	2824,0 à 2854,8	2771,0 à 2804,2
11	Pekisko	2892,2 à 2926,0	2854,8 à 2905,0	2804,2 à 2839,0
12	Banff et Exshaw	2926,0 à FI	2905,0 à FI	2839,0 à 3021,3
13	Wabamun	FI	FI	3021,3 à FI

Thunderchild 115K and Thunderchild First Nation 115B, 115C, 115D, 115E, 115F, 115G, 115H, 115I, 115J, 115L, 115M, 115N, 115O, 115R, 115S, 115T, 115U, 115V, 115W, 115X and 115Z

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		91/5-25-59-23W3	21/16-3-52-20W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)
1	St. Walburg and Viking	231.6 to 320.8	
2	Mannville	320.8 to NDE	454.0 to 672.0
3	Devonian	NDE	672.0 to NDE

Thunderchild 115K et Thunderchild First Nation 115B, 115C, 115D, 115E, 115F, 115G, 115H, 115I, 115J, 115L, 115M, 115N, 115O, 115R, 115S, 115T, 115U, 115V, 115W, 115X et 115Z

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		91/5-25-59-23O3	21/16-3-52-20O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	St. Walburg et Viking	231,6 à 320,8	
2	Mannville	320,8 à FI	454,0 à 672,0
3	Devonian	FI	672,0 à FI

Utikoomak Lake 155

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/6-30-80-9W5	12-28-80-9W5
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Electric Log (ft. KB)
1	Peace River and Spirit River	315.5 to 558.7	
2	Shunda and Pekisko	558.7 to 607.0	
3	Banff and Exshaw	607.0 to 884.0	
4	Wabamun	884.0 to 1125.0	
5	Winterburn	1125.0 to 1267.0	
6	Ireton	1267.0 to 1568.0	
7	Beaverhill Lake	1568.0 to 1686.0	
8	Slave Point and Fort Vermilion	1686.0 to 1718.0	
9	Watt Mountain and Gilwood	1718.0 to 1724.0	5552 to 5576 ^a 5689 to 5771 ^b
10	Muskeg, Keg River and Granite Wash	1724.0 to 1755.0	
11	Precambrian	1755.0 to NDE	

^a West Nipisi Unit No. 1: definition of unitized zone

^b Nipisi Gilwood Unit No. 1: definition of unitized zone

Utikoomak Lake 155

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/6-30-80-905	12-28-80-905	2-21-79-805
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie électrique (pi FE)	Diagraphie électrique (pi FE)
1	Peace River et Spirit River	315,5 à 558,7		
2	Shunda et Pekisko	558,7 à 607,0		
3	Banff et Exshaw	607,0 à 884,0		
4	Wabamun	884,0 à 1125,0		
5	Winterburn	1125,0 à 1267,0		
6	Ireton	1267,0 à 1568,0		
7	Beaverhill Lake	1568,0 à 1686,0		
8	Slave Point et Fort Vermilion	1686,0 à 1718,0		
9	Watt Mountain et Gilwood	1718,0 à 1724,0	5552 à 5576 ^a	5689 à 5771 ^b
10	Muskeg, Keg River et Granite Wash	1724,0 à 1755,0		
11	Precambrian	1755,0 à FI		

^a West Nipisi Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

^b Nipisi Gilwood Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

Wabamun 133A

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/15-23-52-4W5
Item	Zone	Sonic Log (mKB)
1	Belly River	Surface to 710.0
2	Lea Park	710.0 to 865.0
3	Wapiabi	865.0 to 1016.0
4	Cardium and Lower Colorado	1016.0 to 1245.0
5	Viking and Joli Fou	1245.0 to 1295.5
6	Mannville	1295.5 to 1474.0
7	Banff and Exshaw	1474.0 to 1631.0
8	Wabamun	1631.0 to 1790.0
9	Graminia, Blue Ridge, Calmar and Nisku	1790.0 to 1877.0
10	Ireton	1877.0 to NDE

Wabamun 133A

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/15-23-52-4O5
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)
1	Belly River	surface à 710,0
2	Lea Park	710,0 à 865,0
3	Wapiabi	865,0 à 1016,0
4	Cardium et Lower Colorado	1016,0 à 1245,0
5	Viking et Joli Fou	1245,0 à 1295,5
6	Mannville	1295,5 à 1474,0
7	Banff et Exshaw	1474,0 à 1631,0
8	Wabamun	1631,0 à 1790,0
9	Graminia, Blue Ridge, Calmar et Nisku	1790,0 à 1877,0
10	Ireton	1877,0 à FI

Wabasca 166, 166A, 166B, 166C and 166D

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/11-10-81-25W4	
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)	
1	Pelican and Joli Fou	720 to 824	
2	Mannville	824 to 1608	
3	Wabamun	1608 to 1677	
4	Winterburn	1677 to NDE	

White Bear 70

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		01/5-15-10-2W2	
Item	Zone	Neutron Log (ft. KB)	
1	Viking	2670 to 2843	
2	Mannville	2843 to 3200	
3	Gravelbourg and Watrous	3200 to 3902	
4	Tilston and Souris Valley	3902 to 4380	
5	Bakken	4380 to 4420	
6	Torquay	4420 to 4590	
7	Birdbear	4590 to 4690	
8	Duperow	4690 to 5214	
9	Souris River	5214 to 5593	
10	Dawson Bay	5593 to 5780	
11	Prairie Evaporite	5780 to NDE	

White Fish Lake 128

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/14-11-62-13W4 ^a 00/10-16-62-12W4 ^b	
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	347.6 to 386.0	347.0 to 383.5
2	Mannville	386.0 to NDE	383.5 to 539.5
3	Woodbend		539.5 to NDE

^a Colony Channel Type Log^b Non-Colony Channel Type Log

Wabasca 166, 166A, 166B, 166C et 166D

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/11-10-81-25O4	
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)	
1	Pelican et Joli Fou	720 à 824	
2	Mannville	824 à 1608	
3	Wabamun	1608 à 1677	
4	Winterburn	1677 à FI	

White Bear 70

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		01/5-15-10-2O2	
Article	Couche	Diagraphie neutron (pi FE)	
1	Viking	2670 à 2843	
2	Mannville	2843 à 3200	
3	Gravelbourg et Watrous	3200 à 3902	
4	Tilston et Souris Valley	3902 à 4380	
5	Bakken	4380 à 4420	
6	Torquay	4420 à 4590	
7	Birdbear	4590 à 4690	
8	Duperow	4690 à 5214	
9	Souris River	5214 à 5593	
10	Dawson Bay	5593 à 5780	
11	Prairie Evaporite	5780 à FI	

White Fish Lake 128

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/14-11-62-13O4 ^a 00/10-16-62-12O4 ^b	
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	347,6 à 386,0	347,0 à 383,5
2	Mannville	386,0 à FI	383,5 à 539,5
3	Woodbend		539,5 à FI

^a Données de type Colony Channel^b Données de type Non-Colony Channel

Woodland Cree 226, 227 and 228

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/6-18-87-18W5	00/7-24-86-14W5	00/9-34-86-17W5
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Sonic Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Bullhead	Surface to 494.0	Surface to 475.0	Surface to 498.0
2	Debolt, Shunda and Pekisko	494.0 to 753.0	475.0 to 518.5	498.0 to 504.0 ^a
3	Banff and Exshaw	753.0 to 1051.0	518.5 to 823.0	
4	Wabamun	1051.0 to 1312.0	823.0 to 1078.0	
5	Winterburn	1312.0 to 1397.0	1078.0 to 1205.5	
6	Ireton	1397.0 to 1662.0	1205.5 to 1509.0	
7	Beaverhill Lake	1662.0 to 1700.0	1509.0 to 1566.0	
8	Slave Point	1700.0 to NDE	1566.0 to 1613.5	
9	Granite Wash		1613.5 to 1614.0	
10	Precambrian		1614.0 to NDE	

^a Debolt only

Woodland Cree 226, 227 et 228

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/6-18-87-18O5	00/7-24-86-14O5	00/9-34-86-17O5
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Bullhead	surface à 494,0	surface à 475,0	surface à 498,0
2	Debolt, Shunda et Pekisko	494,0 à 753,0	475,0 à 518,5	498,0 à 504,0 ^a
3	Banff et Exshaw	753,0 à 1051,0	518,5 à 823,0	
4	Wabamun	1051,0 à 1312,0	823,0 à 1078,0	
5	Winterburn	1312,0 à 1397,0	1078,0 à 1205,5	
6	Ireton	1397,0 à 1662,0	1205,5 à 1509,0	
7	Beaverhill Lake	1662,0 à 1700,0	1509,0 à 1566,0	
8	Slave Point	1700,0 à FI	1566,0 à 1613,5	
9	Granite Wash		1613,5 à 1614,0	
10	Precambrian		1614,0 à FI	

^a Seulement à l'égard de la couche Debolt

SCHEDULE 4

(Subsections 1(1) and 63(1))

Zones — Continuation**Definitions****1** The following definitions apply in this Schedule.**ILND** means the internal limit of a zone, whether upper or lower, that is not defined. (*LIND*)**KB** means kelly bushing, which serves as the point on the rotary drilling table from which downhole well log depths are measured. (*FE*)**NDE** means not deep enough and, in relation to a reference well, means that the well was not drilled to a depth that was sufficient to penetrate the upper or lower limit of a particular zone. (*FI*)**NP** means not present and, in relation to a zone, means that the zone is not present at the location where the reference well was drilled. (*NP*)**TVD** means true vertical depth. (*PVR*)**Zones****2 (1)** In the case of a contract that is continued on the basis of any of paragraphs 63(1)(a) to (g) or under section 66 of these Regulations, for each of the First Nation lands set out in this Schedule, the zones with respect to which continuation may be sought are the zones set out in column 1 of the table that correspond to the well log data set out in column 2.**Multiple logs****(2)** If there is more than one set of well log data set out in column 2 for a zone, the set derived from the reference well that is nearest to the relevant spacing unit must be used to determine the zones that may be continued.**Unidentified zone****3** If the zone with respect to which the contract may be continued is not identified in a table to this Schedule, the Minister must determine the upper and lower limits of the relevant zone, based on a review of well log data that relate to wells in the vicinity of the relevant spacing unit and on any other well log data that are available and relate to lands in the vicinity.**ANNEXE 4**

(paragraphe 1(1) et 63(1))

Couches — reconduction**Définitions****1** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe.**FE** Fourrure d'entraînement, utilisée comme point, sur la table de forage rotative, depuis lequel sont mesurées les données de diagraphie de puits de fonds. (*KB*)**FI** Forage insuffisant — à l'égard du puits de référence, s'entend du forage qui est insuffisant pour franchir les limites supérieure ou inférieure d'une couche donnée. (*NDE*)**LIND** Limite interne — supérieure ou inférieure — non délimitée d'une couche. (*LIND*)**NP** Non présente — couche qui n'est pas présente à l'endroit où a été foré le puits de référence. (*NP*)**PVR** Profondeur verticale réelle. (*TVD*)**Couches****2 (1)** Dans le cas du contrat reconduit aux termes de l'un des alinéas 63(1)a) à g) ou de l'article 66 du présent règlement, les couches à l'égard desquelles une reconduction peut être demandée sont celles qui sont mentionnées à la colonne 1 du tableau relatif aux terres de la première nation qui figurent dans la présente annexe et qui correspondent aux données de diagraphie mentionnées à la colonne 2.**Diagraphies multiples****(2)** S'il y a plus d'un ensemble de données de diagraphie dans la colonne 2 pour une couche, l'ensemble de données du puits de référence situé le plus près de l'unité d'espacement en cause est utilisé en vue de l'identification des couches qui peuvent être visées par la reconduction.**Couche non répertoriée****3** Si la couche à l'égard de laquelle le contrat peut être reconduit n'est pas répertoriée dans les tableaux de la présente annexe, le ministre détermine les limites supérieure et inférieure de la couche en cause en se fondant sur les données de diagraphie relatives à tout puits situé à proximité de l'unité d'espacement en cause et sur toute donnée de diagraphie disponible et qui porte sur des terres à proximité.

Alexander 134

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/11-11-56-27W4 ^a	02/6-15-56-27W4	00/8-1-56-27W4
Item	Zone	Electric Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)	Density Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River		Surface to 485.0	
2	Lea Park		485.0 to 615.0	
3	Wapiabi		615.0 to 805.5	
4	Second White Specks		805.5 to 939.0	
5	Viking	3090 to 3250	939.0 to 989.0	934.5 to 979.5
6	Joli Fou	3250 to 3293	989.0 to 997.0	979.5 to 992.0
7	Mannville, including Upper Mannville and Glauconite	3293 to 3790	997.0 to 1150.5	992.0 to 1141.5
8	Ostracod	3790 to 3836	1150.5 to 1163.5	1141.5 to 1155.0
9	Basal Quartz "A"	3836 to 3852 ^a	1163.5 to 1172.0	1155.0 to 1161.0
10	Lower Basal Quartz	3852 to 4112	1172.0 to NDE	1161.0 to 1218.0
11	Wabamun	4112 to NDE	NDE	1218.0 to 1384.5
12	Calmar and Nisku	NDE	NDE	1384.5 to 1393.5
13	Ireton	NDE	NDE	NDE
14	Cooking Lake	NDE	NDE	NDE

^a Alexander Basal Quartz Gas Unit (Basal Quartz "A" gas): definition of unitized zone

Alexander 134

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/11-11-56-27O4 ^a	02/6-15-56-27O4	00/8-1-56-27O4
Article	Couche	Diagraphie électrique (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie de densité (m FE)
1	Edmonton et Belly River		surface à 485,0	
2	Lea Park		485,0 à 615,0	
3	Wapiabi		615,0 à 805,5	
4	Second schiste argileux de White		805,5 à 939,0	
5	Viking	3090 à 3250	939,0 à 989,0	934,5 à 979,5
6	Joli Fou	3250 à 3293	989,0 à 997,0	979,5 à 992,0
7	Mannville, y compris Upper Mannville et Glauconite	3293 à 3790	997,0 à 1150,5	992,0 à 1141,5
8	Ostracod	3790 à 3836	1150,5 à 1163,5	1141,5 à 1155,0
9	Basal Quartz « A »	3836 à 3852 ^a	1163,5 à 1172,0	1155,0 à 1161,0
10	Lower Basal Quartz	3852 à 4112	1172,0 à FI	1161,0 à 1218,0
11	Wabamun	4112 à FI	FI	1218,0 à 1384,5
12	Calmar et Nisku	FI	FI	1384,5 à 1393,5

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/11-11-56-2704 ^a	02/6-15-56-2704	00/8-1-56-2704
Article	Couche	Diagraphie électrique (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie de densité (m FE)
13	Ireton	FI	FI	FI
14	Cooking Lake	FI	FI	FI

^a Alexander Basal Quartz Gas Unit (Basal Quartz « A » gas) : définition d'une couche divisée en unités

Alexander 134A

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/13-22-61-17W5	00/3-32-63-22W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 1055.6	
2	Lea Park	1055.6 to 1147.7	
3	Wapiabi and Cardium	1147.7 to 1406.5	
4	Second White Specks	1406.5 to 1663.7	
5	Viking	1663.7 to 1682.0	
6	Joli Fou	1682.0 to 1688.3	
7	Upper Mannville	1688.3 to 1904.2	
8	Bluesky	1904.2 to 1921.9	
9	Gething	1921.9 to 1948.1	
10	Fernie and Nordegg	1948.1 to 2024.3	
11	Montney	2024.3 to 2048.3	
12	Belloy	2048.3 to 2064.5	
13	Shunda	2064.5 to 2124.4	
14	Pekisko	2124.4 to 2170.0	
15	Banff and Exshaw	2170.0 to NDE	2472.0 to 2668.0
16	Wabamun		2668.0 to 2893.0
17	Graminia and Blue Ridge		2893.0 to 2946.0
18	Nisku		2946.0 to 3100.0
19	Ireton		3100.0 to 3273.0
20	Duvernay		3273.0 to 3334.8
21	Cooking Lake and Beaverhill Lake		3334.8 to 3385.0
22	Swan Hills		3385.0 to 3422.0
23	Watt Mountain		3422.0 to NDE

Alexander 134A

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/13-22-61-17O5	00/3-32-63-22O5
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 1055,6	
2	Lea Park	1055,6 à 1147,7	
3	Wapiabi et Cardium	1147,7 à 1406,5	
4	Second schiste argileux de White	1406,5 à 1663,7	
5	Viking	1663,7 à 1682,0	
6	Joli Fou	1682,0 à 1688,3	
7	Upper Mannville	1688,3 à 1904,2	
8	Bluesky	1904,2 à 1921,9	
9	Gething	1921,9 à 1948,1	
10	Fernie et Nordegg	1948,1 à 2024,3	
11	Montney	2024,3 à 2048,3	
12	Belloy	2048,3 à 2064,5	
13	Shunda	2064,5 à 2124,4	
14	Pekisko	2124,4 à 2170,0	
15	Banff et Exshaw	2170,0 à FI	2472,0 à 2668,0
16	Wabamun		2668,0 à 2893,0
17	Graminia et Blue Ridge		2893,0 à 2946,0
18	Nisku		2946,0 à 3100,0
19	Ireton		3100,0 à 3273,0
20	Duvernay		3273,0 à 3334,8
21	Cooking Lake et Beaverhill Lake		3334,8 à 3385,0
22	Swan Hills		3385,0 à 3422,0
23	Watt Mountain		3422,0 à FI

Alexis 133

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/10-23-55-4W5
Item	Zone	Acoustic Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 617.0
2	Lea Park	617.0 to 760.0
3	Wapiabi	760.0 to 960.5
4	Second White Specks	960.5 to 1125.0
5	Viking	1125.0 to 1158.5
6	Joli Fou	1158.5 to 1170.0
7	Upper Mannville	1170.0 to 1319.0
8	Lower Mannville	1319.0 to 1328.5
9	Banff	1328.5 to 1478.0
10	Exshaw	1478.0 to 1480.5
11	Wabamun	1480.5 to 1661.0
12	Winterburn	1661.0 to 1707.5
13	Ireton	1707.5 to NDE
14	Cooking Lake	NDE

Alexis 133

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/10-23-55-4O5
Article	Couche	Diagraphie acoustique (m FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 617,0
2	Lea Park	617,0 à 760,0
3	Wapiabi	760,0 à 960,5
4	Second schiste argileux de White	960,5 à 1125,0
5	Viking	1125,0 à 1158,5
6	Joli Fou	1158,5 à 1170,0
7	Upper Mannville	1170,0 à 1319,0
8	Lower Mannville	1319,0 à 1328,5
9	Banff	1328,5 à 1478,0
10	Exshaw	1478,0 à 1480,5
11	Wabamun	1480,5 à 1661,0
12	Winterburn	1661,0 à 1707,5
13	Ireton	1707,5 à FI
14	Cooking Lake	FI

Alexis Whitecourt 232

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/2-31-60-12W5
Item	Zone	Acoustic Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 837.0
2	Lea Park	837.0 to 936.5
3	Wapiabi	936.5 to 1169.0
4	Second White Specks	1169.0 to 1381.3
5	Viking	1381.3 to 1409.0
6	Joli Fou	1409.0 to 1415.0
7	Upper Mannville	1415.0 to 1606.0
8	Lower Mannville	1606.0 to 1655.0
9	Nordegg	1655.0 to 1691.0
10	Shunda	1691.0 to 1704.0
11	Pekisko	1704.0 to 1737.0
12	Banff	1737.0 to 1917.9
13	Exshaw	1917.9 to 1920.5
14	Wabamun	1920.5 to 2137.0

Alexis Whitecourt 232

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/2-31-60-12O5
Article	Couche	Diagraphie acoustique (m FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 837,0
2	Lea Park	837,0 à 936,5
3	Wapiabi	936,5 à 1169,0
4	Second schiste argileux de White	1169,0 à 1381,3
5	Viking	1381,3 à 1409,0
6	Joli Fou	1409,0 à 1415,0
7	Upper Mannville	1415,0 à 1606,0
8	Lower Mannville	1606,0 à 1655,0
9	Nordegg	1655,0 à 1691,0
10	Shunda	1691,0 à 1704,0
11	Pekisko	1704,0 à 1737,0
12	Banff	1737,0 à 1917,9
13	Exshaw	1917,9 à 1920,5
14	Wabamun	1920,5 à 2137,0

Column 1		Column 2	Colonne 1		Colonne 2
		Well Log Data			Données de diagraphie
		00/2-31-60-12W5			00/2-31-60-12O5
Item	Zone	Acoustic Log (mKB)	Article	Couche	Diagraphie acoustique (m FE)
15	Winterburn	2137.0 to 2234.0	15	Winterburn	2137,0 à 2234,0
16	Ireton	2234.0 to 2535.0	16	Ireton	2234,0 à 2535,0
17	Duvernay	2535.0 to 2575.5	17	Duvernay	2535,0 à 2575,5
18	Swan Hills	2575.5 to 2711.0	18	Swan Hills	2575,5 à 2711,0
19	Watt Mountain	2711.0 to NDE	19	Watt Mountain	2711,0 à FI

Amber River 211, Hay Lake 209 and Zama Lake 210

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		Amber River	Hay Lake	Hay Lake	Zama Lake
		00/11-20-114-6W6	00/4-1-112-5W6	00/6-28-112-5W6	00/2-12-112-8W6
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Density Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)
1	Wilrich	Surface to 249.0	Surface to 242.0		Surface to 279.0
2	Bluesky and Gething	249.0 to 261.0	242.0 to 261.5		279.0 to 296.0
3	Banff	261.0 to 344.0	261.5 to 318.7		296.0 to 441.0
4	Wabamun	344.0 to 548.0	318.7 to NDE	ILND to 1712	441.0 to 633.0
5	Trout River, Kakisa and Redknife	548.0 to 697.0		1712 to 2177	633.0 to 785.5
6	Jean Marie	697.0 to 710.0		2177 to 2220	785.5 to 797.0
7	Fort Simpson	710.0 to 1232.7		2220 to 3842	797.0 to 1305.5
8	Muskwa and Waterways	1232.7 to 1310.7		3842 to 4192	1305.5 to 1394.0
9	Slave Point	1310.7 to 1387.0		4192 to 4396	1394.0 to 1478.0
10	Watt Mountain	1387.0 to 1389.0		4396 to 4422	1478.0 to 1481.0
11	Sulphur Point	1389.0 to 1422.0		4422 to 4525	1481.0 to 1524.0
12	Muskeg and Keg River	1422.0 to 1680.0		4525 to 5468	1524.0 to 1780.0
13	Chinchaga	1680.0 to NDE		5468 to NDE	1780.0 to NDE

Amber River 211, Hay Lake 209 et Zama Lake 210

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		Amber River	Hay Lake	Hay Lake	Zama Lake
		00/11-20-114-6O6	00/4-1-112-5O6	00/6-28-112-5O6	00/2-12-112-8O6
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie de densité (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Wilrich	surface à 249,0	surface à 242,0		surface à 279,0
2	Bluesky et Gething	249,0 à 261,0	242,0 à 261,5		279,0 à 296,0
3	Banff	261,0 à 344,0	261,5 à 318,7		296,0 à 441,0

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		Amber River	Hay Lake	Hay Lake	Zama Lake
		00/11-20-114-606	00/4-1-112-506	00/6-28-112-506	00/2-12-112-806
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie de densité (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
4	Wabamun	344,0 à 548,0	318,7 à FI	LIND à 1712	441,0 à 633,0
5	Trout River, Kakisa et Redknife	548,0 à 697,0		1712 à 2177	633,0 à 785,5
6	Jean Marie	697,0 à 710,0		2177 à 2220	785,5 à 797,0
7	Fort Simpson	710,0 à 1232,7		2220 à 3842	797,0 à 1305,5
8	Muskwa et Waterways	1232,7 à 1310,7		3842 à 4192	1305,5 à 1394,0
9	Slave Point	1310,7 à 1387,0		4192 à 4396	1394,0 à 1478,0
10	Watt Mountain	1387,0 à 1389,0		4396 à 4422	1478,0 à 1481,0
11	Sulphur Point	1389,0 à 1422,0		4422 à 4525	1481,0 à 1524,0
12	Muskeg et Keg River	1422,0 à 1680,0		4525 à 5468	1524,0 à 1780,0
13	Chinchaga	1680,0 à FI		5468 à FI	1780,0 à FI

Beaver 152

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/4-6-82-3W6
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)
1	Shaftesbury	Surface to 508.0
2	Paddy, Cadotte and Harmon	508.0 to 580.0
3	Notikewin and Falher	580.0 to 920.0
4	Bluesky and Gething	920.0 to 996.0
5	Fernie and Nordegg	996.0 to 1085.0
6	Montney	1085.0 to 1307.8
7	Belloy	1307.8 to 1358.0
8	Taylor Flat	1358.0 to 1395.0
9	Kiskatinaw	1395.0 to 1406.0
10	Golata	1406.0 to 1435.0
11	Debolt	1435.0 to NDE

Beaver 152

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/4-6-82-3O6
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Shaftesbury	surface à 508,0
2	Paddy, Cadotte et Harmon	508,0 à 580,0
3	Notikewin et Falher	580,0 à 920,0
4	Bluesky et Gething	920,0 à 996,0
5	Fernie et Nordegg	996,0 à 1085,0
6	Montney	1085,0 à 1307,8
7	Belloy	1307,8 à 1358,0
8	Taylor Flat	1358,0 à 1395,0
9	Kiskatinaw	1395,0 à 1406,0
10	Golata	1406,0 à 1435,0
11	Debolt	1435,0 à FI

Beaver Lake 131

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/7-3-66-13W4	00/12-35-66-12W4
		00/6-20-66-13W4	
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Colorado Shale	Surface to 294.5	Surface to 308.0
2	Viking and Joli Fou	294.5 to 335.0	308.0 to 348.3

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/7-3-66-13W4	00/12-35-66-12W4	00/6-20-66-13W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
3	Colony	335.0 to 344.5	348.3 to 358.6	318.0 to 486.0
4	Upper Grand Rapids 2A	344.5 to 365.0	358.6 to 383.0	
5	Upper Grand Rapids 2B	365.0 to 383.3	383.0 to 402.0	
6	Lower Grand Rapids 1	383.3 to 398.0	402.0 to 418.0	
7	Lower Grand Rapids 2	398.0 to 421.0	418.0 to 445.3	
8	Upper Clearwater	421.0 to 449.5	445.3 to 470.6	
9	Lower Clearwater	449.5 to 483.5	470.6 to 500.3	
10	McMurray	483.5 to NDE	500.3 to 542.0	
11	Grosmont	NDE	542.0 to NDE	486.0 to 542.0

Beaver Lake 131

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/7-3-66-13O4	00/12-35-66-12O4	00/6-20-66-13O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)
1	Colorado Shale	surface à 294,5	surface à 308,0	
2	Viking et Joli Fou	294,5 à 335,0	308,0 à 348,3	
3	Colony	335,0 à 344,5	348,3 à 358,6	318,0 à 486,0
4	Upper Grand Rapids 2A	344,5 à 365,0	358,6 à 383,0	
5	Upper Grand Rapids 2B	365,0 à 383,3	383,0 à 402,0	
6	Lower Grand Rapids 1	383,3 à 398,0	402,0 à 418,0	
7	Lower Grand Rapids 2	398,0 à 421,0	418,0 à 445,3	
8	Upper Clearwater	421,0 à 449,5	445,3 à 470,6	
9	Lower Clearwater	449,5 à 483,5	470,6 à 500,3	
10	McMurray	483,5 à FI	500,3 à 542,0	
11	Grosmont	FI	542,0 à FI	486,0 à 542,0

Big Island Lake Cree Territory

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		31/7-26-62-25W3	01/10-20-63-24W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks		138.3 to 192.0
2	St. Walburg		192.0 to 221.0

Big Island Lake Cree Territory

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		31/7-26-62-25O3	01/10-20-63-24O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White		138,3 à 192,0
2	St. Walburg		192,0 à 221,0

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		31/7-26-62-25W3	01/10-20-63-24W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
3	Viking	ILND to 286.0	221.0 to 272.4
4	Colony and McLaren ^a	286.0 to 316.0	272.4 to 300.8
5	Waseca	316.0 to 333.0	300.8 to ILND
6	Lower Mannville	333.0 to ILND	
7	Souris River		502.0 to NDE

^a Beacon Hill Mannville Voluntary Gas Unit: definition of unitized zone

Birdtail Creek 57

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/12-10-15-27W1	00/3-21-15-27W1
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Sonic Log (ft. KB)
1	Second White Specks	244.0 to 369.0	800 to 1200
2	Swan River (Mannville)	369.0 to 408.5	1200 to 1340
3	Jurassic	408.5 to 479.0	1340 to 1554
4	Lodgepole	479.0 to 538.3	1554 to 1734
5	Bakken	538.3 to 540.3	1734 to 1742
6	Torquay	540.3 to 570.3	1742 to NDE
7	Birdbear	570.3 to NDE	NDE
8	Duperow	NDE	NDE

Blood 148

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/6-35-5-25W4	00/12-28-7-23W4
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Belly River	Surface to 1129.5	Surface to 798.5
2	Pakowki	1129.5 to 1177.0	798.5 to 859.8
3	Milk River	1177.0 to 1278.3	859.8 to 975.3
4	Colorado Shale	1278.3 to 1629.0	975.3 to 1289.5

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		31/7-26-62-25O3	01/10-20-63-24O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
3	Viking	LIND à 286,0	221,0 à 272,4
4	Colony et McLaren ^a	286,0 à 316,0	272,4 à 300,8
5	Waseca	316,0 à 333,0	300,8 à LIND
6	Lower Mannville	333,0 à LIND	
7	Souris River		502,0 à FI

^a Beacon Hill Mannville Voluntary Gas Unit : définition d'une couche divisée en unités

Birdtail Creek 57

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/12-10-15-27O1	00/3-21-15-27O1
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
1	Second schiste argileux de White	244,0 à 369,0	800 à 1200
2	Swan River (Mannville)	369,0 à 408,5	1200 à 1340
3	Jurassic	408,5 à 479,0	1340 à 1554
4	Lodgepole	479,0 à 538,3	1554 à 1734
5	Bakken	538,3 à 540,3	1734 à 1742
6	Torquay	540,3 à 570,3	1742 à FI
7	Birdbear	570,3 à FI	FI
8	Duperow	FI	FI

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/6-35-5-25W4	00/12-28-7-23W4	00/6-24-8-23W4
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
5	Second White Specks	1629.0 to 1761.0	1289.5 to 1385.5	1086.5 to 1165.5
6	Barons	NP	NP	1165.5 to 1186.0
7	Bow Island	1761.0 to 1883.0	1385.5 to 1529.3	1186.0 to 1333.0
8	Mannville	1883.0 to 2090.0	1529.3 to 1727.5	1333.0 to NDE
9	Rierdon	2090.0 to 2187.5	1727.5 to 1807.8	NDE
10	Livingstone ^a	2187.5 to 2435.5	1807.8 to 1994.3	NDE
11	Banff	2435.5 to 2546.0	1994.3 to 2153.3	NDE
12	Exshaw ^b	2546.0 to 2550.0	2153.3 to 2157.5	NDE
13	Big Valley and Stettler	2550.0 to 2720.5	2157.5 to 2309.0	NDE
14	Winterburn	2720.5 to NDE	2309.0 to NDE	NDE
15	Woodbend	NDE	NDE	NDE

^a Formation equivalence of Livingstone is Rundle

^b Formation equivalence of Exshaw is Bakken

Blood 148

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/6-35-5-25O4	00/12-28-7-23O4	00/6-24-8-23O4
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Belly River	surface à 1129,5	surface à 798,5	surface à 619,5
2	Pakowki	1129,5 à 1177,0	798,5 à 859,8	619,5 à 662,0
3	Milk River	1177,0 à 1278,3	859,8 à 975,3	662,0 à 783,0
4	Colorado Shale	1278,3 à 1629,0	975,3 à 1289,5	783,0 à 1086,5
5	Second schiste argileux de White	1629,0 à 1761,0	1289,5 à 1385,5	1086,5 à 1165,5
6	Barons	NP	NP	1165,5 à 1186,0
7	Bow Island	1761,0 à 1883,0	1385,5 à 1529,3	1186,0 à 1333,0
8	Mannville	1883,0 à 2090,0	1529,3 à 1727,5	1333,0 à FI
9	Rierdon	2090,0 à 2187,5	1727,5 à 1807,8	FI
10	Livingstone ^a	2187,5 à 2435,5	1807,8 à 1994,3	FI
11	Banff	2435,5 à 2546,0	1994,3 à 2153,3	FI
12	Exshaw ^b	2546,0 à 2550,0	2153,3 à 2157,5	FI
13	Big Valley et Stettler	2550,0 à 2720,5	2157,5 à 2309,0	FI
14	Winterburn	2720,5 à FI	2309,0 à FI	FI
15	Woodbend	FI	FI	FI

^a La formation équivalente à Livingstone est Rundle.

^b La formation équivalente à Exshaw est Bakken.

Buck Lake 133C

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/6-20-45-5W5
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)
1	Belly River	Surface to 4193
2	Lea Park	4193 to 4650
3	Wapiabi	4650 to 5167
4	Cardium	5167 to 5302
5	Blackstone	5302 to 5590
6	Second White Specks	5590 to 6173
7	Viking	6173 to 6270
8	Joli Fou	6270 to 6316
9	Mannville	6316 to 6855
10	Nordegg	6855 to 6922
11	Pekisko	6922 to 6982
12	Banff	6982 to NDE

Buck Lake 133C

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/6-20-45-5O5
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)
1	Belly River	surface à 4193
2	Lea Park	4193 à 4650
3	Wapiabi	4650 à 5167
4	Cardium	5167 à 5302
5	Blackstone	5302 à 5590
6	Second schiste argileux de White	5590 à 6173
7	Viking	6173 à 6270
8	Joli Fou	6270 à 6316
9	Mannville	6316 à 6855
10	Nordegg	6855 à 6922
11	Pekisko	6922 à 6982
12	Banff	6982 à FI

Carry The Kettle Nakoda First Nation 76-33

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		31/14-29-21-19W3
Item	Zone	Induction Log (mKB)
1	Lea Park	Surface to 219.0
2	Milk River	219.0 to 397.6
3	Colorado	397.6 to NDE

Carry The Kettle Nakoda First Nation 76-33

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		31/14-29-21-19O3
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Lea Park	surface à 219,0
2	Milk River	219,0 à 397,6
3	Colorado	397,6 à FI

Cold Lake 149, 149A and 149B

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		Cold Lake 149	Cold Lake 149A and 149B
		00/2-13-61-3W4	00/6-7-64-2W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	265.0 to 304.0	
2	Colony	304.0 to 319.0	305.0 to 324.3

Cold Lake 149, 149A et 149B

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		Cold Lake 149	Cold Lake 149A et 149B
		00/2-13-61-3O4	00/6-7-64-2O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	265,0 à 304,0	
2	Colony	304,0 à 319,0	305,0 à 324,3

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		Cold Lake 149	Cold Lake 149A and 149B
		00/2-13-61-3W4	00/6-7-64-2W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)
3	McLaren	319.0 to 329.5	324.3 to 334.0
4	Waseca	329.5 to 346.0	334.0 to 350.0
5	Sparky	346.0 to 363.0	350.0 to 366.5
6	General Petroleum	363.0 to 373.0	366.5 to 378.0
7	Rex	373.0 to 411.5	378.0 to 408.0
8	Lloydminster	411.5 to 453.0	408.0 to 452.0
9	Cummings	453.0 to 495.3	452.0 to NDE
10	Beaverhill Lake	495.3 to NDE	NDE

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		Cold Lake 149	Cold Lake 149A et 149B
		00/2-13-61-3O4	00/6-7-64-2O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
3	McLaren	319,0 à 329,5	324,3 à 334,0
4	Waseca	329,5 à 346,0	334,0 à 350,0
5	Sparky	346,0 à 363,0	350,0 à 366,5
6	General Petroleum	363,0 à 373,0	366,5 à 378,0
7	Rex	373,0 à 411,5	378,0 à 408,0
8	Lloydminster	411,5 à 453,0	408,0 à 452,0
9	Cummings	453,0 à 495,3	452,0 à FI
10	Beaverhill Lake	495,3 à FI	FI

Drift Pile River 150

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/10-6-74-12W5	00/7-25-73-12W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Density Log (mKB)
1	Second White Specks	219.5 to 310.0	
2	Shaftesbury	310.0 to 418.0	222.5 to 420.5
3	Peace River and Harmon	418.0 to 450.4	420.5 to 451.3
4	Spirit River	450.4 to 707.5	451.3 to 739.0
5	Bluesky	707.5 to 739.0	739.0 to 763.0
6	Gething	739.0 to 764.0	763.0 to 788.0
7	Shunda	764.0 to 830.0	788.0 to 799.0
8	Pekisko	830.0 to NDE	799.0 to 856.0
9	Banff	NDE	856.0 to 1081.5
10	Wabamun	NDE	1081.5 to 1350.0
11	Winterburn	NDE	1350.0 to 1483.0
12	Ireton	NDE	1483.0 to 1680.0
13	Leduc	NDE	1680.0 to 1805.0
14	Beaverhill Lake	NDE	1805.0 to 1926.5
15	Slave Point	NDE	1926.5 to 1950.0
16	Fort Vermilion	NDE	1950.0 to 1960.5
17	Watt Mountain and Gilwood	NDE	1960.5 to 1973.0

Drift Pile River 150

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/10-6-74-12O5	00/7-25-73-12O5
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie de densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White	219,5 à 310,0	
2	Shaftesbury	310,0 à 418,0	222,5 à 420,5
3	Peace River et Harmon	418,0 à 450,4	420,5 à 451,3
4	Spirit River	450,4 à 707,5	451,3 à 739,0
5	Bluesky	707,5 à 739,0	739,0 à 763,0
6	Gething	739,0 à 764,0	763,0 à 788,0
7	Shunda	764,0 à 830,0	788,0 à 799,0
8	Pekisko	830,0 à FI	799,0 à 856,0
9	Banff	FI	856,0 à 1081,5
10	Wabamun	FI	1081,5 à 1350,0
11	Winterburn	FI	1350,0 à 1483,0
12	Ireton	FI	1483,0 à 1680,0
13	Leduc	FI	1680,0 à 1805,0
14	Beaverhill Lake	FI	1805,0 à 1926,5
15	Slave Point	FI	1926,5 à 1950,0
16	Fort Vermilion	FI	1950,0 à 1960,5
17	Watt Mountain et Gilwood	FI	1960,5 à 1973,0

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/10-6-74-12W5	00/7-25-73-12W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Density Log (mKB)
18	Muskeg	NDE	1973.0 to NDE

Enoch Cree Nation 135

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		03/13-3-52-26W4	00/14-3-52-26W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Electric Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 529.0	
2	Lea Park	529.0 to 691.0	
3	Wapiabi	691.0 to 890.0	
4	Second White Specks	890.0 to 1029.0	
5	Viking and Joli Fou	1029.0 to 1076.0	
6	Mannville	1076.0 to 1332.0	
7	Wabamun	1332.0 to 1421.0	
8	Graminia, Calmar and Nisku	1421.0 to 1502.0	
9	Ireton, Leduc and Cooking Lake	1502.0 to NDE	1573.4 to NDE ^a

^a Leduc and Cooking Lake zones only

Halfway River 168

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/1-34-86-25W6	
Item	Zone	Sonic Log (mKB TVD)	
1	Wilrich	Surface to 710.0	
2	Bluesky and Gething	710.0 to 840.5	
3	Cadomin	840.5 to 889.0	
4	Nikanassin	889.0 to 994.0	
5	Fernie and Nordegg	994.0 to 1112.0	
6	Pardonet and Baldonnel	1112.0 to 1150.0	
7	Charlie Lake	1150.0 to 1466.5	

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/10-6-74-12O5	00/7-25-73-12O5
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie de densité (m FE)
18	Muskeg	FI	1973,0 à FI

Enoch Cree Nation 135

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		03/13-3-52-26O4	00/14-3-52-26O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie électrique (m FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 529,0	
2	Lea Park	529,0 à 691,0	
3	Wapiabi	691,0 à 890,0	
4	Second schiste argileux de White	890,0 à 1029,0	
5	Viking et Joli Fou	1029,0 à 1076,0	
6	Mannville	1076,0 à 1332,0	
7	Wabamun	1332,0 à 1421,0	
8	Graminia, Calmar et Nisku	1421,0 à 1502,0	
9	Ireton, Leduc et Cooking Lake	1502,0 à FI	1573,4 à FI ^a

^a Seulement à l'égard des couches Leduc et Cooking Lake

Halfway River 168

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/1-34-86-25O6	
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE PVR)	
1	Wilrich	surface à 710,0	
2	Bluesky et Gething	710,0 à 840,5	
3	Cadomin	840,5 à 889,0	
4	Nikanassin	889,0 à 994,0	
5	Fernie et Nordegg	994,0 à 1112,0	
6	Pardonet et Baldonnel	1112,0 à 1150,0	
7	Charlie Lake	1150,0 à 1466,5	

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/1-34-86-25W6
Item	Zone	Sonic Log (mKB TVD)
8	Halfway	1466.5 to 1517.0
9	Doig	1517.0 to 1651.5
10	Montney	1651.5 to 1960.0
11	Belloy	1960.0 to NDE

Heart Lake 167

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/13-18-70-10W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	268.0 to 306.0
2	Colony	306.0 to 330.5
3	Upper Grand Rapids	330.5 to 363.0
4	Lower Grand Rapids	363.0 to 409.5
5	Clearwater	409.5 to 461.5
6	McMurray	461.5 to 502.0
7	Woodbend	502.0 to NDE

Horse Lakes 152B

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/8-27-73-12W6
Item	Zone	Sonic Log (mKB)
1	Puskwaskau	Surface to 402.5
2	Badheart	402.5 to 446.0
3	Cardium	446.0 to 483.0
4	Kaskapau	483.0 to 928.0
5	Doe Creek	928.0 to 976.0
6	Dunvegan	976.0 to 1140.0
7	Shaftesbury	1140.0 to 1468.0
8	Paddy	1468.0 to 1496.0
9	Cadotte	1496.0 to 1521.0
10	Harmon	1521.0 to 1553.0
11	Notikewin	1553.0 to 1625.0
12	Falher	1625.0 to 1812.5
13	Wilrich	1812.5 to 1879.0

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/1-34-86-25O6
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE PVR)
8	Halfway	1466,5 à 1517,0
9	Doig	1517,0 à 1651,5
10	Montney	1651,5 à 1960,0
11	Belloy	1960,0 à FI

Heart Lake 167

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/13-18-70-10O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	268,0 à 306,0
2	Colony	306,0 à 330,5
3	Upper Grand Rapids	330,5 à 363,0
4	Lower Grand Rapids	363,0 à 409,5
5	Clearwater	409,5 à 461,5
6	McMurray	461,5 à 502,0
7	Woodbend	502,0 à FI

Horse Lakes 152B

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/8-27-73-12O6
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)
1	Puskwaskau	surface à 402,5
2	Badheart	402,5 à 446,0
3	Cardium	446,0 à 483,0
4	Kaskapau	483,0 à 928,0
5	Doe Creek	928,0 à 976,0
6	Dunvegan	976,0 à 1140,0
7	Shaftesbury	1140,0 à 1468,0
8	Paddy	1468,0 à 1496,0
9	Cadotte	1496,0 à 1521,0
10	Harmon	1521,0 à 1553,0
11	Notikewin	1553,0 à 1625,0
12	Falher	1625,0 à 1812,5
13	Wilrich	1812,5 à 1879,0

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/8-27-73-12W6	
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	
14	Bluesky	1879.0 to 1921.5	
15	Gething	1921.5 to 2021.5	
16	Cadomin	2021.5 to 2050.5	
17	Nikanassin	2050.5 to 2157.5	
18	Fernie	2157.5 to 2248.0	
19	Nordegg	2248.0 to 2275.0	
20	Charlie Lake	2275.0 to 2477.5	
21	Halfway	2477.5 to 2504.0	
22	Doig	2504.0 to 2553.0	
23	Montney	2553.0 to NDE	

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/8-27-73-12O6	
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	
14	Bluesky	1879,0 à 1921,5	
15	Gething	1921,5 à 2021,5	
16	Cadomin	2021,5 à 2050,5	
17	Nikanassin	2050,5 à 2157,5	
18	Fernie	2157,5 à 2248,0	
19	Nordegg	2248,0 à 2275,0	
20	Charlie Lake	2275,0 à 2477,5	
21	Halfway	2477,5 à 2504,0	
22	Doig	2504,0 à 2553,0	
23	Montney	2553,0 à FI	

Kehewin 123

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/7-10-59-6W4	00/10-9-59-6W4 ^a
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	1053 to 1189	
2	Colony	1189 to 1218	359.0 to 386.0
3	McLaren	1218 to 1261	NP
4	Waseca	1261 to 1315	386.0 to 401.0
5	Sparky	1315 to 1381	401.0 to 421.0
6	General Petroleum	1381 to 1490	421.0 to 457.0
7	Rex-Lloydminster	1490 to 1644	457.0 to 499.0
8	Cummings	1644 to 1858	499.0 to NDE
9	Woodbend	1858 to NDE	NDE

^a Colony Channel Type Log

Kehewin 123

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/7-10-59-6O4	00/10-9-59-6O4 ^a
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	1053 à 1189	
2	Colony	1189 à 1218	359,0 à 386,0
3	McLaren	1218 à 1261	NP
4	Waseca	1261 à 1315	386,0 à 401,0
5	Sparky	1315 à 1381	401,0 à 421,0
6	General Petroleum	1381 à 1490	421,0 à 457,0
7	Rex-Lloydminster	1490 à 1644	457,0 à 499,0
8	Cummings	1644 à 1858	499,0 à FI
9	Woodbend	1858 à FI	FI

^a Données de type Colony Channel

Little Pine 116 and Poundmaker 114

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		21/6-7-46-21W3	21/15-29-44-23W3 ^a	11/2-33-44-24W3
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks			458.3 to 543.0
2	Viking and Joli Fou			543.0 to 585.0
3	Colony	437.5 to 459.0	532.0 to 554.0	585.0 to 600.8
4	McLaren	459.0 to 469.0	554.0 to 569.0	600.8 to 611.5
5	Waseca	469.0 to 485.5	569.0 to 588.0	611.5 to 634.7
6	Sparky	485.5 to 501.0	588.0 to 611.0	634.7 to 646.0
7	General Petroleum	501.0 to 518.3	611.0 to ILND	646.0 to 656.5
8	Rex	518.3 to 531.0		656.5 to 668.7
9	Lloydminster	531.0 to 543.3		668.7 to 683.4
10	Cummings	543.3 to 573.3		683.4 to 702.0
11	Dina	573.3 to 601.0		702.0 to 736.5
12	Duperow	601.0 to NDE		736.5 to NDE

^a Colony Channel Type Log

Little Pine 116 et Poundmaker 114

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		21/6-7-46-21O3	21/15-29-44-23O3 ^a	11/2-33-44-24O3
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White			458,3 à 543,0
2	Viking et Joli Fou			543,0 à 585,0
3	Colony	437,5 à 459,0	532,0 à 554,0	585,0 à 600,8
4	McLaren	459,0 à 469,0	554,0 à 569,0	600,8 à 611,5
5	Waseca	469,0 à 485,5	569,0 à 588,0	611,5 à 634,7
6	Sparky	485,5 à 501,0	588,0 à 611,0	634,7 à 646,0
7	General Petroleum	501,0 à 518,3	611,0 à LIND	646,0 à 656,5
8	Rex	518,3 à 531,0		656,5 à 668,7
9	Lloydminster	531,0 à 543,3		668,7 à 683,4
10	Cummings	543,3 à 573,3		683,4 à 702,0
11	Dina	573,3 à 601,0		702,0 à 736,5
12	Duperow	601,0 à FI		736,5 à FI

^a Données de type Colony Channel

Loon Lake 235 and Swampy Lake 236

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/1-20-86-9W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)
1	Clearwater	315.0 to 373.0
2	Banff	373.0 to 494.0
3	Wabamun	494.0 to 777.0
4	Winterburn	777.0 to 963.0
5	Ireton	963.0 to 1233.0
6	Beaverhill Lake	1233.0 to 1343.7
7	Slave Point	1343.7 to 1361.0
8	Fort Vermilion	1361.0 to 1377.5
9	Watt Mountain	1377.5 to 1382.7
10	Muskeg	1382.7 to 1452.0
11	Granite Wash	1452.0 to 1487.0
12	Precambrian	1487.0 to NDE

Loon Lake 235 et Swampy Lake 236

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/1-20-86-9O5
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Clearwater	315,0 à 373,0
2	Banff	373,0 à 494,0
3	Wabamun	494,0 à 777,0
4	Winterburn	777,0 à 963,0
5	Ireton	963,0 à 1233,0
6	Beaverhill Lake	1233,0 à 1343,7
7	Slave Point	1343,7 à 1361,0
8	Fort Vermilion	1361,0 à 1377,5
9	Watt Mountain	1377,5 à 1382,7
10	Muskeg	1382,7 à 1452,0
11	Granite Wash	1452,0 à 1487,0
12	Precambrian	1487,0 à FI

Makaoo 120, Onion Lake 119-1 and 119-2 and Seekaskootch 119

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		11/14-8-56-27W3	00/11-23-54-1W4
		41/6-4-55-25W3	
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks		Surface to 322.0
2	St. Walburg/La Biche	ILND to 433.5	346.0 to 428.0
3	Viking	433.5 to 474.4	428.0 to 478.8
4	Colony	474.4 to 488.9	478.8 to 515.4
5	McLaren	488.9 to 500.3	515.4 to ILND
6	Waseca	500.3 to 517.9	
7	Sparky	517.9 to 534.0	
8	General Petroleum	534.0 to 548.9	
9	Rex	548.9 to 582.0	
10	Lloydminster	582.0 to 602.6	
11	Cummings and Dina	602.6 to 648.0	
12	Duperow	648.0 to NDE	

Makaoo 120, Onion Lake 119-1 et 119-2 et Seekaskootch 119

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		11/14-8-56-27O3	00/11-23-54-1O4	41/6-4-55-25O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White		surface à 322,0	346,0 à 428,0
2	St. Walburg/La Biche	LIND à 433,5	322,0 à 365,0	428,0 à 478,8
3	Viking	433,5 à 474,4	365,0 à 402,0	478,8 à 515,4
4	Colony	474,4 à 488,9	402,0 à 415,0	515,4 à LIND
5	McLaren	488,9 à 500,3	415,0 à 429,5	
6	Waseca	500,3 à 517,9	429,5 à 441,0	
7	Sparky	517,9 à 534,0	441,0 à 464,0	
8	General Petroleum	534,0 à 548,9	464,0 à 476,0	
9	Rex	548,9 à 582,0	476,0 à 499,0	
10	Lloydminster	582,0 à 602,6	499,0 à 515,0	
11	Cummings et Dina	602,6 à 648,0	515,0 à 536,0	
12	Duperow	648,0 à FI	536,0 à FI	

Ministikwan 161 and Makwa Lake 129

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		41/8-25-58-25W3	31/8-34-58-25W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks, St. Walburg and Viking	219.0 to 346.5	254.6 to 387.6
2	Colony	346.5 to 371.0	387.6 to 408.0
3	McLaren	371.0 to 383.0	408.0 to 421.0
4	Waseca	383.0 to 407.0	421.0 to 440.0
5	Sparky	407.0 to 422.3	440.0 to 460.0
6	General Petroleum	422.3 to 433.0	460.0 to 471.2
7	Rex, Lloydminster, Cummings and Dina	433.0 to NDE	471.2 to 627.0
8	Duperow	NDE	627.0 to NDE

Ministikwan 161 et Makwa Lake 129

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		41/8-25-58-25O3	31/8-34-58-25O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White, St. Walburg et Viking	219,0 à 346,5	254,6 à 387,6
2	Colony	346,5 à 371,0	387,6 à 408,0
3	McLaren	371,0 à 383,0	408,0 à 421,0
4	Waseca	383,0 à 407,0	421,0 à 440,0
5	Sparky	407,0 à 422,3	440,0 à 460,0
6	General Petroleum	422,3 à 433,0	460,0 à 471,2
7	Rex, Lloydminster, Cummings et Dina	433,0 à FI	471,2 à 627,0
8	Duperow	FI	627,0 à FI

Nekaneet Cree Nation

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		21/8-32-7-28W3	
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	
1	Belly River	Surface to 625.4	
2	Lea Park	625.4 to 658.4	
3	Ribstone Creek	658.4 to 807.0	
4	Milk River	807.0 to 946.3	
5	Medicine Hat	946.3 to 1107.0	
6	Second White Specks	1107.0 to 1272.0	
7	Viking and Joli Fou	1272.0 to 1390.3	
8	Mannville	1390.3 to 1479.3	
9	Vanguard	1479.3 to 1523.0	
10	Shaunavon	1523.0 to 1562.0	
11	Gravelbourg	1562.0 to 1574.5	
12	Mission Canyon	1574.5 to NDE	

Ocean Man 69, 69A, 69B, 69C, 69D, 69E, 69F, 69G, 69H and 69I, Ocean Man Indian Reserve No. 69X, Ocean Man No. 69N, Ocean Man No. 69S, Ocean Man No. 69U and Flying Dust First Nation 105H, 105I, 105L and 105O

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		31/11-11-10-8W2 01/9-30-10-7W2	
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Gravelbourg		ILND to 1102.0
2	Watrous		1102.0 to 1184.4
3	Alida and Tilston		1184.4 to NDE
4	Souris Valley	ILND to 1433.5	NDE
5	Bakken	1433.5 to 1451.0	NDE
6	Torquay	1451.0 to NDE	NDE

Nekaneet Cree Nation

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		21/8-32-7-28O3	
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	
1	Belly River	surface à 625,4	
2	Lea Park	625,4 à 658,4	
3	Ribstone Creek	658,4 à 807,0	
4	Milk River	807,0 à 946,3	
5	Medicine Hat	946,3 à 1107,0	
6	Second schiste argileux de White	1107,0 à 1272,0	
7	Viking et Joli Fou	1272,0 à 1390,3	
8	Mannville	1390,3 à 1479,3	
9	Vanguard	1479,3 à 1523,0	
10	Shaunavon	1523,0 à 1562,0	
11	Gravelbourg	1562,0 à 1574,5	
12	Mission Canyon	1574,5 à FI	

Ocean Man 69, 69A, 69B, 69C, 69D, 69E, 69F, 69G, 69H et 69I, Ocean Man Indian Reserve n° 69X, Ocean Man n° 69N, Ocean Man n° 69S, Ocean Man n° 69U et Flying Dust First Nation 105H, 105I, 105L et 105O

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		31/11-11-10-8O2 01/9-30-10-7O2	
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)
1	Gravelbourg		LIND à 1102,0
2	Watrous		1102,0 à 1184,4
3	Alida et Tilston		1184,4 à FI
4	Souris Valley	LIND à 1433,5	FI
5	Bakken	1433,5 à 1451,0	FI
6	Torquay	1451,0 à FI	FI

Pigeon Lake 138A^a

Column 1		Column 2			
Item	Zone	Well Log Data			
		00/12-36-46-28W4 Gamma Ray-neutron Log (ft. KB)	04/15-24-46-28W4 Neutron-density Log (mKB)	00/9-18-46-27W4 Electric Log (ft. KB)	00/12-20-47-27W4 Electric Log (ft. KB)
1	Edmonton, Belly River and Lea Park		Surface to 1036.0		
2	Wapiabi		1036.0 to 1197.0		
3	Cardium and Blackstone		1197.0 to 1281.3	3850 to 4020 ^b	
4	Second White Specks		1281.3 to 1423.7		
5	Viking and Joli Fou		1423.7 to 1472.0		
6	Upper Mannville		1472.0 to 1610.3		
7	Lower Mannville		1610.3 to NDE		
8	Wabamun	5591 to 6295			
9	Calmar and Nisku	6295 to 6492			
10	Ireton	6492 to 6670			
11	Leduc	6670 to NDE			6434 to 7210 ^c

^a The First Nation lands are located at the Banff subcrop limit. A contract in respect of any Banff and Exshaw zone remnants will be continued with the Lower Mannville zone.

^b Bonnie Glen Cardium Unit No. 1: definition of unitized zone

^c Bonnie Glen D-3A Gas Cap Unit: definition of unitized zone

Pigeon Lake 138A^a

Colonne 1		Colonne 2			
Article	Couche	Données de diagraphie			
		00/12-36-46-28O4 Diagraphie de rayons gamma-neutron (pi FE)	04/15-24-46-28O4 Diagraphie neutron- densité (m FE)	00/9-18-46-27O4 Diagraphie électrique (pi FE)	00/12-20-47-27O4 Diagraphie électrique (pi FE)
1	Edmonton, Belly River et Lea Park		surface à 1036,0		
2	Wapiabi		1036,0 à 1197,0		
3	Cardium et Blackstone		1197,0 à 1281,3	3850 à 4020 ^b	
4	Second schiste argileux de White		1281,3 à 1423,7		
5	Viking et Joli Fou		1423,7 à 1472,0		
6	Upper Mannville		1472,0 à 1610,3		
7	Lower Mannville		1610,3 à FI		
8	Wabamun	5591 à 6295			
9	Calmar et Nisku	6295 à 6492			
10	Ireton	6492 à 6670			
11	Leduc	6670 à FI			6434 à 7210 ^c

^a Les terres de la première nation sont situées à la limite des strates subaffleurantes Banff. Un contrat qui porte sur tout reste des couches Banff et Exshaw sera reconduit avec la couche Lower Mannville.

^b Bonnie Glen Cardium Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

^c Bonnie Glen D-3A Gas Cap Unit : définition d'une couche divisée en unités

Puskiakiwenin 122 and Unipouheos 121

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		00/11-21-56-3W4	00/6-16-57-3W4 ^a	00/12-26-57-4W4 ^a	00/8-16-58-3W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB TVD)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	371.0 to 411.5			
2	Colony	411.5 to 427.5	409.5 to 420.0	416.5 to 427.5	403.0 to 420.0
3	McLaren	427.5 to 436.5	420.0 to 441.0	427.5 to 444.3	420.0 to 428.6
4	Waseca	436.5 to 449.5	441.0 to 456.0	444.3 to 462.7	428.6 to 447.0
5	Sparky	449.5 to 472.0	456.0 to 475.0	462.7 to 484.3	447.0 to 460.5
6	General Petroleum	472.0 to 485.0	475.0 to 488.5	484.3 to 498.0	460.5 to 475.6
7	Rex	485.0 to 491.0	488.5 to 498.5	498.0 to 509.2	475.6 to 487.5
8	Lloydminster	491.0 to 528.0	498.5 to 537.0	509.2 to NDE	487.5 to 533.0
9	Cummings	528.0 to 546.5	537.0 to NDE	NDE	533.0 to 575.0
10	Woodbend	546.5 to NDE	NDE	NDE	575.0 to NDE

^a McLaren Channel Type Log

Puskiakiwenin 122 et Unipouheos 121

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/11-21-56-3O4	00/6-16-57-3O4 ^a	00/12-26-57-4O4 ^a	00/8-16-58-3O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE PVR)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	371,0 à 411,5			
2	Colony	411,5 à 427,5	409,5 à 420,0	416,5 à 427,5	403,0 à 420,0
3	McLaren	427,5 à 436,5	420,0 à 441,0	427,5 à 444,3	420,0 à 428,6
4	Waseca	436,5 à 449,5	441,0 à 456,0	444,3 à 462,7	428,6 à 447,0
5	Sparky	449,5 à 472,0	456,0 à 475,0	462,7 à 484,3	447,0 à 460,5
6	General Petroleum	472,0 à 485,0	475,0 à 488,5	484,3 à 498,0	460,5 à 475,6
7	Rex	485,0 à 491,0	488,5 à 498,5	498,0 à 509,2	475,6 à 487,5
8	Lloydminster	491,0 à 528,0	498,5 à 537,0	509,2 à FI	487,5 à 533,0
9	Cummings	528,0 à 546,5	537,0 à FI	FI	533,0 à 575,0
10	Woodbend	546,5 à FI	FI	FI	575,0 à FI

^a Données de type McLaren Channel.

Red Pheasant 108

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		11/15-14-61-26W3	11/11-5-60-23W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Second White Specks		176.0 to 253.0
2	St. Walburg		253.0 to 300.0
3	Viking		300.0 to 339.5
4	Mannville	292.3 to ILND	339.5 to 576.0
5	Souris River		576.0 to NDE

Red Pheasant 108

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		11/15-14-61-26O3	11/11-5-60-23O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Second schiste argileux de White		176,0 à 253,0
2	St. Walburg		253,0 à 300,0
3	Viking		300,0 à 339,5
4	Mannville	292,3 à LIND	339,5 à 576,0
5	Souris River		576,0 à FI

Saddle Lake 125

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/11-32-57-11W4 02/6-29-57-13W4 ^a	
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)
1	Second White Specks		393.0 to 491.0
2	Viking and Joli Fou	1412 to 1542	491.0 to 528.3
3	Colony	1542 to 1582	528.3 to ILND
4	Upper Grand Rapids	1582 to 1710	
5	Lower Grand Rapids	1710 to 1844	
6	Clearwater	1844 to 2025	
7	McMurray	2025 to 2132	ILND to 710.7
8	Ireton	2132 to NDE	710.7 to 872.3
9	Cooking Lake	NDE	872.3 to 934.0

Saddle Lake 125

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/11-32-57-11O4 02/6-29-57-13O4 ^a	
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Second schiste argileux de White		393,0 à 491,0
2	Viking et Joli Fou	1412 à 1542	491,0 à 528,3
3	Colony	1542 à 1582	528,3 à LIND
4	Upper Grand Rapids	1582 à 1710	
5	Lower Grand Rapids	1710 à 1844	
6	Clearwater	1844 à 2025	
7	McMurray	2025 à 2132	LIND à 710,7
8	Ireton	2132 à FI	710,7 à 872,3
9	Cooking Lake	FI	872,3 à 934,0

Column 1		Column 2		Colonne 1		Colonne 2	
		Well Log Data				Données de diagraphie	
		00/11-32-57-11W4 02/6-29-57-13W4 ^a				00/11-32-57-11O4 02/6-29-57-13O4 ^a	
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)	Induction Log (mKB)	Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
10	Beaverhill Lake	NDE	934.0 to NDE	10	Beaverhill Lake	FI	934,0 à FI

^a Mitsue Gilwood Sand Unit No. 1: definition of unitized zone

^a Mitsue Gilwood Sand Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

Samson 137 and 137A, Louis Bull 138B, Ermineskin 138 and Montana 139

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		00/6-17-46-24W4	00/9-35-44-25W4	00/14-32-44-25W4	00/10-13-44-23W4
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (ft. KB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 702.0	Surface to 817.5	Surface to 793.0	Surface to 2230
2	Lea Park	702.0 to 831.0	817.5 to 944.0	793.0 to 925.0	2230 to 2707
3	Wapiabi	831.0 to 1067.0	944.0 to 1183.3	925.0 to 1166.0	2707 to 3466
4	Second White Specks	1067.0 to 1199.0	1183.3 to 1311.0	1166.0 to 1295.3	3466 to 3866
5	Viking	1199.0 to 1229.7	1311.0 to 1342.0	1295.3 to 1330.0	3866 to 3970
6	Joli Fou	1229.7 to 1251.5	1342.0 to 1363.6	1330.0 to 1350.7	3970 to 4040
7	Mannville	1251.5 to 1439.3	1363.6 to 1558.2	1350.7 to 1530.0	4040 to 4815
8	Banff	1439.3 to 1451.0	NP	1530.0 to 1543.0	NP
9	Wabamun	1451.0 to 1613.7	1558.2 to 1772.6	1543.0 to 1763.0	4815 to NDE
10	Calmar and Nisku	1613.7 to 1665.5	1772.6 to NDE	1763.0 to 1818.3	NDE
11	Ireton	1665.5 to 1904.0	NDE	1818.3 to NDE	NDE
12	Cooking Lake	1904.0 to NDE	NDE	NDE	NDE

Samson 137 et 137A, Louis Bull 138B, Ermineskin 138 et Montana 139

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/6-17-46-24O4	00/9-35-44-25O4	00/14-32-44-25O4	00/10-13-44-23O4
Article	Couche	Diagraphie neutron- densité (m FE)	Diagraphie neutron- densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron- densité (m FE)	Diagraphie neutron- densité (pi FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 702,0	surface à 817,5	surface à 793,0	surface à 2230
2	Lea Park	702,0 à 831,0	817,5 à 944,0	793,0 à 925,0	2230 à 2707
3	Wapiabi	831,0 à 1067,0	944,0 à 1183,3	925,0 à 1166,0	2707 à 3466
4	Second schiste argileux de White	1067,0 à 1199,0	1183,3 à 1311,0	1166,0 à 1295,3	3466 à 3866
5	Viking	1199,0 à 1229,7	1311,0 à 1342,0	1295,3 à 1330,0	3866 à 3970

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/6-17-46-24O4	00/9-35-44-25O4	00/14-32-44-25O4	00/10-13-44-23O4
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (pi FE)
6	Joli Fou	1229,7 à 1251,5	1342,0 à 1363,6	1330,0 à 1350,7	3970 à 4040
7	Mannville	1251,5 à 1439,3	1363,6 à 1558,2	1350,7 à 1530,0	4040 à 4815
8	Banff	1439,3 à 1451,0	NP	1530,0 à 1543,0	NP
9	Wabamun	1451,0 à 1613,7	1558,2 à 1772,6	1543,0 à 1763,0	4815 à FI
10	Calmar et Nisku	1613,7 à 1665,5	1772,6 à FI	1763,0 à 1818,3	FI
11	Ireton	1665,5 à 1904,0	FI	1818,3 à FI	FI
12	Cooking Lake	1904,0 à FI	FI	FI	FI

Sawridge 150G

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/2-6-73-5W5	00/4-19-71-4W5 ^a
Item	Zone	Sonic Log (ft. KB)	Induction Log (ft. KB)
1	Colorado	Surface to 1248	
2	Viking	1248 to 1334	
3	Mannville	1334 to 2240	
4	Banff and Exshaw	2240 to 2440	
5	Wabamun	2440 to 3336	
6	Winterburn	3336 to 3647	
7	Ireton	3647 to 4888	
8	Waterways	4888 to 5450	
9	Slave Point	5450 to 5496	
10	Watt Mountain	5496 to 5578	
11	Gilwood	5578 to 5860	6112 to 6146 ^a
12	Muskeg	5860 to 5920	
13	Keg River	5920 to 6321	
14	Lower Elk Point	6321 to NDE	

^a Mitsue Gilwood Sand Unit No. 1: definition of unitized zone

Sawridge 150G

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/2-6-73-5O5	00/4-19-71-4O5 ^a
Article	Couche	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie d'induction (pi FE)
1	Colorado	surface à 1248	
2	Viking	1248 à 1334	
3	Mannville	1334 à 2240	
4	Banff et Exshaw	2240 à 2440	
5	Wabamun	2440 à 3336	
6	Winterburn	3336 à 3647	
7	Ireton	3647 à 4888	
8	Waterways	4888 à 5450	
9	Slave Point	5450 à 5496	
10	Watt Mountain	5496 à 5578	
11	Gilwood	5578 à 5860	6112 à 6146 ^a
12	Muskeg	5860 à 5920	
13	Keg River	5920 à 6321	
14	Lower Elk Point	6321 à FI	

^a Mitsue Gilwood Sand Unit n° 1: définition d'une couche divisée en unités

Sharphead 141

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/6-1-43-26W4	00/14-2-43-26W4
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Horseshoe Canyon		Surface to 552.0
2	Belly River and Lea Park		552.0 to 1016.0
3	Wapiabi, Cardium and Blackstone		1016.0 to 1270.0
4	Second White Specks	ILND to 1384.5	1270.0 to 1405.0
5	Viking and Joli Fou	1384.5 to 1436.0	1405.0 to NDE
6	Mannville	1436.0 to 1625.0	NDE
7	Banff and Exshaw	1625.0 to 1652.5	NDE
8	Wabamun	1652.5 to NDE	NDE

Sharphead 141

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/6-1-43-26O4	00/14-2-43-26O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)
1	Horseshoe Canyon		surface à 552,0
2	Belly River et Lea Park		552,0 à 1016,0
3	Wapiabi, Cardium et Blackstone		1016,0 à 1270,0
4	Second schiste argileux de White	LIND à 1384,5	1270,0 à 1405,0
5	Viking et Joli Fou	1384,5 à 1436,0	1405,0 à FI
6	Mannville	1436,0 à 1625,0	FI
7	Banff et Exshaw	1625,0 à 1652,5	FI
8	Wabamun	1652,5 à FI	FI

Siksika 146

Column 1		Column 2				
		Well Log Data				
		00/14-3-23-23W4	00/5-19-22-23W4	00/4-4-21-20W4	00/2-29-20-20W4	00/6-20-20-19W4
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Sonic Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 812.0	Surface to 763.5	Surface to 548.5	Surface to 585.0	Surface to 603.5
2	Pakowki	812.0 to 854.5	763.5 to 810.0	548.5 to 593.0	585.0 to 630.0	603.5 to 656.0
3	Milk River	854.5 to 937.5	810.0 to 892.0	593.0 to 686.0	630.0 to 722.5	656.0 to 738.5
4	Upper Colorado, including Medicine Hat	937.5 to 1242.0	892.0 to 1200.0	686.0 to 977.5	722.5 to 1018.6	738.5 to 1026.6
5	Second White Specks	1242.0 to 1370.7	1200.0 to 1330.0	977.5 to 1095.4	1018.6 to 1144.0	1026.6 to 1147.7
6	Viking Lag Sand	NP	1330.0 to 1333.0	1095.4 to 1101.0	NP	NP
7	Viking (Bow Island)	1370.7 to 1475.0	1333.0 to 1441.5	1101.0 to 1203.7	1144.0 to 1248.5	1147.7 to 1250.0
8	Mannville	1475.0 to 1647.0	1441.5 to 1595.5	1203.7 to 1350.0	1248.5 to 1431.3	1250.0 to 1413.7
9	Pekisko	1647.0 to 1752.0	1595.5 to NDE	1350.0 to NDE	1431.3 to 1477.3	1413.7 to 1476.3
10	Banff and Exshaw	1752.0 to 1896.0	NDE	NDE	1477.3 to 1617.0	1476.3 to 1630.0
11	Wabamun	1896.0 to 2065.7	NDE	NDE	1617.0 to 1753.0	1630.0 to 1755.0
12	Calmar and Nisku	2065.7 to 2096.0	NDE	NDE	1753.0 to 1796.5	1755.0 to 1793.7
13	Ireton and Leduc	2096.0 to 2312.0	NDE	NDE	1796.5 to NDE	1793.7 to NDE
14	Cooking Lake	2312.0 to 2365.0	NDE	NDE	NDE	NDE
15	Beaverhill Lake	2365.0 to 2514.5	NDE	NDE	NDE	NDE
16	Elk Point	2514.5 to NDE	NDE	NDE	NDE	NDE

Siksika 146

Colonne 1		Colonne 2				
Article	Couche	Données de diagraphie				
		00/14-3-23-23O4	00/5-19-22-23O4	00/4-4-21-20O4	00/2-29-20-20O4	00/6-20-20-19O4
		Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 812,0	surface à 763,5	surface à 548,5	surface à 585,0	surface à 603,5
2	Pakowki	812,0 à 854,5	763,5 à 810,0	548,5 à 593,0	585,0 à 630,0	603,5 à 656,0
3	Milk River	854,5 à 937,5	810,0 à 892,0	593,0 à 686,0	630,0 à 722,5	656,0 à 738,5
4	Upper Colorado, y compris Medicine Hat	937,5 à 1242,0	892,0 à 1200,0	686,0 à 977,5	722,5 à 1018,6	738,5 à 1026,6
5	Second schiste argileux de White	1242,0 à 1370,7	1200,0 à 1330,0	977,5 à 1095,4	1018,6 à 1144,0	1026,6 à 1147,7
6	Viking Lag Sand	NP	1330,0 à 1333,0	1095,4 à 1101,0	NP	NP
7	Viking (Bow Island)	1370,7 à 1475,0	1333,0 à 1441,5	1101,0 à 1203,7	1144,0 à 1248,5	1147,7 à 1250,0
8	Mannville	1475,0 à 1647,0	1441,5 à 1595,5	1203,7 à 1350,0	1248,5 à 1431,3	1250,0 à 1413,7
9	Pekisko	1647,0 à 1752,0	1595,5 à FI	1350,0 à FI	1431,3 à 1477,3	1413,7 à 1476,3
10	Banff et Exshaw	1752,0 à 1896,0	FI	FI	1477,3 à 1617,0	1476,3 à 1630,0
11	Wabamun	1896,0 à 2065,7	FI	FI	1617,0 à 1753,0	1630,0 à 1755,0
12	Calmar et Nisku	2065,7 à 2096,0	FI	FI	1753,0 à 1796,5	1755,0 à 1793,7
13	Ireton et Leduc	2096,0 à 2312,0	FI	FI	1796,5 à FI	1793,7 à FI
14	Cooking Lake	2312,0 à 2365,0	FI	FI	FI	FI
15	Beaverhill Lake	2365,0 à 2514,5	FI	FI	FI	FI
16	Elk Point	2514,5 à FI	FI	FI	FI	FI

Stoney 142-143-144 and Tsuut'ina Nation 145

Column 1		Column 2			
Item	Zone	Well Log Data			
		00/8-13-27-3W5	00/2-33-25-6W5 ^a	00/10-34-24-6W5(5-34) ^b	00/5-24-27-6W5 ^c
		Induction Log (mKB)	Neutron Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)
1	Belly River	Surface to 1743.0			
2	Wapiabi	1743.0 to 2121.0			
3	Cardium and Blackstone	2121.0 to 2418.0			
4	Viking and Joli Fou	2418.0 to 2498.0			
5	Blairmore ^d	2498.0 to 2729.0			
6	Mount Head	NP			
7	Turner Valley	2729.0 to 2775.0	11,154 to 11,485 ^a	11,920 to 12,280 ^b	9978 to 10,198 ^c
8	Shunda	2775.0 to 2828.0			
9	Pekisko	2828.0 to 2929.0			
10	Banff and Exshaw	2929.0 to 3079.0			

Column 1		Column 2			
		Well Log Data			
		00/8-13-27-3W5	00/2-33-25-6W5 ^a	00/10-34-24-6W5(5-34) ^b	00/5-24-27-6W5 ^c
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Neutron Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)
11	Wabamun	3079.0 to 3318.0			
12	Winterburn	3318.0 to 3356.0			
13	Ireton	3356.0 to 3368.0			
14	Leduc	3368.0 to 3599.0			
15	Cooking Lake	3599.0 to NDE			

^a Jumping Pound West Unit No. 1: definition of unitized zone

^b Jumping Pound West Unit No. 2: definition of unitized zone

^c Wildcat Hills Unit: definition of unitized zone

^d Includes any Jurassic zone remnant: Fernie, Nordegg

Stoney 142-143-144 et Tsuut'ina Nation 145

Colonne 1		Colonne 2			
		Données de diagraphie			
		00/8-13-27-3O5	00/2-33-25-6O5 ^a	00/10-34-24-6O5(5-34) ^b	00/5-24-27-6O5 ^c
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie neutron (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
1	Belly River	surface à 1743,0			
2	Wapiabi	1743,0 à 2121,0			
3	Cardium et Blackstone	2121,0 à 2418,0			
4	Viking et Joli Fou	2418,0 à 2498,0			
5	Blairmore ^d	2498,0 à 2729,0			
6	Mount Head	NP			
7	Turner Valley	2729,0 à 2775,0	11 154 à 11 485 ^a	11 920 à 12 280 ^b	9978 à 10 198 ^c
8	Shunda	2775,0 à 2828,0			
9	Pekisko	2828,0 à 2929,0			
10	Banff et Exshaw	2929,0 à 3079,0			
11	Wabamun	3079,0 à 3318,0			
12	Winterburn	3318,0 à 3356,0			
13	Ireton	3356,0 à 3368,0			
14	Leduc	3368,0 à 3599,0			
15	Cooking Lake	3599,0 à FI			

^a Jumping Pound West Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

^b Jumping Pound West Unit n° 2 : définition d'une couche divisée en unités

^c Wildcat Hills Unit : définition d'une couche divisée en unités

^d Y compris les restes de la couche jurassique, soit Fernie et Nordegg

Sturgeon Lake 154

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/9-18-70-23W5 00/4-25-70-23W5	
Item	Zone	Sonic Log (ft. KB)	Sonic Log (ft. KB)
1	Wapiabi	Surface to 1844	Surface to 1755
2	Badheart	1844 to 1897	1755 to 1795
3	Kaskapau	1897 to 2721	1795 to 2605
4	Dunvegan	2721 to 2960	2605 to 2835
5	Shaftesbury	2960 to 3467	2835 to 3327
6	Peace River	3467 to 3540	3327 to 3395
7	Harmon	3540 to 3623	3395 to 3482
8	Spirit River	3623 to 4573	3482 to 4440
9	Bluesky and Gething	4573 to 4805	4440 to 4586
10	Cadomin	4805 to 4890	4586 to 4658
11	Fernie and Nordegg	4890 to 5092	4658 to 4949
12	Montney	5092 to 5459	4949 to 5288
13	Belloy	5459 to 5590	5288 to 5373
14	Debolt	5590 to 6186	5373 to 5997
15	Shunda	6186 to 6473	5997 to 6290
16	Pekisko	6473 to 6674	6290 to 6486
17	Banff	6674 to 7378	6486 to 7208
18	Exshaw	7378 to 7397	7208 to 7228
19	Wabamun	7397 to 8184	7228 to 8021
20	Winterburn	8184 to 8496	8021 to 8422
21	Ireton	8496 to 8637	8422 to 9316
22	Leduc	8637 to NDE	NP
23	Beaverhill Lake	NDE	9316 to 9610
24	Slave Point	NDE	9610 to 9660
25	Gilwood and Granite Wash	NDE	9660 to 9730
26	Precambrian	NDE	9730 to NDE

Sturgeon Lake 154

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/9-18-70-23O5 00/4-25-70-23O5	
Article	Couche	Diagraphie sonique (pi FE)	Diagraphie sonique (pi FE)
1	Wapiabi	surface à 1844	surface à 1755
2	Badheart	1844 à 1897	1755 à 1795
3	Kaskapau	1897 à 2721	1795 à 2605
4	Dunvegan	2721 à 2960	2605 à 2835
5	Shaftesbury	2960 à 3467	2835 à 3327
6	Peace River	3467 à 3540	3327 à 3395
7	Harmon	3540 à 3623	3395 à 3482
8	Spirit River	3623 à 4573	3482 à 4440
9	Bluesky et Gething	4573 à 4805	4440 à 4586
10	Cadomin	4805 à 4890	4586 à 4658
11	Fernie et Nordegg	4890 à 5092	4658 à 4949
12	Montney	5092 à 5459	4949 à 5288
13	Belloy	5459 à 5590	5288 à 5373
14	Debolt	5590 à 6186	5373 à 5997
15	Shunda	6186 à 6473	5997 à 6290
16	Pekisko	6473 à 6674	6290 à 6486
17	Banff	6674 à 7378	6486 à 7208
18	Exshaw	7378 à 7397	7208 à 7228
19	Wabamun	7397 à 8184	7228 à 8021
20	Winterburn	8184 à 8496	8021 à 8422
21	Ireton	8496 à 8637	8422 à 9316
22	Leduc	8637 à FI	NP
23	Beaverhill Lake	FI	9316 à 9610
24	Slave Point	FI	9610 à 9660
25	Gilwood et Granite Wash	FI	9660 à 9730
26	Precambrian	FI	9730 à FI

Sucker Creek 150A

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/16-36-74-15W5	
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	
1	Shaftesbury	Surface to 428	
2	Paddy, Cadotte and Harmon	428 to 463	

Sucker Creek 150A

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/16-36-74-15O5	
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	
1	Shaftesbury	surface à 428	
2	Paddy, Cadotte et Harmon	428 à 463	

Column 1		Column 2	Colonne 1		Colonne 2
		Well Log Data			Données de diagraphie
		00/16-36-74-15W5			00/16-36-74-15O5
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)
3	Spirit River	463 to 737	3	Spirit River	463 à 737
4	Bluesky and Gething	737 to 768	4	Bluesky et Gething	737 à 768
5	Debolt	768 to 863	5	Debolt	768 à 863
6	Shunda	863 to 976	6	Shunda	863 à 976
7	Pekisko	976 to 1031	7	Pekisko	976 à 1031
8	Banff	1031 to 1265	8	Banff	1031 à 1265
9	Wabamun	1265 to 1535	9	Wabamun	1265 à 1535
10	Winterburn	1535 to 1657	10	Winterburn	1535 à 1657
11	Woodbend	1657 to 1956	11	Woodbend	1657 à 1956
12	Beaverhill Lake and Slave Point	1956 to 2084	12	Beaverhill Lake et Slave Point	1956 à 2084
13	Gilwood and Watt Mountain	2084 to 2113	13	Gilwood et Watt Mountain	2084 à 2113
14	Granite Wash	2113 to 2152	14	Granite Wash	2113 à 2152
15	Precambrian	2152 to NDE	15	Precambrian	2152 à FI

Sunchild 202 and O'Chiese 203

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/4-11-44-10W5	00/10-15-43-10W5	00/6-30-42-9W5
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Edmonton and Belly River	Surface to 1765.0	Surface to 1742.0	Surface to 1700.0
2	Upper Colorado	1765.0 to 2120.0	1742.0 to 2126.0	1700.0 to 2062.0
3	Cardium	2120.0 to 2186.0	2126.0 to 2197.7	2062.0 to 2134.7
4	Lower Colorado	2186.0 to 2522.5	2197.7 to 2499.0	2134.7 to 2451.9
5	Viking	2522.5 to 2550.0	2499.0 to 2526.0	2451.9 to 2478.6
6	Upper Mannville	2550.0 to 2720.0	2526.0 to 2678.0	2478.6 to 2627.0
7	Lower Mannville	2720.0 to 2791.4	2678.0 to 2757.0	2627.0 to 2702.5
8	Fernie, Rock Creek and Poker Chip	2791.4 to 2833.0	2757.0 to 2794.8	2702.5 to 2741.8
9	Nordegg	2833.0 to 2861.0	2794.8 to 2824.0	2741.8 to 2771.0
10	Shunda	2861.0 to 2892.2	2824.0 to 2854.8	2771.0 to 2804.2
11	Pekisko	2892.2 to 2926.0	2854.8 to 2905.0	2804.2 to 2839.0
12	Banff and Exshaw	2926.0 to NDE	2905.0 to NDE	2839.0 to 3021.3
13	Wabamun	NDE	NDE	3021.3 to NDE

Sunchild 202 et O'Chiese 203

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/4-11-44-1005	00/10-15-43-1005	00/6-30-42-905
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Edmonton et Belly River	surface à 1765,0	surface à 1742,0	surface à 1700,0
2	Upper Colorado	1765,0 à 2120,0	1742,0 à 2126,0	1700,0 à 2062,0
3	Cardium	2120,0 à 2186,0	2126,0 à 2197,7	2062,0 à 2134,7
4	Lower Colorado	2186,0 à 2522,5	2197,7 à 2499,0	2134,7 à 2451,9
5	Viking	2522,5 à 2550,0	2499,0 à 2526,0	2451,9 à 2478,6
6	Upper Mannville	2550,0 à 2720,0	2526,0 à 2678,0	2478,6 à 2627,0
7	Lower Mannville	2720,0 à 2791,4	2678,0 à 2757,0	2627,0 à 2702,5
8	Fernie, Rock Creek et Poker Chip	2791,4 à 2833,0	2757,0 à 2794,8	2702,5 à 2741,8
9	Nordegg	2833,0 à 2861,0	2794,8 à 2824,0	2741,8 à 2771,0
10	Shunda	2861,0 à 2892,2	2824,0 à 2854,8	2771,0 à 2804,2
11	Pekisko	2892,2 à 2926,0	2854,8 à 2905,0	2804,2 à 2839,0
12	Banff et Exshaw	2926,0 à FI	2905,0 à FI	2839,0 à 3021,3
13	Wabamun	FI	FI	3021,3 à FI

Thunderchild 115K and Thunderchild First Nation 115B, 115C, 115D, 115E, 115F, 115G, 115H, 115I, 115J, 115L, 115M, 115N, 115Q, 115R, 115S, 115T, 115U, 115V, 115W, 115X and 115Z

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		91/5-25-59-23W3	21/16-3-52-20W3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)
1	St. Walburg	231.6 to 274.4	
2	Viking	274.4 to 320.8	
3	Colony	320.8 to 340.0	454.0 to 478.0
4	McLaren	340.0 to 352.0	478.0 to 489.0
5	Waseca	352.0 to ILND	489.0 to 516.0
6	Sparky		516.0 to 546.0
7	General Petroleum		546.0 to 575.0

Thunderchild 115K et Thunderchild First Nation 115B, 115C, 115D, 115E, 115F, 115G, 115H, 115I, 115J, 115L, 115M, 115N, 115Q, 115R, 115S, 115T, 115U, 115V, 115W, 115X et 115Z

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		91/5-25-59-23O3	21/16-3-52-20O3
Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	St. Walburg	231,6 à 274,4	
2	Viking	274,4 à 320,8	
3	Colony	320,8 à 340,0	454,0 à 478,0
4	McLaren	340,0 à 352,0	478,0 à 489,0
5	Waseca	352,0 à LIND	489,0 à 516,0
6	Sparky		516,0 à 546,0
7	General Petroleum		546,0 à 575,0

Column 1		Column 2		Colonne 1		Colonne 2	
		Well Log Data				Données de diagraphie	
		91/5-25-59-23W3	21/16-3-52-20W3			91/5-25-59-23O3	21/16-3-52-20O3
Item	Zone	Neutron-density Log (mKB TVD)	Neutron-density Log (mKB)	Article	Couche	Diagraphie neutron-densité (m FE PVR)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
8	Rex		575.0 to 608.0	8	Rex		575,0 à 608,0
9	Lloydminster		608.0 to 646.0	9	Lloydminster		608,0 à 646,0
10	Cummings		646.0 to 672.0	10	Cummings		646,0 à 672,0
11	Devonian		672.0 to NDE	11	Devonian		672,0 à FI

Utikoomak Lake 155

Column 1		Column 2		
		Well Log Data		
		00/6-30-80-9W5	12-28-80-9W5 ^a	2-21-79-8W5 ^b
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Electric Log (ft. KB)	Electric Log (ft. KB)
1	Peace River and Spirit River	315.5 to 558.7		
2	Shunda and Pekisko	558.7 to 607.0		
3	Banff and Exshaw	607.0 to 884.0		
4	Wabamun	884.0 to 1125.0		
5	Winterburn	1125.0 to 1267.0		
6	Ireton	1267.0 to 1568.0		
7	Beaverhill Lake	1568.0 to 1686.0		
8	Slave Point and Fort Vermilion	1686.0 to 1718.0		
9	Watt Mountain and Gilwood	1718.0 to 1724.0	5552 to 5576 ^a	5689 to 5771 ^b
10	Muskeg and Keg River	1724.0 to 1750.0		
11	Granite Wash	1750.0 to 1755.0		
12	Precambrian	1755.0 to NDE		

^a West Nipisi Unit No. 1: definition of unitized zone

^b Nipisi Gilwood Unit No. 1: definition of unitized zone

Utikoomak Lake 155

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/6-30-80-9O5	12-28-80-9O5 ^a	2-21-79-8O5 ^b
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie électrique (pi FE)	Diagraphie électrique (pi FE)
1	Peace River et Spirit River	315,5 à 558,7		
2	Shunda et Pekisko	558,7 à 607,0		
3	Banff et Exshaw	607,0 à 884,0		
4	Wabamun	884,0 à 1125,0		

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/6-30-80-905	12-28-80-905 ^a	2-21-79-805 ^b
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie électrique (pi FE)	Diagraphie électrique (pi FE)
5	Winterburn	1125,0 à 1267,0		
6	Ireton	1267,0 à 1568,0		
7	Beaverhill Lake	1568,0 à 1686,0		
8	Slave Point et Fort Vermilion	1686,0 à 1718,0		
9	Watt Mountain et Gilwood	1718,0 à 1724,0	5552 à 5576 ^a	5689 à 5771 ^b
10	Muskeg et Keg River	1724,0 à 1750,0		
11	Granite Wash	1750,0 à 1755,0		
12	Precambrian	1755,0 à FI		

^a West Nipisi Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

^b Nipisi Gilwood Unit n° 1 : définition d'une couche divisée en unités

Wabamun 133A

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/15-23-52-4W5
Item	Zone	Sonic Log (mKB)
1	Belly River	Surface to 710.0
2	Lea Park	710.0 to 865.0
3	Wapiabi	865.0 to 1016.0
4	Cardium and Lower Colorado	1016.0 to 1245.0
5	Viking	1245.0 to 1276.0
6	Joli Fou	1276.0 to 1295.5
7	Upper Mannville	1295.5 to 1424.0
8	Glauconite	1424.0 to 1445.0
9	Lower Mannville	1445.0 to 1474.0
10	Banff and Exshaw	1474.0 to 1631.0
11	Wabamun	1631.0 to 1790.0
12	Graminia, Blue Ridge and Calmar	1790.0 to 1840.0
13	Nisku	1840.0 to 1877.0
14	Ireton	1877.0 to NDE

Wabamun 133A

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/15-23-52-4O5
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)
1	Belly River	surface à 710,0
2	Lea Park	710,0 à 865,0
3	Wapiabi	865,0 à 1016,0
4	Cardium et Lower Colorado	1016,0 à 1245,0
5	Viking	1245,0 à 1276,0
6	Joli Fou	1276,0 à 1295,5
7	Upper Mannville	1295,5 à 1424,0
8	Glauconite	1424,0 à 1445,0
9	Lower Mannville	1445,0 à 1474,0
10	Banff et Exshaw	1474,0 à 1631,0
11	Wabamun	1631,0 à 1790,0
12	Graminia, Blue Ridge et Calmar	1790,0 à 1840,0
13	Nisku	1840,0 à 1877,0
14	Ireton	1877,0 à FI

Wabasca 166, 166A, 166B, 166C and 166D

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		00/11-10-81-25W4
Item	Zone	Induction Log (ft. KB)
1	Pelican and Joli Fou	720 to 824
2	Grand Rapids	824 to 1116
3	Clearwater	1116 to 1452
4	Wabiskaw	1452 to 1536
5	McMurray	1536 to 1608
6	Wabamun	1608 to 1677
7	Winterburn	1677 to NDE

Wabasca 166, 166A, 166B, 166C et 166D

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		00/11-10-81-25O4
Article	Couche	Diagraphie d'induction (pi FE)
1	Pelican et Joli Fou	720 à 824
2	Grand Rapids	824 à 1116
3	Clearwater	1116 à 1452
4	Wabiskaw	1452 à 1536
5	McMurray	1536 à 1608
6	Wabamun	1608 à 1677
7	Winterburn	1677 à FI

White Bear 70

Column 1		Column 2
		Well Log Data
		01/5-15-10-2W2
Item	Zone	Neutron Log (ft. KB)
1	Viking	2670 to 2843
2	Mannville	2843 to 3200
3	Gravelbourg	3200 to 3645
4	Watrous	3645 to 3902
5	Tilston	3902 to 3944
6	Souris Valley	3944 to 4380
7	Bakken	4380 to 4420
8	Torquay	4420 to 4590
9	Birdbear	4590 to 4690
10	Duperow	4690 to 5214
11	Souris River	5214 to 5593
12	Dawson Bay	5593 to 5780
13	Prairie Evaporite	5780 to NDE

White Bear 70

Colonne 1		Colonne 2
		Données de diagraphie
		01/5-15-10-2O2
Article	Couche	Diagraphie neutron (pi FE)
1	Viking	2670 à 2843
2	Mannville	2843 à 3200
3	Gravelbourg	3200 à 3645
4	Watrous	3645 à 3902
5	Tilston	3902 à 3944
6	Souris Valley	3944 à 4380
7	Bakken	4380 à 4420
8	Torquay	4420 à 4590
9	Birdbear	4590 à 4690
10	Duperow	4690 à 5214
11	Souris River	5214 à 5593
12	Dawson Bay	5593 à 5780
13	Prairie Evaporite	5780 à FI

White Fish Lake 128

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/14-11-62-13W4 ^a	00/10-16-62-12W4 ^b
Item	Zone	Induction Log (mKB)	Induction Log (mKB)
1	Viking and Joli Fou	347.6 to 386.0	347.0 to 383.5
2	Colony	386.0 to 426.0	383.5 to 397.5
3	Upper Grand Rapids 2	426.0 to 439.0	397.5 to 431.0
4	Lower Grand Rapids 1	439.0 to 453.0	431.0 to 445.0
5	Lower Grand Rapids 2	453.0 to 471.0	445.0 to 459.0
6	Upper Clearwater	471.0 to 498.0	459.0 to 491.5
7	Lower Clearwater	498.0 to 522.0	491.5 to 516.5
8	McMurray	522.0 to NDE	516.5 to 539.5
9	Woodbend		539.5 to NDE

^a Colony Channel Type Log^b Non-Colony Channel Type Log

White Fish Lake 128

Colonne 1		Colonne 2	
		Données de diagraphie	
		00/14-11-62-13O4 ^a	00/10-16-62-12O4 ^b
Article	Couche	Diagraphie d'induction (m FE)	Diagraphie d'induction (m FE)
1	Viking et Joli Fou	347,6 à 386,0	347,0 à 383,5
2	Colony	386,0 à 426,0	383,5 à 397,5
3	Upper Grand Rapids 2	426,0 à 439,0	397,5 à 431,0
4	Lower Grand Rapids 1	439,0 à 453,0	431,0 à 445,0
5	Lower Grand Rapids 2	453,0 à 471,0	445,0 à 459,0
6	Upper Clearwater	471,0 à 498,0	459,0 à 491,5
7	Lower Clearwater	498,0 à 522,0	491,5 à 516,5
8	McMurray	522,0 à FI	516,5 à 539,5
9	Woodbend		539,5 à FI

^a Données de type Colony Channel^b Données de type Non-Colony Channel

Woodland Cree 226, 227 and 228

Column 1		Column 2	
		Well Log Data	
		00/6-18-87-18W5	00/7-24-86-14W5
Item	Zone	Sonic Log (mKB)	Neutron-density Log (mKB)
1	Bullhead	Surface to 494.0	Surface to 475.0
2	Debolt	494.0 to 540.0	NP
3	Shunda	540.0 to 664.0	NP
4	Pekisko	664.0 to 753.0	475.0 to 518.5
5	Banff and Exshaw	753.0 to 1051.0	518.5 to 823.0
6	Wabamun	1051.0 to 1312.0	823.0 to 1078.0
7	Winterburn	1312.0 to 1397.0	1078.0 to 1205.5
8	Ireton	1397.0 to 1662.0	1205.5 to 1509.0
9	Beaverhill Lake	1662.0 to 1700.0	1509.0 to 1566.0
10	Slave Point	1700.0 to NDE	1566.0 to 1613.5
11	Granite Wash		1613.5 to 1614.0
12	Precambrian		1614.0 to NDE

Woodland Cree 226, 227 et 228

Colonne 1		Colonne 2		
		Données de diagraphie		
		00/6-18-87-1805	00/7-24-86-1405	00/9-34-86-1705
Article	Couche	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie sonique (m FE)	Diagraphie neutron-densité (m FE)
1	Bullhead	surface à 494,0	surface à 475,0	surface à 498,0
2	Debolt	494,0 à 540,0	NP	498,0 à 504,0
3	Shunda	540,0 à 664,0	NP	
4	Pekisko	664,0 à 753,0	475,0 à 518,5	
5	Banff et Exshaw	753,0 à 1051,0	518,5 à 823,0	
6	Wabamun	1051,0 à 1312,0	823,0 à 1078,0	
7	Winterburn	1312,0 à 1397,0	1078,0 à 1205,5	
8	Ireton	1397,0 à 1662,0	1205,5 à 1509,0	
9	Beaverhill Lake	1662,0 à 1700,0	1509,0 à 1566,0	
10	Slave Point	1700,0 à FI	1566,0 à 1613,5	
11	Granite Wash		1613,5 à 1614,0	
12	Precambrian		1614,0 à FI	

SCHEDULE 5

(Subsection 79(1))

Royalties

Interpretation

Definition of *marketable gas*

1 In this Schedule, **marketable gas** means gas, consisting mainly of methane, that meets industry or utility specifications for use as a domestic, commercial or industrial fuel or as an industrial raw material.

Actual Selling Price

Highest value

2 (1) For the purposes of this Schedule, if the Minister determines that the actual selling price of oil or gas is less than the fair value of that oil or gas at the time and place of production, the actual selling price is deemed to be that fair value. In that case, the Minister must send the contract holder notice of the royalties payable and, within 30 days after the day on which the notice is received, the holder must pay the royalties payable in accordance with that notice.

ANNEXE 5

(paragraphe 79(1))

Redevances

Définition

Définition de *gaz commercialisable*

1 Dans la présente annexe, **gaz commercialisable** s'entend du gaz, composé principalement de méthane, qui satisfait à des spécifications de l'industrie ou des services publics aux fins d'utilisation comme combustible domestique, commercial ou industriel ou comme matière première industrielle.

Prix de vente réel

Valeur la plus élevée

2 (1) Pour l'application de la présente annexe, si le ministre détermine que le prix de vente réel du pétrole ou du gaz est inférieur à la juste valeur de ce pétrole ou de ce gaz au moment et au lieu de production, le prix de vente réel est réputé être cette juste valeur. Dans ce cas, le ministre avise le titulaire du contrat du montant des redevances à payer et, dans les trente jours suivant la réception de l'avis, le titulaire verse les redevances conformément à cet avis.

Factors to consider

(2) In determining the fair value of oil or gas, the Minister, in consultation with the council, must take into account the following factors:

- (a)** any applicable reference price;
- (b)** in the case of gas, transportation cost, volume of fuel gas and heat value;
- (c)** in the case of oil, transportation cost, quality adjustment for sulphur content and density;
- (d)** whether the parties to the transaction are related parties within the meaning of subsection 82(4) of these Regulations;
- (e)** the Bank of Canada's daily exchange rate for converting U.S. dollars to Canadian dollars; and
- (f)** the factor of 6.2898 to convert barrels of oil to cubic metres of oil.

Oil Royalty**Calculation of royalty — oil**

3 (1) The royalty on oil that is recovered from, or attributed to, lands in a contract area consists of the basic royalty determined in accordance with subsection (2) or (3) and the supplementary royalty determined in accordance with subsection (5). All amounts are to be calculated at the time and place of production.

Basic royalty — first five years

(2) During the five-year period beginning on the day on which production of oil from the contract area begins, the basic royalty for each month of that period is equal to the actual selling price multiplied by the monthly royalty determined in accordance with column 2 of the table to this subsection, based on the monthly production, referred to in column 1, of oil that is recovered from, or attributed to, each well.

TABLE

	Column 1	Column 2
Item	Monthly Production (m ³)	Monthly Royalty (m ³)
1	80 or less	10% of the number of cubic metres
2	More than 80 but not more than 160	8 m ³ plus 20% of the number of cubic metres in excess of 80
3	More than 160	24 m ³ plus 26% of the number of cubic metres in excess of 160

Facteurs à considérer

(2) Afin de déterminer la juste valeur du pétrole ou du gaz, le ministre, en consultation avec le conseil, tient compte des facteurs suivants :

- a)** tout prix de référence applicable;
- b)** dans le cas du gaz, le coût du transport, le volume du gaz combustible et le pouvoir calorifique du gaz;
- c)** dans le cas du pétrole, le coût du transport, l'ajustement de la qualité suivant la teneur en soufre et la densité du pétrole;
- d)** le fait que les parties à la transaction soient apparentées au sens du paragraphe 82(4) du présent règlement;
- e)** le taux de change quotidien du dollars américain en dollars canadien de la Banque du Canada;
- f)** la conversion de barils de pétrole en mètres cubes de pétrole selon un facteur de 6,2898.

Redevances pour le pétrole**Calcul de la redevance pour le pétrole**

3 (1) La redevance pour le pétrole extrait des terres d'une zone visée par un contrat ou attribué à celles-ci est composée de la redevance de base, déterminée conformément aux paragraphes (2) ou (3), et de la redevance supplémentaire, déterminée conformément au paragraphe (5). Toutes les sommes sont calculées à la date et au lieu de production.

Redevance de base — cinq premières années

(2) Pendant la période de cinq ans qui commence à la date de commencement de la production du pétrole à partir de la zone visée par le contrat, la redevance de base pour chaque mois au cours de cette période correspond au prix de vente réel multiplié par le montant de la redevance mensuelle déterminé conformément à la colonne 2 du tableau du présent paragraphe en fonction de la production mensuelle correspondante mentionnée à la colonne 1 à l'égard du pétrole extrait de chaque puits ou attribué à chaque puits.

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Production mensuelle (m ³)	Redevance mensuelle (m ³)
1	jusqu'à 80	10 % du nombre de mètres cubes
2	plus de 80 mais au plus 160	8 m ³ plus 20 % du nombre de mètres cubes au-delà de 80
3	plus de 160	24 m ³ plus 26 % du nombre de mètres cubes au-delà de 160

Basic royalty – subsequent years

(3) Beginning immediately after the period referred to in subsection (2), the basic royalty for each subsequent month is equal to the actual selling price multiplied by the monthly royalty determined in accordance with column 2 of the table to this subsection, based on the monthly production, referred to in column 1, of oil that is recovered from, or attributed to, each well.

TABLE

Item	Column 1 Monthly Production (m ³)	Column 2 Monthly Royalty (m ³)
1	80 or less	10% of the number of cubic metres
2	More than 80 but not more than 160	8 m ³ plus 20% of the number of cubic metres in excess of 80
3	More than 160 but not more than 795	24 m ³ plus 26% of the number of cubic metres in excess of 160
4	More than 795	189 m ³ plus 40% of the number of cubic metres in excess of 795

Notice to council

(4) The Minister must send the council notice of the date on which the production referred to in subsection (2) begins.

Supplementary royalty

(5) The supplementary royalty is

(a) in respect of oil to which subsection (2) applies, the amount determined by the formula

$$(T - B)0.50(P - R)$$

where

T is the amount of oil, in cubic metres, that is recovered from, or attributed to, each well in the contract area during the month,

B is the monthly royalty, in cubic metres, determined in accordance with the table to subsection (2),

P is the actual selling price of the oil per cubic metre, and

R is the reference price, equal to

(i) in the case of oil recovered from a source set out in column 2 of the table to this subsection, the price set out in column 3, and

(ii) in any other case, \$25 per cubic metre; and

Redevance de base – années subséquentes

(3) Dès l'expiration de la période visée au paragraphe (2), la redevance de base pour chaque mois subséquent correspond au prix de vente réel multiplié par le montant de la redevance mensuelle déterminé conformément à la colonne 2 du tableau du présent paragraphe en fonction de la production mensuelle correspondante mentionnée à la colonne 1 à l'égard du pétrole extrait de chaque puits ou attribué à chaque puits.

TABLEAU

Article	Colonne 1 Production mensuelle (m ³)	Colonne 2 Redevance mensuelle (m ³)
1	jusqu'à 80	10 % du nombre de mètres cubes
2	plus de 80 mais au plus 160	8 m ³ plus 20 % du nombre de mètres cubes au-delà de 80
3	plus de 160 mais au plus 795	24 m ³ plus 26 % du nombre de mètres cubes au-delà de 160
4	plus de 795	189 m ³ plus 40 % du nombre de mètres cubes au-delà de 795

Avis au conseil

(4) Le ministre avise le conseil de la date à laquelle commence la production visée au paragraphe (2).

Redevance supplémentaire

(5) La redevance supplémentaire est :

a) pour le pétrole à l'égard duquel s'applique le paragraphe (2), déterminée au moyen de la formule suivante :

$$(T - B)0,50(P - R)$$

où :

T représente le nombre de mètres cubes de pétrole extrait de chaque puits ou attribué à chaque puits dans la zone visée par le contrat au cours du mois,

B le montant de la redevance mensuelle, en mètres cubes, déterminé conformément au tableau du paragraphe (2),

P le prix de vente réel du pétrole par mètre cube,

R le prix de référence, qui est égal :

(i) dans le cas du pétrole extrait d'une source mentionnée à la colonne 2 du tableau du présent paragraphe, au prix mentionné à la colonne 3;

(ii) dans tous les autres cas, à 25 \$ le mètre cube;

(b) in respect of oil to which subsection (3) applies, the amount determined by the formula

$$(T - B)[0.75(P - R - \$12.58) + \$6.29]$$

where

T is the amount of oil, in cubic metres, that is recovered from, or attributed to, each well in the contract area during the month,

B is the monthly royalty, in cubic metres, determined in accordance with the table to subsection (3),

P is the actual selling price of the oil per cubic metre, and

R is the reference price, equal to

(i) in the case of oil recovered from a source set out in column 2 of the table to this subsection, the price set out in column 3, and

(ii) in any other case, \$25 per cubic metre.

TABLE

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	First Nation Lands	Source Producing Before January 1, 1974	Reference Price (\$/m ³)
1	Pigeon Lake 138A	Cardium	24.04
		Leduc	25.37
2	Sawridge 150G	Gilwood Sand	25.13
3	Enoch Cree Nation 135	Lower Cretaceous	24.64
		Acheson Leduc	24.45
4	Sturgeon Lake 154	Yekau Lake Leduc	25.01
		Leduc	21.51
5	Utikoomak Lake 155	Gilwood Sand Unit No. 1	25.00
		West Nipisi Unit No. 1	24.58
6	White Bear 70	10-2-10-2 W2 well	22.40
		8-9-10-2 W2 well	22.63
7	Siksika 146	6-25-20-21 W4 well	18.19
8	Ermineskin 138	6-11-45-25 W4 well	19.18

Gas Royalty

Calculation of royalty — gas

4 (1) When gas that is recovered from, or attributed to, lands in a contract area is sold, the royalty payable is the gross royalty value of the gas, determined in accordance with subsection (2), less the portion of the cost of

(b) pour le pétrole à l'égard duquel s'applique le paragraphe (3), déterminée au moyen de la formule suivante :

$$(T - B)[0,75(P - R - 12,58 \$) + 6,29 \$]$$

où :

T représente le nombre de mètres cubes de pétrole extrait de chaque puits ou attribué à chaque puits dans une zone visée par un contrat au cours du mois,

B le montant de la redevance mensuelle, en mètres cubes, déterminé conformément au tableau du paragraphe (3),

P le prix de vente réel du pétrole par mètre cube,

R le prix de référence, qui est égal :

(i) dans le cas du pétrole extrait d'une source mentionnée à la colonne 2 du tableau du présent paragraphe, au prix mentionné à la colonne 3;

(ii) dans tous les autres cas, à 25 \$ le mètre cube.

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Terres de la première nation	Source en production avant le 1 ^{er} janvier 1974	Prix de référence (\$/m ³)
1	Pigeon Lake 138A	Cardium	24,04
		Leduc	25,37
2	Sawridge 150G	Gilwood Sand	25,13
3	Enoch Cree Nation 135	Crétacé inférieur	24,64
		Acheson Leduc	24,45
4	Sturgeon Lake 154	Yekau Lake Leduc	25,01
		Leduc	21,51
5	Utikoomak Lake 155	Gilwood Sand Unit n° 1	25,00
		West Nipisi Unit n° 1	24,58
6	White Bear 70	Puits 10-2-10-2 O2	22,40
		Puits 8-9-10-2 O2	22,63
7	Siksika 146	Puits 6-25-20-21 O4	18,19
8	Ermineskin 138	Puits 6-11-45-25 O4	19,18

Redevances pour le gaz

Calcul de la redevance pour le gaz

4 (1) Lorsque le gaz extrait des terres d'une zone visée par un contrat ou attribué à celles-ci est vendu, la redevance à payer représente la valeur du gaz en redevance brute, déterminée conformément au paragraphe (2),

gathering, dehydrating, compressing and processing the gas that is equal to its gross royalty value divided by its total value.

Gross royalty

(2) The gross royalty value of gas that is recovered from, or attributed to, lands in the contract area is the basic gross royalty value of 25% of the quantity of that gas multiplied by the actual selling price plus the supplementary gross royalty value determined in accordance with subsection (3). All amounts are to be calculated at the time and place of production.

Supplementary gross royalty

(3) The supplementary gross royalty value of gas, individually determined for each gas component produced, is equal to the sum of the products obtained by multiplying 75% of the quantity of each gas component by

(a) in the case of marketable gas,

(i) if the actual selling price exceeds \$10.65/1000 m³ but does not exceed \$24.85/1000 m³, 30% of the difference between the actual selling price per 1000 m³ and \$10.65/1000 m³, or

(ii) if the actual selling price exceeds \$24.85/1000 m³, \$4.26/1000 m³ plus 55% of the portion of the actual selling price in excess of \$24.85/1000 m³;

(b) in the case of pentanes plus, if the actual selling price exceeds \$27.68/m³, 50% of the portion of the actual selling price in excess of \$27.68/m³;

(c) in the case of sulphur, if the actual selling price exceeds \$39.37/t, 50% of the portion of the actual selling price in excess of \$39.37/t;

(d) in the case of other components from a source that produces marketable gas, an amount equal to the product obtained by multiplying the actual selling price of each of those components by the percentage by which the overall royalty rate for marketable gas, taking both basic and supplementary gross royalty values into account, exceeds 25%; and

(e) in the case of other components from a source that does not produce marketable gas, the lesser of one third of the actual selling price of that component and the amount determined under any special agreement entered into under subsection 4(2) of the Act.

Measurement of volumes

(4) For the purposes of this section, volumes referred to are volumes measured at standard conditions of 101.325 kPa and 15°C.

moins les coûts de la récolte, de la déshydratation, de la compression et de la transformation qui sont égaux à la valeur de la redevance brute divisée par sa valeur totale.

Redevance brute

(2) La valeur de la redevance brute pour le gaz extrait des terres de la zone visée par le contrat ou attribué à celles-ci représente la valeur de la redevance brute de base, soit de 25 % de la quantité de ce gaz multipliée par le prix de vente réel, additionnée de la valeur de la redevance brute supplémentaire, déterminée conformément au paragraphe (3). Toutes les sommes sont calculées à la date et au lieu de la production.

Redevance brute supplémentaire

(3) La valeur de la redevance brute supplémentaire pour le gaz est déterminée individuellement pour chacun des éléments composants du gaz produits et est égale à la somme des produits obtenus par la multiplication de 75 % de la quantité de chaque élément composant du gaz par :

a) pour le gaz commercialisable :

(i) 30 % de la différence entre le prix de vente réel par 1000 m³ et 10,65 \$/1000 m³, lorsque ce prix est supérieur à 10,65 \$/1000 m³ mais n'excède pas 24,85 \$/1000 m³,

(ii) 4,26 \$/1000 m³ plus 55 % de la fraction du prix de vente réel qui excède 24,85 \$/1000 m³, lorsque ce prix excède 24,85 \$/1000 m³;

b) pour les pentanes plus, 50 % de la fraction du prix de vente réel qui excède 27,68 \$/m³, lorsque ce prix excède 27,68 \$/m³;

c) pour le soufre, 50 % de la fraction du prix de vente réel qui excède 39,37 \$/t, lorsque ce prix excède 39,37 \$/t;

d) pour tout autre élément composant tiré d'une source qui produit du gaz commercialisable, la somme égale au produit obtenu par la multiplication du prix de vente réel de l'élément composant par le pourcentage du taux global de redevance pour le gaz commercialisable, compte tenu de la valeur de la redevance brute de base et de la redevance brute supplémentaire, qui excède 25 %;

e) pour tout autre élément composant tiré d'une source qui ne produit pas de gaz commercialisable, le moindre des montants suivants : le tiers du prix de vente réel de l'élément composant et la somme déterminée aux termes d'un accord spécial conclu en vertu du paragraphe 4(2) de la Loi.

Mesure des volumes

(4) Pour l'application du présent article, les volumes mentionnés sont ceux mesurés dans les conditions normales de 101,325 kPa et de 15 °C.

Notice to council

(5) The Minister must send the council notice of any costs that are deducted under subsection (1) for gathering, dehydrating, compressing and processing.

Royalty on Oil or Gas Consumed

No royalty payable

5 (1) Despite sections 2 to 4, the royalty payable on oil or gas recovered from, or attributed to, lands in a contract area is nil if the oil or gas is consumed in drilling for, producing or processing oil or gas that is recovered from, or attributed to, those lands.

Royalty payable

(2) However, subsection (1) does not apply to oil or gas that is consumed in the production or processing of crude bitumen.

SCHEDULE 6

(Section 113)

Administrative Monetary Penalties

PART 1

Indian Oil and Gas Act

	Column 1	Column 2
Item	Provision	Penalty (\$)
1	5(1)(a)(i)	10,000
2	5(1)(a)(ii)	10,000
3	16	10,000
4	17(2)	10,000

PART 2

Indian Oil and Gas Regulations

	Column 1	Column 2
Item	Provision	Penalty (\$)
1	16	10,000
2	19(2)	1,000

Avis au conseil

(5) Le ministre avise le conseil des coûts qui sont déduits conformément au paragraphe (1) pour la récolte, la déshydratation, la compression et la transformation.

Redevance pour le pétrole ou le gaz utilisé

Aucune redevance

5 (1) Malgré les articles 2 à 4, aucune redevance n'est à payer pour le pétrole ou le gaz extrait des terres d'une zone visée par un contrat ou attribué à celles-ci et utilisé aux fins de forage, de production ou de traitement de pétrole ou de gaz extrait des terres ou attribué à celles-ci.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au pétrole ni au gaz utilisé pour la production et le traitement de bitume brut.

ANNEXE 6

(article 113)

Violations et pénalités

PARTIE 1

Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Disposition	Pénalité (\$)
1	5(1)a(i)	10 000
2	5(1)a(ii)	10 000
3	16	10 000
4	17(2)	10 000

PARTIE 2

Règlement sur le pétrole et le gaz des terres indiennes

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Disposition	Pénalité (\$)
1	16	10 000
2	19(2)	1 000

Column 1			Column 2		
Item	Provision	Penalty (\$)	Article	Colonne 1	Colonne 2
				Disposition	Pénalité (\$)
3	21(a)(i)	1,000	3	21a)(i)	1 000
4	21(a)(ii)	1,000	4	21a)(ii)	1 000
5	21(a)(iii)	1,000	5	21a)(iii)	1 000
6	21(a)(iv)	1,000	6	21a)(iv)	1 000
7	21(a)(v)	1,000	7	21a)(v)	1 000
8	21(b)(i)	1,000	8	21b)(i)	1 000
9	21(b)(ii)	1,000	9	21b)(ii)	1 000
10	21(b)(iii)	1,000	10	21b)(iii)	1 000
11	21(b)(iv)	1,000	11	21b)(iv)	1 000
12	21(b)(v)	1,000	12	21b)(v)	1 000
13	21(b)(vi)	1,000	13	21b)(vi)	1 000
14	21(c)(i)	1,000	14	21c)(i)	1 000
15	21(c)(ii)	1,000	15	21c)(ii)	1 000
16	21(c)(iii)	1,000	16	21c)(iii)	1 000
17	21(c)(iv)	1,000	17	21c)(iv)	1 000
18	21(c)(v)	1,000	18	21c)(v)	1 000
19	21(c)(vi)	1,000	19	21c)(vi)	1 000
20	21(c)(vii)	1,000	20	21c)(vii)	1 000
21	21(d)(i)	1,000	21	21d)(i)	1 000
22	21(d)(ii)	1,000	22	21d)(ii)	1 000
23	21(d)(iii)	1,000	23	21d)(iii)	1 000
24	21(d)(iv)	1,000	24	21d)(iv)	1 000
25	21(d)(v)	1,000	25	21d)(v)	1 000
26	21(d)(vi)	1,000	26	21d)(vi)	1 000
27	21(d)(vii)	1,000	27	21d)(vii)	1 000
28	21(d)(viii)	1,000	28	21d)(viii)	1 000
29	21(e)	1,000	29	21e)	1 000
30	21(f)	1,000	30	21f)	1 000
31	32(1)	2,500	31	32(1)	2 500
32	32(2)(a)	10,000	32	32(2)a)	10 000
33	32(2)(b)	2,500 (per hole)	33	32(2)b)	2 500 (par forage)
34	32(2)(c)	2,500	34	32(2)c)	2 500
35	32(2)(d)	10,000	35	32(2)d)	10 000
36	32(2)(f)	1,500	36	32(2)f)	1 500
37	33(1)	10,000	37	33(1)	10 000
38	34	10,000	38	34	10 000
39	59(2)	10,000	39	59(2)	10 000
40	75(5)	10,000	40	75(5)	10 000
41	78	10,000	41	78	10 000
42	82(2)(a)	1,000	42	82(2)a)	1 000

	Column 1	Column 2
Item	Provision	Penalty (\$)
43	82(2)(b)	1,000
44	82(2)(d)	1,000
45	83(2)	2,000
46	98	1,000

	Article	Colonne 1	Colonne 2
		Disposition	Pénalité (\$)
43	82(2)(b)		1 000
44	82(2)(d)		1 000
45	83(2)		2 000
46	98		1 000

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: The *Indian Oil and Gas Act* (1974) [IOGA, 1974] has remained relatively unchanged for 35 years and, similarly, the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995* (1995 Regulations) for more than 20 years. The IOGA, 1974 and the 1995 Regulations govern oil and gas activities on First Nation lands. This regime has remained stagnant while provincial acts and regulations have evolved in response to industry and technological developments. In order to update and modernize the oil and gas regime on First Nation lands, new regulations are required.

Description: The *Indian Oil and Gas Act* (2009) [IOGA, 2009] received royal assent in May 2009 and requires supporting regulations to be brought into force. To bring the IOGA, 2009 into force without delay, Phase 1 *Indian Oil and Gas Regulations* (the Regulations) have been developed to replace the 1995 Regulations. The IOGA, 2009 was designed to increase the legal certainty of the regulatory process governing oil and gas exploration and development; improve the Government of Canada's ability to regulate oil and gas activity; and, enhance environmental protection while ensuring the preservation of First Nation sites of cultural, historical and ceremonial significance.

In continuing with and building on the legislative development process, regulatory development has been done in partnership with oil- and gas-producing First Nations, and their level of participation has been unprecedented.

These new Regulations consist of provisions in the areas of (a) subsurface tenure; (b) drainage and compensatory royalty; (c) First Nations' audit; and

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : La *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* (1974) [LPGTI (1974)] est demeurée relativement inchangée pendant 35 ans, tout comme le *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* (Règlement de 1995), pendant plus de 20 ans. La LPGTI (1974) et le Règlement de 1995 régissent les activités pétrolières et gazières sur les terres des Premières Nations. Le régime a stagné, bien que les lois et les règlements provinciaux aient changé en raison de l'évolution de l'industrie et des progrès technologiques. Pour mettre à jour et moderniser le régime pétrolier et gazier sur les terres des Premières Nations, un nouveau règlement est nécessaire.

Description : La *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* (2009) [LPGTI (2009)] a reçu la sanction royale en mai 2009 et pour être mise en vigueur, elle exige un règlement d'application. Pour permettre l'entrée en vigueur sans délai de la LPGTI (2009), le *Règlement sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* de la Phase I (le Règlement) a été élaboré afin de remplacer le Règlement de 1995. La LPGTI (2009) a été conçue pour accroître la certitude légale du processus réglementaire régissant l'exploration et l'exploitation pétrolières et gazières, améliorer la capacité du gouvernement du Canada à réglementer l'activité pétrolière et gazière, et améliorer la protection environnementale tout en assurant la préservation des sites des Premières Nations d'importance culturelle, historique et cérémoniale.

Les travaux d'élaboration du Règlement, qui s'inscrivaient dans le sillage du processus d'élaboration de la Loi, ont été effectués en partenariat avec les Premières Nations productrices de gaz et de pétrole, dont le degré d'implication a été sans précédent.

Le nouveau règlement comprend de nouvelles dispositions dans les domaines : a) des droits tréfonciers; b) du drainage et des redevances compensatoires; c) des

(d) royalty reporting requirements to facilitate royalty verification. In addition, provisions from the existing 1995 Regulations have been carried forward, with modifications to (a) ensure compatibility with the IOGA, 2009; (b) reflect modern regulatory drafting conventions; (c) reflect current, proven and beneficial practices and procedures that have evolved over years of working in partnership with stakeholders; and (d) address comments provided as a result of reviews by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations.

Rationale: The federal government and First Nation stakeholders agree that a modern oil and gas regulatory regime on First Nation lands would support resource development, while addressing the specific needs and contexts of First Nation communities. New legislation and regulations were determined to be the best option to provide clear authorities and powers for Canada; address investment barriers on First Nation lands through a closer alignment with provincial rules and practices; and reduce the reliance on rules embedded in contracts so that Canada has the proper tools to encourage industry compliance and to respond appropriately to address non-compliance. These Regulations will result in \$84.2 million in administrative burden relief (benefits) and impose \$483,311 in total costs, generating a net benefit of \$83.7 million equivalent to \$12 million annually. These savings will largely benefit small to medium-size industry operators who will receive approximately 72% of the administrative cost savings, or almost \$60.2 million. The IOGA, 2009 and these Regulations form the basis for a modern framework for the oil and gas regime on First Nation lands.

exigences des Premières Nations en matière de vérification; d) de l'établissement des rapports de redevances pour faciliter la vérification de la redevance. De plus, les dispositions du Règlement de 1995 actuel ont été conservées, même si elles ont subi des modifications pour : a) assurer leur compatibilité avec la LPGTI (2009); b) tenir compte des conventions modernes de rédaction des règlements; c) tenir compte des pratiques et procédures actuelles, avérées et bénéfiques, qui ont évolué au fil des années de travail en partenariat avec les intervenants; d) tenir compte des commentaires formulés à la suite des examens du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation.

Justification : Le gouvernement fédéral et les intervenants des Premières Nations conviennent qu'un régime moderne de réglementation de la gestion du gaz et du pétrole sur les terres des Premières Nations appuierait l'exploitation des ressources, tout en tenant compte des besoins et des contextes particuliers des collectivités des Premières Nations. On a conclu que la meilleure solution est la mise en vigueur d'une nouvelle loi et d'un nouveau règlement permettant de définir clairement les pouvoirs du Canada, d'aborder les obstacles à l'investissement sur les terres des Premières Nations grâce à une meilleure harmonisation avec les règles et pratiques provinciales, et de réduire le recours à des règles qui sont incorporées aux contrats, en s'assurant que le Canada dispose des outils appropriés pour encourager la conformité de l'industrie et intervenir convenablement en cas de non-conformité. Ce règlement entraînera un allègement de la charge administrative (avantages) de 84,2 millions de dollars et imposera 483 311 \$ en coûts totaux générant un bénéfice net de 83,7 millions de dollars équivalant à 12 millions de dollars par année. Ces économies bénéficieront grandement aux exploitants de petites et moyennes entreprises qui obtiendront environ 72 % des économies réalisées par la réduction des charges administratives, ou presque 60,2 millions de dollars. La LPGTI (2009) et ce règlement constituent le fondement d'un cadre moderne du régime pétrolier et gazier sur les terres des Premières Nations.

Issues

While provincial acts and regulations governing the conservation and development of oil and gas resources have been, over the past 20 years, enhanced and adapted to industry and technological developments, the federal regulatory regime for oil and gas development activities on First Nation lands has not. A modern federal regulatory framework has been developed for the oil and gas regime on First Nation lands that is closer aligned with the provincial regime to support resource development.

Enjeux

Au cours des 20 dernières années, bien que les lois et les règlements régissant la conservation et l'exploitation des ressources pétrolières et gazières provinciales se soient améliorés et adaptés à l'évolution de l'industrie et aux progrès technologiques, le régime fédéral de réglementation des activités d'exploitation pétrolière et gazière sur les terres des Premières Nations n'a pas changé. Un cadre de réglementation fédérale moderne a été conçu pour le régime pétrolier et gazier sur les terres des

On May 14, 2009, amendments modernizing the *Indian Oil and Gas Act* (1974) [IOGA, 1974] received royal assent, resulting in a new *Indian Oil and Gas Act* (2009) [IOGA, 2009]. The coming into force of the IOGA, 2009 required the development of new regulations to replace the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995* (1995 Regulations).

Under the current federal regime, the lack of a consistent set of rules that are different from rules off reserves has made investment in oil and gas projects on reserves less attractive, as industry has had to employ duplicative processes and systems — one for their on-reserve projects and another for their projects in the rest of the province. It has been challenging to regulate the full range of modern oil and gas development activities on First Nation lands due to limited regulatory enforcement mechanisms.

This new federal regulatory regime will lift barriers to industry investment on First Nation lands while providing the federal government with modern tools to efficiently and effectively encourage industry compliance and to take appropriate action to address non-compliance.

Background

Indian Oil and Gas Canada, a special operating agency of Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada, administers the *Indian Oil and Gas Act*. As the regulator of oil and gas exploration and development on First Nation lands, the Government of Canada fulfills the Crown's fiduciary and statutory obligations to First Nations regarding oil and gas resources. According to Indian Oil and Gas Canada's analysis, oil and gas may be present in approximately 300 First Nation reserves in British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario and the Northwest Territories. There are approximately 50 First Nations with active oil and gas exploration or production, mainly in Alberta and Saskatchewan. In fiscal year 2016–17, \$59 million in oil and gas royalties, bonuses and rentals were collected by Indian Oil and Gas Canada on behalf of the producing First Nations, and \$41 million were invested by industry to drill and complete 26 wells on First Nation lands.

Premières Nations qui est mieux harmonisé avec le régime provincial pour appuyer l'exploitation des ressources.

Le 14 mai 2009, une nouvelle *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* (2009) [LPGTI (2009)] a été adoptée à la suite de la sanction royale des modifications apportées à la *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* (1974) [LPGTI (1974)]. L'entrée en vigueur de la LPGTI (2009) nécessitait l'élaboration d'un nouveau règlement pour remplacer l'actuel *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* (Règlement de 1995).

Dans le cadre du régime fédéral actuel, le manque de cohérence et d'harmonisation entre les règles applicables aux terres de réserve et celles qui sont applicables aux terres hors réserve réduit l'attrait des projets pétroliers et gaziers sur les terres de réserve pour l'industrie, qui se voit obligée d'établir deux ensembles de procédés et de systèmes, un pour les projets sur les terres de réserve et l'autre sur les terres situées ailleurs dans la province. Les mécanismes limités d'application de la réglementation nuisent à la capacité de réglementer tout l'éventail d'activités modernes d'exploitation de ressources pétrolières et gazières sur les terres des Premières Nations.

Ce nouveau régime fédéral de réglementation permettra de lever les obstacles à l'investissement de l'industrie sur les terres des Premières Nations et de fournir au gouvernement fédéral les outils modernes nécessaires pour encourager efficacement l'industrie à se conformer et pour prendre les mesures appropriées en cas de non-conformité.

Contexte

Pétrole et gaz des Indiens du Canada, un organisme de service spécial de Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada, applique la *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*. En tant que régulateur de l'exploration et de l'exploitation de gaz et de pétrole sur les terres des Premières Nations, le gouvernement du Canada s'acquitte des obligations légales et fiduciaires de la Couronne concernant les ressources pétrolières et gazières des Premières Nations. Selon l'étude réalisée par Pétrole et gaz des Indiens du Canada, les terres d'environ 300 réserves des Premières Nations en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, en Ontario et dans les Territoires du Nord-Ouest pourraient receler du pétrole et du gaz. Des entreprises pétrolières et gazières sont actives dans l'exploration ou la production de pétrole et de gaz dans environ 50 réserves de Premières Nations, principalement en Alberta et en Saskatchewan. Pour l'exercice 2016-2017, Pétrole et gaz des Indiens du Canada a perçu des redevances, des primes et des loyers totalisant 59 millions de dollars sur le pétrole et le gaz au nom des Premières Nations productrices de ces ressources et l'industrie a investi 41 millions de dollars pour forer et aménager 26 puits sur les terres des Premières Nations.

While external factors such as world energy prices, competitiveness of provincial regimes and access to markets may partially explain the limited pace of exploration and development of oil and gas resources on First Nation lands, regulatory barriers faced by industry on federal lands are likely a contributing factor.

The *Indian Oil and Gas Act* was enacted in 1974, during the first global energy crisis, to provide the tools necessary to operate in a heavily regulated oil and gas industry. Although transactions have grown in volume, variety and complexity, the Act remained unchanged for 35 years while provincial acts and associated regulations were enhanced and adapted to industry and technological developments and were amended to include modern redress mechanisms.

This has resulted in an uneven playing field for First Nations wanting to attract industry investment as the existing legislative and regulatory regime governing oil and gas activity on First Nation lands does not provide the level of clarity and certainty that modern industry requires and expects when making its investment decisions. The following are examples:

- Under the existing IOGA, 1974 and 1995 Regulations, the Government of Canada does not have the necessary enforcement tools to encourage industry compliance and to take appropriate action to address non-compliance. Indian Oil and Gas Canada has limited options to address non-compliance: cancelling a lease or court action.
- Operational practices and schedules related to data collection and royalty calculation are misaligned with those of the oil- and gas-producing provinces. The impact for some companies deciding to invest on First Nation lands is that they have to develop duplicate processes and systems for reporting their oil and gas activities on reserve lands, separate from those for reporting their activities off reserves. The need to duplicate efforts represents an administrative burden and is a disincentive to companies considering investment on First Nation lands.

Furthermore, the Government of Canada currently lacks the required authorities to audit a company conducting business on First Nation lands. With such large sums of money involved in the oil and gas industry, auditing is one of the essential tools to confirm that First Nations are

L'évolution limitée des activités d'exploration et d'exploitation de gaz et de pétrole sur les terres des Premières Nations peut s'expliquer en partie par des facteurs externes, tels que les prix mondiaux de l'énergie, la compétitivité des régimes provinciaux et l'accès aux marchés. Toutefois, un autre frein probable est l'existence d'obstacles réglementaires auxquels est confrontée l'industrie sur les territoires domaniaux.

La *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* a été adoptée en 1974, lors de la première crise énergétique mondiale, afin de fournir les outils nécessaires pour mener des activités dans une industrie pétrolière et gazière fortement réglementée. Bien que le volume, la variété et la complexité des transactions aient augmenté, la Loi est demeurée inchangée depuis 35 ans. Par contre, les lois et règlements connexes provinciaux se sont améliorés, se sont adaptés à l'évolution de l'industrie et aux progrès technologiques et ont été modifiés pour inclure des mécanismes de recours modernes.

Les Premières Nations désireuses d'attirer des investissements de l'industrie se trouvent donc maintenant désavantagées, car elles sont handicapées par un régime législatif et réglementaire régissant les activités pétrolières et gazières dans les terres des Premières Nations qui n'offre pas le niveau de clarté et de certitude exigé par l'industrie moderne pour prendre des décisions d'investissement. En voici quelques exemples :

- La LPGTI (1974) et le Règlement de 1995 en vigueur ne procurent pas au gouvernement du Canada les outils coercitifs nécessaires pour encourager la conformité de l'industrie et pour intervenir convenablement en cas de non-conformité. Pétrole et gaz des Indiens du Canada dispose d'un choix limité de recours en cas de non-conformité : annuler un bail ou intenter une action en justice.
- Les pratiques opérationnelles, le calendrier de collecte de données et le barème de calcul de redevances existants ne sont pas harmonisés avec ceux des provinces productrices de gaz et de pétrole. Si des entreprises décident d'investir dans les terres des Premières Nations, elles doivent se doter de deux ensembles de processus et de systèmes de déclaration de leurs activités pétrolières et gazières : un qui s'applique aux terres et l'autre qui s'applique aux terres situées hors réserve. Ce dédoublement des efforts représente un fardeau administratif et un facteur dissuasif pour les entreprises qui envisagent d'investir dans les terres des Premières Nations.

De plus, le gouvernement du Canada ne dispose pas des pouvoirs nécessaires pour vérifier une entreprise qui mène des activités sur les terres des Premières Nations. Comme les sommes en jeu dans l'industrie pétrolière et gazière sont très importantes, il est essentiel de procéder à

indeed receiving the proper return in exchange for their natural resources.

The development of the Regulations began in parallel with the IOGA, 2009 undergoing the parliamentary review and approval processes. Just as the legislative development process, regulatory development has been done in partnership with oil- and gas-producing First Nations, and their level of participation has been unprecedented. First Nations were funded and were provided with opportunities to review and provide feedback on the policy intent behind the Regulations, on the regulatory drafting instructions, and on drafts of the proposed Regulations. First Nations' funding included provisions to obtain independent legal and technical expertise and advice.

To facilitate the regulatory drafting process, given that oil and gas is a highly complex and technical industry, the Regulations were subdivided into nine themes:

1. Drainage and compensatory royalty
2. Subsurface tenure
3. Surface tenure
4. Exploration
5. Environment
6. Enforcement
7. Conservation
8. Moneys management
9. Royalty

To bring the IOGA, 2009 into force with minimal delay, the Department (formerly known as Indigenous and Northern Affairs Canada) proposed, and oil- and gas-producing First Nations agreed, that regulatory development would occur incrementally and that the IOGA, 2009 would be brought into force once Phase I Regulations had been drafted.

These Regulations consist of “new” provisions in the areas of subsurface tenure; drainage and compensatory royalty; First Nations' audit; and royalty reporting requirements to facilitate royalty verification. In addition, to cover the whole range of oil and gas activities on First Nation lands and to ensure that there will be no regulatory gaps once brought into force, the provisions pertaining to the other themes are carried over from the 1995 Regulations with only minor changes

- To ensure compatibility with the IOGA, 2009.
- To reflect modern regulatory drafting conventions.

des vérifications pour confirmer que les Premières Nations reçoivent des sommes adéquates en échange de leurs ressources naturelles.

L'élaboration du Règlement a commencé au moment où la LPGTI (2009) était soumise aux processus d'examen et d'approbation parlementaires. Tout comme le processus d'élaboration de la loi, les travaux d'élaboration réglementaire ont été effectués en partenariat avec les Premières Nations productrices de gaz et de pétrole, dont le degré d'implication a été sans précédent. Les Premières Nations ont reçu du financement et se sont vu offrir des occasions pour examiner et commenter l'orientation stratégique du Règlement, les instructions pour sa rédaction et les ébauches du règlement proposé. Le financement des Premières Nations était notamment destiné à l'obtention de services juridiques et de services techniques indépendants.

Comme le secteur du gaz et du pétrole est très complexe et technique, le processus de rédaction réglementaire a été simplifié en subdivisant le Règlement en neuf thèmes :

1. Drainage et redevances compensatoires
2. Droits tréfonciers
3. Droits de superficie
4. Exploration
5. Environnement
6. Application de la loi
7. Conservation
8. Gestion des fonds
9. Redevances

Afin de mettre en œuvre la LPGTI (2009) le plus rapidement possible, le Ministère (anciennement connu sous le nom d'Affaires autochtones et du Nord Canada) a proposé, et les Premières Nations productrices de gaz et de pétrole ont accepté, que le règlement d'application soit élaboré par étape et que la LPGTI (2009) soit mise en vigueur dès que les éléments du Règlement de la Phase I auront été rédigés.

Le Règlement comprend de « nouvelles » dispositions dans les domaines des droits tréfonciers; du drainage et des redevances compensatoires; des exigences des Premières Nations en matière de vérification; et de l'établissement des rapports de redevances pour faciliter la vérification de la redevance. De plus, afin de régir l'ensemble des activités pétrolières et gazières sur les terres des Premières Nations et d'éviter toute lacune réglementaire à la suite de l'entrée en vigueur du nouveau règlement, les dispositions du Règlement de 1995 qui portent sur les autres questions ne feront l'objet que de modifications mineures :

- Pour assurer leur compatibilité avec la LPGTI (2009).
- Pour tenir compte des conventions modernes de rédaction des règlements.

- To reflect current practices and procedures that have evolved over years of working in partnership with Indian Oil and Gas Canada, First Nations, industry and the provinces and that have proven beneficial to regulating oil and gas activity on First Nation lands, such as the environmental review process.
- To address recommendations made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations.

The Government of Canada will continue to work with First Nation stakeholders on the development of new proposed regulations that will progressively replace sections of the Regulations carried over from the 1995 Regulations.

Objectives

The objective is to bring the IOGA, 2009 into force to create a more efficient and effective regulatory regime for First Nations oil and gas exploration and development and to align more closely the on-reserve regime with the regulatory environment off reserves. Specific objectives of the new federal regulatory regime are to

- Ensure that First Nations and industry have a predictable regulatory environment in which to make investment decisions.
- Provide for a more robust and flexible compliance and enforcement regime that includes criteria for regulatory decision-making, a definition of the rights and responsibilities of all parties, and clear authorities and tools to encourage compliance.

Description

The 1995 Regulations are repealed and replaced with these Regulations, which are fully compatible with the IOGA, 2009. These Regulations include new rules in addition to provisions carried over from the 1995 Regulations.

To ensure that First Nations and industry have a predictable regulatory environment in which to make investment decisions, one that is more aligned with the regulatory environment off reserves, these Regulations

(a) Establish procedures for: the issuance of licences and terms and conditions those of licences to explore lands for potential oil and gas; subsurface contracts that allow oil and gas production; surface contracts for accessing subsurface interests; and the determination of the length of the initial term for both permits and leases. These changes subject stakeholders to regulated, rather than negotiated, procedures and terms.

- Pour tenir compte des pratiques et procédures actuelles, telles que le processus d'évaluation environnementale, qui ont évolué au fil des années de travail en partenariat avec Pétrole et gaz des Indiens du Canada, les Premières Nations, l'industrie et les provinces et qui se sont révélées utiles pour réglementer les activités gazières et pétrolières sur les terres des Premières Nations.
- Pour tenir compte des recommandations formulées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation.

Le gouvernement du Canada continuera de travailler avec les intervenants des Premières Nations sur l'élaboration d'un nouveau projet de règlement qui remplacera progressivement les dispositions du Règlement de 1995 qui avaient été maintenues dans le Règlement.

Objectifs

L'objectif consiste à mettre en vigueur la LPGTI (2009) afin de créer un régime de réglementation plus efficace pour l'exploration et l'exploitation de gaz et de pétrole des Premières Nations et d'harmoniser étroitement le régime dans les réserves avec l'environnement réglementaire qui existe hors des réserves. Les objectifs du nouveau régime réglementaire fédéral sont les suivants :

- Faire en sorte que les Premières Nations et l'industrie ont un environnement réglementaire prévisible pour faciliter les décisions d'investissement.
- Établir un régime de conformité et d'application de loi qui est plus robuste et souple et qui comporte des critères pour le processus décisionnel réglementaire, une définition des droits et responsabilités de toutes les parties, et des pouvoirs et outils clairement définis pour favoriser la conformité.

Description

Le Règlement de 1995 est abrogé et remplacé par ce règlement qui est pleinement compatible avec la LPGTI (2009). Ce règlement comprend de nouvelles règles en plus des dispositions du Règlement de 1995.

Afin de s'assurer que les Premières Nations et l'industrie ont un environnement réglementaire prévisible favorable à la prise de décisions d'investissement, davantage en adéquation avec l'environnement réglementaire en vigueur hors des réserves, le Règlement aura pour objet :

a) D'établir des procédures pour : la délivrance de permis et l'établissement des conditions de délivrance de permis de prospection de gaz et de pétrole; les contrats d'exploitation gazière et pétrolière; les contrats de droits de superficie pour accéder aux intérêts sur le sous-sol; ainsi que la détermination de la durée initiale des permis et des baux. Grâce à ces changements, les intervenants sont assujettis à des procédures et à des conditions réglementées, plutôt que négociées.

(b) Establish rule sets for the earning provisions on permits and for the continuation of contracts. Provisions in the Regulations explain how additional lands are earned under a permit, and outline the circumstances under which a contract is continued after its initial term, which are significant steps in ensuring that First Nations and industry have a predictable operating environment.

(c) Establish record keeping and reporting requirements for a wide range of data, including information required to enhance the accuracy of royalty assessments and payments; data on the likelihood of oil and gas production potential; and progress reports on oil and gas development activities. These changes align data reporting and gathering with that of the provinces. Once supporting informatics enhancements have been completed, the Government of Canada will use the same system as the provinces and will be able to automatically extract the data it needs and industry will no longer need to maintain duplicate processes and systems for their on- and off-reserve projects.

(d) Broaden the option of the electronic submission of data and issuance of notices. This better aligns the regime with the standards and processes of its more modern and efficient counterparts within the provinces.

(e) Establish when compensatory royalty is owed where First Nation lands are drained of their oil and gas by drilling in adjoining areas. This change is rooted in existing provincial drainage laws, thus ensuring consistency with the off-reserve system, but also including modifications to address concerns regarding the uniqueness of First Nation land boundaries.

To provide a more robust and flexible compliance and enforcement regime that includes criteria for regulatory decision-making, a definition of the rights and responsibilities of all parties, and clear authorities and tools to encourage compliance, the new elements of these Regulations

(a) Add a process by which First Nations may arrange to conduct an audit, on behalf of the Minister of Indian Affairs and Northern Development (the Minister), of the activities of those engaged in oil and gas exploration and development on their lands. Modernization of the regime includes addressing the perspectives of many stakeholders. This provision represents a means

b) D'établir des ensembles de règles concernant les revenus tirés d'un permis et la reconduction des contrats. Des dispositions dans le Règlement expliquent comment des terres sont acquises en vertu d'un permis et décrivent les circonstances dans lesquelles un contrat pourrait être reconduit après sa durée initiale. Ce qui sont des mesures importantes pour s'assurer que les Premières Nations et l'industrie ont un environnement prévisible d'exploitation.

c) D'instituer des exigences de tenue de dossiers et d'établissement de rapports afin de disposer d'un vaste éventail de données qui permettraient notamment d'améliorer l'exactitude des évaluations des redevances à verser, ainsi que de données sur le potentiel de production de gaz et de pétrole, et d'instituer également l'exigence d'établir des rapports d'étape des activités d'exploitation gazière et pétrolière. Grâce à ces changements, les données recueillies et publiées seront harmonisées avec celles des provinces. Lorsque le système informatique aura été mis à niveau, le gouvernement du Canada disposera du même système que celui qu'utilisent les provinces. Par conséquent, il pourra extraire automatiquement les données nécessaires et l'industrie n'aura plus besoin d'avoir deux ensembles de processus et de systèmes, un qui s'applique aux terres de réserve et l'autre qui s'applique aux terres situées hors réserve.

d) D'accroître la possibilité de soumettre des données et d'émettre des avis par voie électronique. Le régime s'harmonisera donc mieux avec les normes et les processus utilisés par les régimes équivalents plus modernes et plus efficaces dans les provinces.

e) De déterminer les redevances compensatoires qui sont exigibles, lorsque les terres des Premières Nations sont vidées de leur gaz et pétrole par le forage sur des terres avoisinantes. Ce changement s'inspire des lois provinciales sur le drainage, afin d'assurer la cohérence avec le système utilisé à l'extérieur de la réserve, mais inclut également des modifications pour répondre aux préoccupations concernant le caractère unique des limites de terres des Premières Nations.

En vue d'établir un régime de conformité et d'application de la loi plus robuste et plus souple qui comporte des critères pour le processus décisionnel réglementaire, une définition des droits et responsabilités de toutes les parties, et des pouvoirs et outils clairs afin de favoriser la conformité, le Règlement comportera de nouveaux éléments dans les buts suivants :

a) Ajouter un processus par lequel les Premières Nations pourraient prendre des dispositions pour procéder à une vérification, au nom du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien (le ministre), des activités des entreprises d'exploration et d'exploitation de gaz et de pétrole dans leurs terres. Le régime serait

for First Nations to become more involved in ensuring that the compliance and enforcement regime is robust and flexible.

(b) Remove the provision by which the decisions of the Executive Director of Indian Oil and Gas Canada may be reviewed by the Minister, as under the IOGA, 2009, all decisions are made by the Minister. The increasing complexity of regulating industry activities means that redress mechanisms also require updating and modernization. The ministerial review of Executive Director decisions has proven to be an unnecessary step, since these disputes are usually taken to the courts. This particular change ensures that, when a stakeholder is not in agreement with a decision of the Minister, the issue can be addressed by a court of competent jurisdiction in a timelier manner.

(c) Establish administrative monetary penalties for specified violations of the Act and the Regulations. A modern suite of regulatory tools, including a schedule of violations, to encourage industry compliance and to appropriately address situations of non-compliance will improve the Government of Canada's ability to regulate oil and gas development on First Nation lands. The Act and the Regulations provide the authority to audit, to issue shutdown and remedial action orders, as well as to inspect, search and seize in a manner consistent with the off-reserve regime.

(d) Ensure all applications for oil and gas surface activities include an environmental review to ensure activities are undertaken without causing irremediable damage to First Nation lands. Providing that environmental reviews are performed prior to any project construction is a key aspect of ensuring the Government of Canada establishes a regulatory environmental regime that is consistent and compatible with the regulatory environmental regime off reserves, and that First Nation sites of cultural, historical and ceremonial significance are preserved.

In June 2006, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (the Committee) made a number of recommendations regarding the 1995 Regulations. Most of the recommendations pointed to inconsistencies between the English and French versions of the 1995 Regulations. It was also found that there were minor language issues in the English text. While the rewrite of the Act and the Regulations have largely eliminated the

modernisé en tenant compte du point de vue de nombreux intervenants. Cette disposition fournit aux Premières Nations un moyen de s'exprimer davantage pour s'assurer que le régime de conformité et d'application de la loi est robuste et souple.

b) Supprimer la disposition par laquelle les décisions prises par le directeur exécutif de Pétrole et gaz des Indiens du Canada peuvent être examinées par le ministre, car, selon la LPGTI (2009), toutes les décisions doivent être prises par le ministre. Comme la réglementation des activités de l'industrie est de plus en plus complexe, il est également nécessaire de mettre à jour et de moderniser les mécanismes de recours. L'examen ministériel des décisions du directeur exécutif s'est révélé être une étape inutile, puisque les différends sont habituellement portés devant les tribunaux. Grâce à ce changement, un intervenant qui n'est pas d'accord avec une décision du ministre peut faire appel plus rapidement à un tribunal compétent.

c) Mettre en place des sanctions administratives pécuniaires en cas de violations spécifiées de la Loi et du Règlement. En établissant une suite moderne d'outils réglementaires, y compris un barème des infractions pour encourager la conformité de l'industrie et intervenir en cas de non-conformité, on améliorera la capacité du gouvernement du Canada de réglementer l'exploitation du gaz et du pétrole sur les terres des Premières Nations. La Loi et le Règlement fournissent les pouvoirs nécessaires pour effectuer des vérifications, pour délivrer des ordonnances d'arrêt des activités et de prise de mesures correctives, ainsi que pour effectuer des perquisitions et des saisies. Ces pouvoirs seront compatibles avec ceux qui sont conférés par les régimes en vigueur à l'extérieur des réserves.

d) Veiller à ce que toutes les demandes d'autorisation d'activités gazières et pétrolières à la surface comprennent un examen environnemental pour s'assurer que les activités prévues ne causent pas de dommages irrémediables aux terres des Premières Nations. Il est essentiel d'inclure l'exigence que les examens environnementaux soient effectués avant tout projet de construction, afin que le gouvernement du Canada ait un régime de réglementation environnemental cohérent et compatible avec le régime de réglementation environnementale qui existe hors des réserves, et que les sites d'importance culturelle, historique et cérémonielle pour les Premières Nations soient conservés.

En juin 2006, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (le Comité) a présenté un certain nombre de recommandations concernant le Règlement de 1995. La plupart des recommandations concernaient des incohérences entre les versions anglaise et française du Règlement de 1995. On a aussi trouvé de petits problèmes de formulation dans le texte anglais. Bien que la plupart de ces incohérences aient été éliminées par la réécriture de la

provisions where these issues were noted by the Committee, all of the Committee's recommendations were taken into account and addressed in these Regulations.

Regulatory development

Consultation (prior to prepublication in the Canada Gazette, Part I)

Initiated in 2008, regulatory development under this initiative was undertaken in close collaboration with the Indian Resource Council, an Indigenous organization that advocates on behalf of 189 member First Nations whose lands have oil and gas resources or potentially have such resources. Indian Oil and Gas Canada and the Indian Resource Council established the Joint Technical Committee, made up of departmental subject matter experts and oil and gas technicians from some of the major oil and gas-producing First Nations, to review and provide input during the development of the Regulations. Funding was provided to the Joint Technical Committee so that they could obtain independent technical and legal advice in order to review and provide feedback on the policy intent behind the Regulations, on the regulatory drafting instructions, and on drafts of proposed Regulations.

Consultations on modernizing the on-reserve oil and gas regime have been among the most comprehensive ever conducted by the Department (formerly known as Indigenous and Northern Affairs Canada). First Nations were consulted directly during the development of the proposed Regulations to ensure that they were informed, meaningfully involved and had every opportunity to participate in the development of the proposed Regulations. Also, Indian Oil and Gas Canada held 10 information symposiums to discuss the proposed changes and answer questions, engaged and distributed information packages to more than 250 stakeholders, conducted over 80 one-on-one meetings, and held 6 technical workshops. Letters reporting on regulatory development progress were provided regularly, and annual updates were presented at the Indian Resource Council's general meetings. Indian Oil and Gas Canada continues to provide quarterly newsletters for First Nations and industry with active oil and gas interests on reserve.

In 2015, the Department (formerly known as Indigenous and Northern Affairs Canada) provided funding to three First Nations, namely Loon River First Nation, White Bear First Nation and Frog Lake First Nation, so that they could obtain independent technical and legal reviews of the draft Regulations. These First Nations were chosen

Loi et du Règlement, toutes les recommandations du Comité ont été prises en compte dans ce règlement.

Élaboration de la réglementation

Consultation (avant la publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada)

Les travaux d'élaboration réglementaire, qui ont été lancés en 2008 dans le cadre de la présente initiative, ont été entrepris en étroite collaboration avec le Conseil des ressources indiennes, une organisation autochtone qui défend les intérêts de 189 Premières Nations membres dont les terres ont des ressources gazières et pétrolières ou qui ont le potentiel d'en avoir. Pétrole et gaz des Indiens du Canada et le Conseil des ressources indiennes ont créé le Comité technique mixte, composé de spécialistes du Ministère et de techniciens en pétrole et gaz de certaines des principales Premières Nations productrices de pétrole et de gaz, afin d'examiner les propositions et de formuler des commentaires au cours du processus d'élaboration du Règlement. Des fonds ont été accordés aux membres du Comité technique mixte pour qu'ils obtiennent des conseils techniques et juridiques indépendants afin qu'ils puissent examiner et commenter l'orientation stratégique du Règlement, les instructions pour sa rédaction et les ébauches du projet de règlement.

Les consultations sur la modernisation du régime de gestion du pétrole et du gaz ont été parmi les plus exhaustives jamais menées par le Ministère (anciennement connu sous le nom d'Affaires autochtones et du Nord Canada). Le Ministère a consulté directement les Premières Nations lors de l'élaboration du projet de règlement pour s'assurer qu'elles étaient informées, qu'elles y participaient réellement et qu'elles avaient la possibilité de contribuer à l'élaboration du projet de règlement. Pétrole et gaz des Indiens du Canada a aussi organisé 10 colloques d'information pour discuter des changements proposés et répondre aux questions ainsi qu'engager la participation de plus de 250 intervenants et leur a distribué des trousseaux d'information. De plus, il a organisé plus de 80 rencontres individuelles et 6 ateliers techniques. On a envoyé régulièrement des lettres qui rendaient compte de l'avancement des travaux d'élaboration réglementaire et on a fourni tous les ans des renseignements à jour lors des assemblées générales du Conseil des ressources indiennes. Pétrole et gaz des Indiens du Canada continue d'envoyer des bulletins trimestriels aux Premières Nations et aux entreprises qui ont actuellement des intérêts pétroliers et gaziers dans les réserves.

En 2015, le Ministère (anciennement connu sous le nom d'Affaires autochtones et du Nord Canada) a fourni des fonds à trois Premières Nations, soit la Première Nation de Loon River, la Première Nation de White Bear et la Première Nation de Frog Lake, pour leur permettre d'obtenir des services consultatifs indépendants sur les aspects

based on their differing locations and commodities. This was done to complement and confirm similar reviews conducted by the Joint Technical Committee.

The proposed Regulations were distributed three times as consultation drafts, in March 2014, in May 2015, and in September 2017 to different groups of stakeholders, including the Indian Resource Council, all oil- and gas-producing First Nations, other First Nation organizations, oil and gas companies, the Canadian Association of Petroleum Producers, and provincial oil and gas regulators. An advance copy of the prepublication draft was provided at two symposiums held in early 2016 for Chiefs of oil- and gas-producing First Nations from British Columbia, Alberta and Saskatchewan. Approximately 150 attendees participated in these symposiums that reviewed the draft Regulations clause by clause. The May 2015, early 2016, and September 2017 versions were also published in the *First Nations Gazette* for public review and feedback.

Additional consultation activities were conducted in late 2016 and into spring of 2017 which resulted in several changes being brought to the draft Regulations to accommodate the desire of oil- and gas-producing First Nations for increased participation in the management of their oil and gas resources. These changes provide First Nations with additional flexibility in approving continuances, amending drilling commitments, and dealing with assignments.

Oil- and gas-producing First Nations and First Nations with oil and gas potential, the major oil- and gas-producing provinces, and the oil and gas industry all support the development of a modernized on-reserve oil and gas regime since they stand to benefit from an improved business climate as a result.

All feedback from different groups of stakeholders, including the Indian Resource Council, oil- and gas-producing First Nations, First Nation organizations, industry and provinces was carefully considered and was invaluable in improving these Regulations. Stakeholder feedback that was received was grouped under the following three themes: (1) technical; (2) First Nation governance; and (3) First Nation consultation.

Technical comments received include proposed changes to data requirements, time frames, and environmental

juridiques et techniques du projet de règlement. Ces Premières Nations ont été choisies selon leur emplacement et leurs produits différents. Cela a été fait pour compléter et confirmer les résultats d'examen similaires qui ont été réalisés par le Comité technique mixte.

Aux fins de consultation, on a distribué le projet de règlement à trois reprises, en mars 2014, en mai 2015 et en septembre 2017, aux différents groupes de parties prenantes, y compris le Conseil des ressources indiennes, toutes les Premières Nations productrices de gaz et de pétrole, d'autres organismes de Premières Nations, des entreprises gazières et pétrolières, l'Association canadienne des producteurs pétroliers et des organismes provinciaux de réglementation du gaz et du pétrole. On a présenté une version préliminaire du projet de publication préalable lors de deux colloques qui ont été organisés au début de 2016 à l'intention des chefs des Premières Nations productrices de gaz et de pétrole en Colombie-Britannique, en Alberta et en Saskatchewan. Environ 150 participants à ces colloques ont examiné le projet de règlement article par article. Les versions de mai 2015, du début de 2016 et de septembre 2017 ont également été publiées dans la *Gazette des Premières Nations* aux fins d'examen et de commentaires.

D'autres activités de consultation ont eu lieu à la fin de 2016 et au printemps 2017, ce qui a donné lieu à plusieurs modifications au projet de règlement pour accommoder le désir des Premières Nations productrices de gaz et de pétrole d'accroître leur participation dans la gestion de leurs ressources de gaz et de pétrole. Ces modifications apportent aux Premières Nations une flexibilité accrue dans l'approbation des prorogations, la modification des engagements de forage et le traitement des tâches.

Les Premières Nations productrices de gaz et de pétrole ou qui ont le potentiel de le devenir, les provinces qui sont les plus importants producteurs de gaz et de pétrole, et l'industrie pétrolière et gazière sont toutes en faveur de la modernisation du régime de gestion du gaz et du pétrole dans les réserves, car elles sont susceptibles de profiter de l'amélioration du climat d'affaires qui en résulterait.

On a examiné soigneusement tous les commentaires formulés par les différents groupes d'intervenants, y compris le Conseil des ressources indiennes, les Premières Nations productrices de gaz et de pétrole, les organisations des Premières Nations, l'industrie et les provinces. Ces commentaires ont été très précieux pour améliorer le Règlement. Les commentaires reçus des intervenants ont été regroupés sous trois thèmes : (1) les questions techniques; (2) la gouvernance des Premières Nations; (3) la consultation auprès des Premières Nations.

Les commentaires de nature technique portaient sur les modifications proposées aux exigences relatives aux

protection measures and were accommodated in the Regulations where appropriate.

While there is general support for the need for a modern regulatory regime, over the course of the legislative and regulatory development process, some First Nations raised broader jurisdictional aspirations related to management and control of their oil and gas resources. These aspirations were not accommodated at this time to the extent desired; these Regulations strike a balance between the flexibility that First Nations have requested and the requirements of a modern regime that is more closely aligned with the regulatory environment off reserve.

In response to feedback related to First Nation governance and consultation, and the jurisdictional aspirations of First Nations, the Government of Canada has committed to explore, in partnership with oil and gas First Nations, potential options for greater First Nation jurisdiction and control over oil and gas management on reserve. The Government is working with the Indian Resource Council, who in turn will be consulting its membership on potential options.

A record of consultation on the Act and the proposed Regulations is posted on the Indian Oil and Gas Canada website at <http://www.pgic-iogc.gc.ca/eng/1471964522302/1471964567990>. In addition, the May 19, 2018 proposed Regulations were published on the *First Nations Gazette* at <http://www.fng.ca> for public consultation.

Consultation (during the public comment period following prepublication in the Canada Gazette, Part I)

Indian Oil and Gas Canada adopted a proactive consultation and engagement approach upon prepublication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette, Part I*, on May 19, 2018. Indian Oil and Gas Canada engaged Indigenous stakeholders by letter, email, meetings, and one-on-one consultations. Engagement with stakeholders such as industry, industry organizations, and provincial agencies occurred by letter and email. On November 7 and 8, 2018, industry information sessions were held in Calgary, Alberta, to provide a general overview of the proposed Regulations and an opportunity to ask questions.

Regular updates were also published on the Indian Oil and Gas Canada website at <http://www.pgic-iogc.gc.ca/eng/1100110010002/1100110010005>. The general public

données, les échéances et les mesures de protection de l'environnement, et ils ont été pris en compte dans le Règlement le cas échéant.

De l'avis général, il est nécessaire de moderniser le régime de réglementation. Toutefois, au cours du processus d'élaboration de la législation et de la réglementation, certaines Premières Nations ont exprimé le souhait d'élargir leurs pouvoirs de gestion et de réglementation de leurs ressources gazières et pétrolières. À ce point, leurs souhaits n'ont pas été respectés autant qu'elles l'auraient voulu. Ce règlement établit un juste équilibre entre la souplesse demandée par les Premières Nations et les exigences d'un régime moderne étroitement harmonisé avec l'environnement réglementaire qui existe hors des réserves.

En réponse aux commentaires formulés par les Premières Nations au sujet de la gouvernance et des consultations ainsi qu'aux aspirations de ces dernières d'élargir leur champ de compétence, le gouvernement du Canada s'est engagé à explorer, en partenariat avec les Premières Nations productrices de gaz et de pétrole, des moyens d'accorder aux Premières Nations plus de pouvoirs et de contrôle sur la gestion du gaz et du pétrole dans les réserves. Le gouvernement collabore avec le Conseil des ressources indiennes, qui à son tour consultera ses membres sur les options possibles.

Pétrole et gaz des Indiens du Canada a publié sur son site Web un compte rendu des consultations sur la Loi et le règlement proposé à l'adresse suivante : <http://www.pgic-iogc.gc.ca/fra/1471964522302/1471964567990>. De plus, le 19 mai 2018, le règlement proposé a été publié dans la *Gazette des Premières Nations* à l'adresse suivante : <http://www.fng.ca/index.php?lng=FR> pour une consultation publique.

Consultation (pendant la période de commentaires publics qui a suivi la publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada)

Pétrole et gaz des Indiens du Canada a adopté une approche proactive de consultation et de mobilisation au moment de la publication préalable du règlement proposé dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada*, le 19 mai 2018. Pétrole et gaz des Indiens du Canada a mobilisé des intervenants autochtones par lettre, courriel, rencontres et consultations individuelles. Les mobilisations des intervenants, comme les industries, les organisations industrielles et les organismes provinciaux, se sont faites par lettre et par courriel. Les 7 et 8 novembre 2018, des séances d'information à l'intention de l'industrie se sont tenues à Calgary, en Alberta, pour donner un aperçu général du règlement proposé ainsi que la possibilité de poser des questions.

Des mises à jour ont aussi été publiées régulièrement sur le site Web de Pétrole et gaz des Indiens du Canada à l'adresse suivante : <http://www.pgic-iogc.gc.ca/fra/>

was invited to comment and provide feedback during the 90-day comment period ending on August 17, 2018.

During the comment period, Indian Oil and Gas Canada strived to provide stakeholders with detailed information in a timely manner. Some comments resulted in necessary changes to provisions in the proposed Regulations. Indian Oil and Gas Canada proactively sent two letters to all stakeholders providing updates on the changes that were being made. These letters, dated June 28, 2018, and July 19, 2018, are available on the Indian Oil and Gas Canada website (<http://www.pgic-iogc.gc.ca/eng/1100110010002/1100110010005>). After the issuance of these letters, further consultation activities were undertaken to ensure that stakeholders were aware of the changes and to provide another opportunity to comment prior to final approval.

A total of 17 stakeholders submitted comments and feedback: the Indian Resource Council, six First Nations, four oil and gas companies, one industry organization, four provinces and a member of the public. Indian Oil and Gas Canada has responded to all comments and feedback either verbally or in writing.

A large number of comments and feedback centred on implementation or clarification of language used in the proposed Regulations. For example, the interplay between the existing leases and the proposed Regulations, especially with regard to continuance and royalty provisions; the definitions of First Nation lands and bitumen, among others; audits and examinations; spacing units; offset notices; and subsurface contract bidding processes. Given that many of these comments were duplicative, the responses were compiled in a fact sheet which was first published in the quarterly newsletter that is issued to all stakeholders, and also made available on Indian Oil and Gas Canada's website (<http://www.pgic-iogc.gc.ca/eng/1100110010002/1100110010005>). Other questions concerned elements that will be addressed in Phase II of the regulatory development, such as royalties, exploration (seismic) and environmental protection. In addition, during the November 7 and 8, 2018 information sessions, a desire for earlier engagement in Phase II regulatory development was expressed by several industry representatives. These comments and feedback have been included in the ongoing Phase II engagement and discussions.

1100110010002/1100110010005. Le grand public a été invité à formuler des commentaires et à fournir de la rétroaction pendant la période de 90 jours qui a pris fin le 17 août 2018.

Pendant la période de commentaire, Pétrole et gaz des Indiens du Canada s'est efforcé de fournir aux intervenants des renseignements détaillés en temps opportun. Certains commentaires ont entraîné des changements nécessaires aux dispositions du règlement proposé. Pétrole et gaz des Indiens du Canada a envoyé de façon proactive deux lettres à tous les intervenants pour leur donner des mises à jour sur les modifications qui étaient apportées. Ces lettres, datées du 28 juin 2018 et du 19 juillet 2018, sont disponibles sur le site Web de Pétrole et gaz des Indiens du Canada (<http://www.pgic-iogc.gc.ca/fra/1100110010002/1100110010005>). Après l'envoi de ces lettres, d'autres activités de consultation ont été entreprises afin de s'assurer que les intervenants étaient au courant des changements et de fournir une nouvelle occasion de formuler des commentaires avant l'approbation finale.

Au total, 17 intervenants ont formulé des commentaires et fourni de la rétroaction : le Conseil des ressources indiennes, six Premières Nations, quatre entreprises pétrolières et gazières, une organisation de l'industrie, quatre provinces et un membre du public. Pétrole et gaz des Indiens du Canada a répondu à l'ensemble des commentaires et de la rétroaction, soit verbalement ou par écrit.

Un grand nombre de commentaires et de rétroactions portaient sur la mise en œuvre ou la précision du libellé utilisé dans le règlement proposé. Par exemple, l'interaction entre les baux existants et le règlement proposé, en particulier en ce qui concerne les dispositions relatives à la reconduction et aux redevances; les définitions de terres des Premières Nations et de bitume, entre autres; les vérifications et les examens; les unités d'espacement; les préavis de drainage; les processus d'appel d'offres au sujet des contrats relatifs au sous-sol. Étant donné qu'un grand nombre de ces commentaires se répétaient, les réponses ont été compilées dans un document qui a d'abord été publié dans le bulletin trimestriel qui est envoyé à tous les intervenants et qui est aussi disponible sur le site Web de Pétrole et gaz des Indiens du Canada (<http://www.pgic-iogc.gc.ca/fra/1100110010002/1100110010005>). D'autres questions concernaient des éléments qui seront abordés à la Phase II du processus d'élaboration du Règlement, comme les redevances, l'exploration (données sismiques) et la protection environnementale. De plus, durant les séances d'information des 7 et 8 novembre 2018, plusieurs représentants de l'industrie ont exprimé le souhait de participer tôt à la Phase II du processus d'élaboration du Règlement. Ces commentaires et cette rétroaction ont été inclus à la Phase II en cours de la mobilisation et des discussions.

Some feedback touched upon areas that are outside of the scope of the Regulations, such as elements relating to federal/provincial agreements and drafting conventions. These have been noted and shared with appropriate areas of responsibility.

During the consultation period, a further review of the English and French regulatory text revealed that changes had been made during editing which created inconsistencies in both texts. In addition, some wording was modified in editing after the September 2017 publication in the *First Nations Gazette* which slightly altered the intent from the September 2017 version. These inconsistencies have been rectified in the final regulatory text and do not have any impacts on stakeholders. For example, the word “reserve” was used in a number of provisions in place of the defined term “First Nation lands.” Another example is the definition of “actual selling price” which was altered during editing. However the definition has since been modified in these Regulations to reflect the wording of the September 2017 version.

The following paragraphs summarize the comments and feedback which elicited changes to the Regulations:

Approval of assignment

In section 25 of the proposed Regulations, it was stipulated that the assignee must meet with the council if the council makes a request, and provides for a delay of the Minister’s approval of the assignment of 15 days to allow time for the meeting to occur. If the assignee did not meet with the council, the Minister could still approve the assignment. Comments received indicated that the timing and approach of this provision did not foster positive relationship building. As such, the following changes were made to this section:

- the 15-day delay is removed;
- the assignee is required to indicate on the application that the meeting occurred with the First Nation, or that the First Nation has provided a written waiver for the meeting; and
- an application is deemed incomplete and further processing is to be halted if the confirmation of, or waiver for, the meeting is not included with the application.

Opening of bids

In subsection 42(4) of the proposed Regulations, the provision provided the council with 7 days after the public tender process closed to notify the Minister of a rejection of the highest bid. Comments were received indicating that the 7-day timeline in subsection 42(4) was unrealistic and did not provide adequate time. The timeline was

Une partie de la rétroaction concernait des domaines qui ne relèvent pas du Règlement, comme des éléments liés aux ententes fédérales-provinciales et les conventions à la rédaction de règlements. Ces éléments ont été notés et partagés avec les secteurs de responsabilité appropriés.

Au cours de la période de consultation, un nouvel examen du texte réglementaire français et anglais a révélé que des modifications avaient été apportées durant la révision, ce qui a entraîné des incohérences dans les deux versions. De plus, certains passages ont été modifiés pendant la révision après la publication de septembre 2017 dans la *Gazette des Premières Nations*, qui ont légèrement modifié l’intention de la version de septembre 2017. Ces incohérences ont été corrigées dans le texte réglementaire final et n’ont pas eu d’incidence sur les intervenants. Par exemple, le mot « réserve » a été utilisé dans un certain nombre de dispositions au lieu de l’expression définie « terres de la Première Nation ». Un autre exemple est la définition de « prix de vente réel » qui a été modifiée durant la révision. Toutefois, la définition a depuis été modifiée dans le Règlement afin de tenir compte du libellé de la version de septembre 2017.

Les paragraphes qui suivent résument les commentaires et la rétroaction qui ont entraîné la modification du Règlement :

Cession

L’article 25 du règlement proposé indiquait que le cessionnaire doit rencontrer le conseil si ce dernier en fait la demande et il prévoit un délai de 15 jours pour l’approbation par le ministre de la cession pour permettre la tenue de la rencontre. Si le cessionnaire n’a pas rencontré le conseil, le ministre pourrait tout de même approuver la cession. Selon les commentaires reçus, le moment et l’approche prévus par cette disposition ne favorisaient pas l’établissement d’une relation positive. À ce titre, les changements suivants ont été apportés à cette disposition :

- le délai de 15 jours est supprimé;
- le cessionnaire doit indiquer dans la demande que la rencontre a eu lieu avec la Première Nation, ou que la Première Nation a fourni une renonciation écrite à la rencontre;
- une demande est réputée incomplète et un traitement supplémentaire est suspendu si la confirmation de la rencontre, ou la renonciation à cette dernière, n’est pas incluse avec la demande.

Ouverture des soumissions

Au paragraphe 42(4) du règlement proposé, la disposition prévoyait que le conseil a 7 jours après la clôture de l’appel d’offres pour aviser le ministre du rejet de la soumission la plus élevée. Selon les commentaires reçus, le délai de 7 jours du paragraphe 42(4) n’était pas réaliste et ne donnait pas suffisamment de temps. Le délai a été modifié à

modified to 15 days to allow the council time to convene and provide the written resolution to the Minister.

Financial ability

Paragraph 49(2)(g) of the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995* provides that the Executive Director may refuse to approve an assignment of contract rights if the assignee cannot provide evidence of financial ability to fulfill its contract obligations. This provision was initially excluded from the proposed Regulations; however, in response to a comment, it was re-instated as an added assurance to First Nations. The provision provides that a potential assignee will provide evidence of its financial ability to meet contractual obligations.

Continuance of subsurface contracts

Subsection 63(f) of the proposed Regulations provided for an indefinite continuance of a contract on lands within the spacing unit “that is not producing but is shown by mapping to be potentially capable of producing from the same pool.” It was indicated by some stakeholders that this provision should be regarded in the same manner as subsection 63(g) for spacing units that are potentially productive. As such, subsection 63(f) was amended with respect to mapped lands such that they will qualify for a one-year continuance rather than the indefinite continuance.

Related parties

As part of the implementation of these Regulations, the Petrinex system will be used, in the future, to access production volume information used to calculate the royalty on First Nation oil and gas contracts. This system captures information on the relationship between producers and purchasers of oil and gas and, therefore, contains specific definitions regarding “related parties.” The wording of subsection 82(4) of the proposed Regulations did not quite reflect the Petrinex system definitions. Therefore, to ensure proper alignment with the definitions, minor changes to subsection 82(4) of the Regulations were made to ensure proper alignment.

First Nation audits and examinations

Subsection 86(2) of the proposed Regulations stipulated that a person who conducts an audit or examination must not be employed by, affiliated to or represent any oil or gas company. Comments were received indicating that this wording unintentionally disqualified auditors who had previously been affiliated with an oil or gas company. The Regulations were amended to reflect that the person

15 jours pour permettre au conseil de se réunir et de fournir la résolution écrite au ministre.

Capacité financière

Selon l’alinéa 49(2)g) du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*, le directeur exécutif peut refuser d’approuver une cession de droits donnés par contrat si le cessionnaire ne peut pas fournir la preuve qu’il est en mesure de respecter ses obligations contractuelles sur le plan financier. La disposition a initialement été exclue du règlement proposé; toutefois, en réponse à un commentaire, il a été réintégré comme garantie supplémentaire offerte aux Premières Nations qu’un cessionnaire éventuel pourra fournir la preuve qu’il est financièrement en mesure de respecter ses obligations contractuelles.

Reconduction des contrats relatifs au sous-sol

Le paragraphe 63f) du règlement proposé prévoyait une reconduction indéfinie d’un contrat sur les terres situées dans une unité d’espacement qui « ne produit pas, mais, selon la cartographie, a la capacité de produire à partir du même gisement ». Certains intervenants ont indiqué que cette disposition devrait être considérée de la même façon que le paragraphe 63g) pour les unités d’espacement qui sont potentiellement productives. À ce titre, le paragraphe 63f) a été modifié en ce qui concerne les terres cartographiées de sorte qu’elles soient admissibles à une reconduction d’un an plutôt qu’une reconduction indéfinie.

Personnes liées

Dans le cadre de la mise en œuvre de ce règlement, le système de Petrinex sera utilisé à l’avenir pour avoir accès aux renseignements sur le volume de production utilisés pour calculer les redevances sur les contrats pétroliers et gaziers des Premières Nations. Ce système saisit les renseignements sur la relation entre les producteurs et les acheteurs de pétrole et de gaz et, à ce titre, il contient des définitions précises en ce qui concerne les « personnes liées ». Le libellé du paragraphe 82(4) du règlement proposé ne tenait pas compte tout à fait des définitions du système de Petrinex. Donc, pour assurer la concordance avec les définitions, des changements mineurs au paragraphe 82(4) du Règlement ont donc été apportés pour assurer une harmonisation appropriée.

Vérification et examen par la Première Nation

Le paragraphe 86(2) du règlement proposé indiquait que la personne qui effectue la vérification ou l’examen n’est ni employée ni représentante d’une société pétrolière ou gazière et n’y est pas affiliée. Selon les commentaires reçus, ce libellé rendait involontairement inadmissibles les personnes qui avaient été affiliées à une société pétrolière ou gazière. Le Règlement a été modifié afin

conducting the audit or examination, and the person accompanying the auditor or examiner, must not be affiliated with the company being audited.

Compensatory royalty

Most royalty provisions in the *Indian Oil and Gas Regulations, 1995* have been preserved in these Regulations and will be reviewed in Phase II of the regulatory development. However, a series of provisions relating to compensatory royalties were modified. Sections 93 to 102 provided that offset notices outlining payable compensatory royalties be sent to contract holders within different time frames depending on whether the well is considered confidential or non-confidential. Comments received indicated that this was unfavourable to First Nations and represented a loss of revenue. The Regulations were amended to allow for the issuance of a pre-offset notice for confidential wells to align the compensatory royalty calculations with non-confidential wells. This change will result in an increase in compensatory royalty payments to First Nations and, accordingly, in a decrease in profit to industry. Given this material change, both First Nations and industry have been consulted and no negative feedback has been received.

Actual selling price

Schedule I to the 1995 Regulations includes provisions relating to the concept of Fair Market Value that were inadvertently omitted from the proposed Regulations. These provisions and the inclusion of the basic royalty calculation have been included in these Regulations. These changes do not impact any calculations as they reflect current practices.

Record search

Subsection 2(5) of the proposed Regulations provided that a person may request a record search of non-confidential, contractual documentation in the Minister's possession. In the July 19, 2018 letter to stakeholders, it was indicated that the expression "contractual documentation" was considered too broad and may allow for the inadvertent disclosure of confidential information. A change was proposed, but further discussions with stakeholders have confirmed that this change is not required as there are mechanisms in place to ensure confidential information is not released.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an

d'indiquer que la personne qui effectue la vérification ou l'examen et celle qui l'accompagne ne doivent pas être associées à la société pétrolière ou gazière qui fait l'objet de la vérification en cours.

Redevance compensatoire

La plupart des dispositions sur les redevances du *Règlement de 1995 sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* ont été conservées dans ce règlement et seront examinées à la phase II des travaux d'élaboration du Règlement. Toutefois, une série de dispositions portant sur les redevances compensatoires ont été modifiées. Les articles 93 à 102 prévoyaient que les préavis de drainage indiquant les redevances compensatoires à payer doivent être envoyés aux titulaires dans des délais différents selon la question de savoir si le puits est considéré comme confidentiel ou non. Les commentaires reçus indiquaient que cela défavorisait les Premières Nations et représentait une perte de revenus. Le Règlement a été modifié pour permettre l'envoi de préavis de drainage pour les puits confidentiels afin d'harmoniser le calcul des redevances compensatoires avec les puits non confidentiels. Ce changement entraînera une augmentation des paiements de redevance compensatoire aux Premières Nations et, par conséquent, une diminution des profits pour l'industrie. Compte tenu de ce changement important, les Premières Nations et l'industrie ont été consultées et aucune rétroaction négative n'a été reçue.

Prix de vente réel

L'annexe I du Règlement de 1995 comporte des dispositions liées au concept de juste valeur marchande qui ont été omises par inadvertance du règlement proposé. Ces dispositions et l'inclusion du calcul des redevances de base ont été ajoutées au Règlement. Ces changements n'ont pas d'incidence sur les calculs puisqu'ils tiennent compte des pratiques actuelles.

Recherches documentaires

Le paragraphe 2(5) du règlement proposé prévoyait qu'une personne peut demander des recherches documentaires portant sur des documents contractuels non confidentiels que le ministre a en sa possession. La lettre du 19 juillet 2018 envoyée aux intervenants indiquait que l'expression « documents contractuels » était considérée comme trop vaste et qu'elle peut permettre la divulgation par inadvertance de renseignements confidentiels. Un changement a été proposé, mais d'autres discussions avec les intervenants ont confirmé que ce changement n'est pas requis puisqu'il existe des mécanismes pour assurer la non-communication de renseignements confidentiels.

Obligations relatives aux traités modernes et consultations et mobilisation des Autochtones

La proposition a été soumise à une évaluation des répercussions des traités modernes, conformément à la

assessment of modern treaty implications was conducted on the proposal. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations, as the proposal is outside of the geographic and subject matter scope of modern treaties.

Instrument choice

The federal government has committed to support stronger Indigenous communities, economic development, appropriate regulatory oversight, and credible environmental reviews through the implementation of the modernized IOGA, 2009 and its associated regulations.

The federal government and First Nations stakeholders agree that a modern oil and gas regulatory regime on First Nation lands will support sound development of these resources on reserve, while addressing the specific needs and contexts of First Nation communities. New legislation and regulations were determined to be the best option to provide clear authorities and powers for the Government of Canada, to remove barriers to investment on First Nation lands through a closer alignment with provincial rules and practices, and to reduce the reliance on rules embedded in contracts so that the Government of Canada has the proper tools, equivalent to provincial regulators, to encourage industry compliance and to respond appropriately to address non-compliance.

It is anticipated that updating and modernizing the regulatory regime will improve the business climate on oil and gas First Nation lands and be beneficial to all stakeholders, including First Nations and industry. Stakeholders were extensively consulted and are in support of the Regulations. No undue impacts on other areas or sectors are expected.

Regulatory analysis

Costs and benefits

In recent years, crude oil prices have undergone significant decreases due to world oil production exceeding world oil consumption. First Nations, which account for about 1% of the oil-producing sector in Canada, have been impacted at least as much as other jurisdictions. Although the Regulations create an improved climate for industry investment on First Nation lands, other factors such as world oil prices and access to markets will have a major impact on the sector. As each First Nation's situation is unique due to variations in both their oil and gas leases

Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes. L'évaluation n'a révélé aucune répercussion ou obligation découlant des traités modernes, car la proposition dépasse la portée géographique et spécialisée de ces traités.

Choix de l'instrument

Le gouvernement fédéral s'est engagé à appuyer le renforcement des collectivités autochtones, le développement économique, l'établissement d'une surveillance réglementaire appropriée et la création de mécanismes d'examen environnemental crédibles en modernisant la LPGTI (2009) et son règlement d'application.

Le gouvernement fédéral et les intervenants des Premières Nations conviennent qu'un régime moderne de réglementation de la gestion du gaz et du pétrole sur les terres des Premières Nations contribuera à un développement sain de ces ressources dans les réserves, tout en tenant compte des besoins et des contextes particuliers des collectivités des Premières Nations. On a conclu que la meilleure solution est la mise en vigueur d'une nouvelle loi et d'un nouveau règlement permettant de définir clairement les pouvoirs du gouvernement du Canada; de supprimer les obstacles à l'investissement sur les terres des Premières Nations grâce à une meilleure harmonisation avec les règles et pratiques provinciales; et de réduire le recours à des règles qui sont incorporées aux contrats, en s'assurant que le gouvernement du Canada dispose des outils appropriés, équivalents à ceux des organismes provinciaux de réglementation, pour encourager la conformité de l'industrie et intervenir convenablement en cas de non-conformité.

On prévoit que la mise à jour et la modernisation du régime de réglementation contribueront à améliorer le climat des affaires sur les terres des Premières Nations productrices de gaz et de pétrole et à apporter des avantages à tous les intervenants, y compris les Premières Nations et l'industrie. Les intervenants ont été largement consultés et appuient le Règlement. On ne s'attend pas à ce que le Règlement ait une incidence indue sur d'autres domaines ou secteurs.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Ces dernières années, les prix du pétrole brut ont chuté, parce que la production mondiale de pétrole dépasse la demande mondiale. Les Premières Nations, qui contribuent pour environ 1 % à la production canadienne de pétrole, ont été touchées au moins aussi durement que les autres acteurs de la production de pétrole. Même si le Règlement contribuera à améliorer le climat d'investissement de l'industrie dans les terres des Premières Nations, d'autres facteurs, comme les prix mondiaux du pétrole et l'accès aux marchés, auront un impact majeur sur le

and their production volumes, the fluctuations in world oil prices have and will continue to have varying impacts on First Nations. Although the Regulations will not change these fluctuations, it may help to alleviate challenges the industry currently faces.

Indian Oil and Gas Canada anticipates that one of the benefits of the Regulations is an improved investment climate due to a regulatory environment that is more closely aligned with provincial requirements. This harmonization will, in turn, improve the functioning of oil and gas activities on reserves and create a more positive investment climate for the oil and gas industry and for First Nations. The alignment of industry reporting requirements with current practices in the oil- and gas-producing provinces, enabled by the IOGA, 2009 and the Regulations, is expected to reduce the cost of doing business on First Nation lands. In the absence of harmonization, industry has had to employ duplicate processes and systems.

There will also be some incremental costs. For companies already operating on reserve lands, some additional requirements will need to be met. However, with the exception of a new requirement for companies to apply for subsurface contracts in relation to a water disposal well, these requirements mostly codify procedures that are already being followed through administrative practice and voluntary compliance, such as right-of-entry charges for surface access, reporting unforeseen incidents and fixing surface access rates when a subsurface contract is issued.

These Regulations will result in \$84.2 million in administrative burden relief (benefits) and impose \$483,311 in total costs generating a net benefit of \$83.7 million equivalent to \$12 million annually. The cost and benefits are detailed in the table below.

Cost/benefit item	Total Present Value (2019 price base year)	Annualized values
Administrative burden savings		
Submission of information	\$83,289,159	\$11,858,503
Introduction of prescribed forms	\$263,413	\$37,504
Determination of fair value	\$3,850	\$548
Application for contract	\$105,873	\$15,074

secteur. Comme la situation de chaque Première Nation est unique en raison des variations de leurs baux relatifs au pétrole et au gaz et de leurs volumes de production, les fluctuations des prix mondiaux du pétrole ont et continueront d'avoir des répercussions variables sur les Premières Nations. Le Règlement ne permettra pas d'atténuer ces fluctuations, mais pourra toutefois atténuer certaines difficultés auxquelles l'industrie est confrontée actuellement.

Pétrole et gaz des Indiens du Canada prévoit que le Règlement contribue à améliorer le climat d'investissement, en harmonisant l'environnement réglementaire plus étroitement avec les exigences provinciales. Cette harmonisation contribuera à améliorer la conduite des activités gazières et pétrolières sur les terres de réserve et à créer un climat d'investissement plus positif tant pour l'industrie pétrolière et gazière que pour les Premières Nations. L'alignement des exigences en matière de rapports de l'industrie avec les pratiques actuelles dans les provinces productrices de pétrole et de gaz, permis par la LPGTI (2009) et le Règlement, devrait réduire le coût de faire des affaires dans les terres des Premières Nations. L'absence d'harmonisation avait contraint l'industrie à mettre en place deux ensembles de processus et de systèmes.

Il y aura des coûts différentiels. Les entreprises qui exercent déjà des activités sur les terres de réserve devront respecter des exigences supplémentaires. Toutefois, à l'exception d'une nouvelle obligation pour les entreprises de soumettre une demande de contrat tréfoncier pour le forage d'un puits d'évacuation d'eau, ces exigences visent surtout à codifier les procédures qui sont actuellement imposées par des pratiques administratives, ainsi que les procédures auxquelles la conformité est volontaire, telles que les droits d'accès à la surface, la déclaration des incidents imprévus et la fixation du montant des droits d'accès au moment de la délivrance d'un contrat tréfoncier.

Ce règlement entraînera un allègement de la charge administrative (avantages) de 84,2 millions de dollars et imposera 483 311 \$ en coûts totaux générant un bénéfice net de 83,7 millions de dollars équivalant à 12 millions de dollars par année. Les coûts et les avantages figurent au tableau ci-dessous.

Item : coût/avantage	Valeur actualisée totale (prix de base de l'année 2019)	Valeurs annualisées
Économies en charges administratives		
Soumission de renseignements	83 289 159\$	11 858 503\$
Introduction des formulaires prescrits	263 413\$	37 504\$
Établissement de la juste valeur	3 850\$	548\$
Demande pour un contrat	105 873\$	15 074\$

Cost/benefit item	Total Present Value (2019 price base year)	Annualized values
Administrative burden savings		
Subsurface contract rights	\$34,535	\$4,917
Initial term of permit	\$7,699	\$1,096
Term of lease	\$7,699	\$1,096
No amendment and Intermediate term of permit	\$257,483	\$36,660
Bitumen recovery project	\$8,191	\$1,166
Continuation of subsurface contracts OLD	\$169,249	\$24,097
Pooling, production, allocation and unit agreements	\$14,796	\$2,107
<i>Total administrative burden savings (benefits)</i>	<i>\$84,161,949</i>	<i>\$11,982,768</i>
Costs		
Service wells	\$3,441	\$490
Continuation of subsurface contracts NEW	\$316,193	\$45,019
Estimated Compensatory Royalty – Saskatchewan	\$123,726	\$17,616
Estimated Compensatory Royalty – Alberta	\$39,952	\$5,688
<i>Total costs</i>	<i>\$483,311</i>	<i>\$68,813</i>
Net benefits	\$83,678,637	\$11,913,955

Throughout Indian Oil and Gas Canada's engagement process, industry has not expressed any concerns related to the net outcome of the Regulations including the amendments made after the republication in the *Canada Gazette*, Part I.

Small business lens

The small business lens does not apply to these Regulations, as there are no costs to small business.

"One-for-One" Rule

These Regulations are considered an "OUT" under the "One-for-One" Rule, as they result in a net positive reduction in administrative burden costs. According to the Department's (formerly known as Indigenous and Northern Affairs Canada) analysis using the Regulatory Cost

Item : coût/avantage	Valeur actualisée totale (prix de base de l'année 2019)	Valeurs annualisées
Économies en charges administratives		
Droits accordés au titre d'un contrat relatif au sous-sol	34 535\$	4 917\$
Période de validité initiale du permis	7 699\$	1 096\$
Période de validité du bail	7 699\$	1 096\$
Aucune modification et période de validité intermédiaire du bail	257 483\$	36 660\$
Projet de récupération de bitume	8 191\$	1 166\$
Reconduction des contrats relatifs au sous-sol ANCIEN	169 249\$	24 097\$
Regroupement, attribution de la production et accord de mise en commun	14 796\$	2 107\$
<i>Économies en charges administratives (avantages)</i>	<i>84 161 949\$</i>	<i>11 982 768\$</i>
Coûts		
Puits de service	3 441\$	490\$
Reconduction des contrats relatifs au sous-sol NOUVEAU	316 193\$	45 019\$
Redevance compensatoire estimée – Saskatchewan	123 726\$	17 616\$
Redevance compensatoire estimée – Alberta	39 952\$	5 688\$
<i>Coûts totaux</i>	<i>483 311\$</i>	<i>68 813\$</i>
Avantages nets	83 678 637\$	11 913 955\$

Tout au long du processus de consultation mené par Pétrole et gaz des Indiens du Canada, l'industrie n'a soulevé aucune préoccupation concernant le résultat net du Règlement, y compris les modifications apportées après la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette réglementation, car il n'y a pas de coûts pour les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

Cette réglementation est considérée comme une « SUPPRESSION » en vertu de la Règle du « un pour un », car elle se traduit par une réduction positive nette des charges administratives. Selon l'analyse réalisée par le ministère (anciennement connu sous le nom d'Affaires autochtones

Calculator (as per the methodology described in the *Red Tape Reduction Regulations*), it has been assessed that the Regulations could save companies involved in oil and gas activities on First Nation lands an annualized equivalent of over \$6.6 million (based on a 7% discount rate, measured in 2012 Canadian dollars).

Annualized administrative costs (constant 2012 dollars)	\$6,654,296
Annualized administrative costs per business (constant 2012 dollars)	\$36,764

There are currently approximately 200 oil and gas companies with active agreements on First Nation lands, and it is estimated that 25% of these reserve lease and land holdings are held by First Nation-owned companies. For the purposes of costing the impact of the Regulations, a simple per proponent perspective was adopted. While some regulatory transactions, such as royalty reporting, occur several times a year, others are annual, and others only occur once as part of the life cycle of an oil and gas agreement. Assumptions made in the Regulatory Cost Calculator are based on available data on transactions (statistics on frequency of information submissions, frequency and number of required authorizations) over the course of recent years as well as on estimates of time required to perform certain tasks (e.g. preparing a free form letter versus filling out a prescribed form). The salary source is the 2014 Mercer Total Compensation Survey for the Energy Sector (bonuses, stock options or other compensation considerations were not included).

The decrease in the administrative burden will result in savings for companies involved in oil and gas activities on reserves, as a consequence of a number of updates to the Regulations in support of a more efficient regime for oil and gas activities on reserves. These updates include

- The codification of procedures for the issuance of licences, as well as surface and subsurface contracts, and transparent terms and conditions for these contracts, replacing the need to negotiate the terms of each specific agreement.
- The provision of defined rule sets for the earning provisions on permits and for the continuation of contracts, replacing the need to negotiate the terms of each specific agreement.
- The establishment of record keeping and reporting requirements for a wide range of data, including

et du Nord Canada) à l'aide du calculateur des coûts réglementaires (en suivant la méthodologie décrite dans le *Règlement sur la réduction de la paperasse*), il a été établi que le Règlement pourrait faire économiser aux entreprises pétrolières et gazières exerçant des activités sur les terres des Premières Nations environ 6,6 millions de dollars par année (taux d'actualisation de 7 % en dollars canadiens de 2012).

Coûts administratifs annuels (dollars constants de 2012)	6 654 296 \$
Coûts administratifs annuels par entreprise (dollars constants de 2012)	36 764 \$

Présentement, il y a environ 200 entreprises pétrolières et gazières qui ont des ententes actives pour mener des activités sur les terres de Premières Nations. Selon les estimations, 25 % des concessions et des biens fonciers sur ces terres sont détenus par des entreprises appartenant aux Premières Nations. Aux fins du calcul des coûts de l'impact de la réglementation, on a tout simplement adopté la perspective du promoteur. Même si certaines transactions réglementaires, comme la déclaration de redevances, sont effectuées plusieurs fois par année, d'autres sont effectuées tous les ans et d'autres encore ne sont effectuées qu'une seule fois dans le cadre du cycle de vie d'un accord pétrolier et gazier. Les hypothèses formulées pour le calcul des coûts réglementaires se fondent sur les données disponibles sur les transactions (données sur la fréquence des demandes de dossiers d'information; données sur la fréquence et le nombre d'autorisations requises) au cours de ces dernières années, ainsi que sur des estimations du temps nécessaire pour effectuer certaines tâches (par exemple préparer une lettre en format libre contre remplir un formulaire prescrit). Les renseignements sur la charge salariale proviennent de l'enquête sur la rémunération totale dans le secteur de l'énergie qui a été réalisée par Mercer en 2014 (les primes, les options sur actions ou les autres formes de rémunération n'avaient pas été prises en compte).

Les entreprises gazières et pétrolières menant des activités sur les terres de réserve réaliseront des économies en charges administratives, grâce aux nombreuses mises à jour qui seront apportées au Règlement pour améliorer l'efficacité du régime de gestion des activités gazières et pétrolières sur les terres de réserve, notamment les suivantes :

- Codification des procédures pour la délivrance de licences, de contrats de superficie et de contrats tréfonciers, et amélioration de la transparence des modalités liées à ces contrats, afin d'éliminer le besoin de négocier les modalités de chaque contrat spécifique.
- Établissement d'un ensemble de règles concernant les revenus tirés d'un permis et la prorogation des contrats, afin d'éliminer la nécessité de négocier les modalités de chaque contrat spécifique.

information required to enhance the accuracy of royalty assessments and payments, data required to support the continuance application of a subsurface contract, plus a one-time continuance application requirement.

- The introduction of the electronic submission of data and issuance of notices, to eliminate the requirement for industry to maintain duplicate systems and processes for their on-reserve projects.

Regulatory cooperation and alignment

These Regulations bring the federal regulatory regime for oil and gas development activities on First Nation lands into closer alignment with provincial regulations and practices off reserve. The Regulations will reduce duplication of processes and clarify procedures between on- and off-reserve projects, resulting in an expected net present value savings to industry of \$83.7 million, as well as increase consistency between on- and off-reserve compliance, enforcement and environmental regimes.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan was conducted. It was concluded that a detailed analysis is not required.

Phase II regulatory development will focus on oil and gas exploration, environmental considerations, enforcement and conservation. A new strategic environmental assessment will be conducted at that time.

The Regulations are expected to have a net positive indirect impact. The Regulations set out provisions for consultation and negotiation between Chief and council of the First Nation and representatives from oil and gas companies. All applications for oil and gas surface activities must include an environmental review to ensure activities are undertaken without causing irredeemable damage to First Nation lands. In addition, the Regulations add an ability for a First Nation to conduct an audit of royalty monies owed by those engaged in oil and gas exploration and development on their lands, as well as the ability of Indian Oil and Gas Canada to issue shutdown and remedial action orders, and to inspect, search and seize in a manner consistent with the off-reserve regime.

- Établissement d'exigences de tenue de dossiers et d'établissement de rapports afin de disposer d'un vaste éventail de données qui permettraient notamment d'améliorer l'exactitude des évaluations des redevances à verser, ainsi que des données nécessaires pour évaluer une demande de reconduction d'un contrat tréfoncier, en plus de l'établissement d'une exigence de demande spéciale de reconduction.
- Mise en place d'un système électronique de transmission de données et d'émission d'avis, afin d'éliminer l'obligation pour l'industrie de maintenir deux ensembles de systèmes et de processus, l'un étant destiné aux projets dans les réserves.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette réglementation harmonise davantage le régime fédéral de réglementation des activités d'exploitation pétrolière et gazière sur les terres des Premières Nations avec les pratiques et les règlements provinciaux à l'extérieur des réserves. Le Règlement réduira le dédoublement des processus et clarifiera les procédures pour les projets dans les réserves et à l'extérieur de celles-ci, de sorte que l'industrie pourrait réaliser des économies actualisées de 83,7 millions de dollars. En outre, il y aura une plus grande cohérence entre les régimes de conformité, d'application de la loi et environnementaux dans les réserves et à l'extérieur de celles-ci.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une évaluation préliminaire a été menée. On a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'effectuer une analyse approfondie.

La Phase II des travaux d'élaboration réglementaire portera sur l'exploration pétrolière et gazière, les considérations environnementales, l'application de la loi et la conservation. Une nouvelle évaluation environnementale stratégique sera menée à ce moment.

On prévoit que le Règlement aura un effet net indirect positif. Le Règlement établit des dispositions de consultation et de négociation entre le chef et le conseil de la Première Nation ainsi que les représentants des entreprises pétrolières et gazières. Toutes les demandes d'autorisation d'activités gazières et pétrolières à la surface doivent comprendre un examen environnemental pour s'assurer que les activités prévues ne causent pas de dommages irrémediables aux terres des Premières Nations. De plus, le Règlement accorde une capacité supplémentaire à la Première Nation de mener une vérification des redevances dues par les personnes qui s'adonnent à l'exploration et à l'exploitation pétrolière et gazière sur leurs terres ainsi que la capacité à Pétrole et gaz des Indiens Canada de

Taken together, these Regulations will lead to better protection of First Nation lands, and reduce risks to the environment.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) assessment was conducted and found that the Regulations are likely to have an overall positive indirect impact on Indigenous Canadians. Primarily, the Regulations will result in net benefits to First Nations communities. The increased environmental protections offered by a modern regulatory regime will benefit First Nations women in particular. The research completed as part of the GBA+ assessment has shown that women are particularly vulnerable to negative health impacts caused by environmental pollution. By providing more opportunities for First Nations' Chiefs, councils and communities to be consulted and accommodated, agreements with oil and gas companies will likely better incorporate and address the concerns of diverse community members, including women, elders, youth and people who follow a traditional lifestyle that relies on the land.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The IOGA, 2009 and the Regulations will be brought into force on August 1, 2019.

Indian Oil and Gas Canada personnel are responsible for the administration and enforcement of the IOGA, 2009 and the Regulations. Throughout the development of the Regulations, officials with Indian Oil and Gas Canada have been developing or modifying forms, procedures and information systems and training personnel in order to implement and enforce the modernized regulatory regime in these Regulations. Information and updates on the Act and Regulations will be available on the website.

In addition, the Department (formerly known as Indigenous and Northern Affairs Canada) also funded the production of a First Nations Readiness Report, which was completed in March 2016. This report recommended areas where support should be provided to First Nations for the

délivrer des ordonnances d'arrêt des activités et de prise de mesures correctives, ainsi que d'effectuer des inspections, des perquisitions et des saisies. Ces pouvoirs seront compatibles avec ceux qui sont conférés par les régimes en vigueur à l'extérieur des réserves.

Dans l'ensemble, le Règlement mènera à une meilleure protection des terres de la Première Nation et réduira les risques pour l'environnement.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée et a permis de conclure que le Règlement était susceptible d'avoir une incidence indirecte positive globale sur les Canadiens autochtones. Principalement, le Règlement entraînera des bénéfices nets pour les collectivités des Premières Nations. Les protections environnementales accrues offertes par un régime réglementaire moderne bénéficieront en particulier aux femmes des Premières Nations. Les recherches effectuées dans le cadre de l'ACS+ ont démontré que les femmes sont particulièrement vulnérables aux effets négatifs sur la santé causés par la pollution environnementale. En offrant plus de possibilités de consultation et d'accommodement aux chefs des Premières Nations, aux conseils et aux communautés, les ententes conclues avec les entreprises pétrolières et gazières intégreront mieux et aborderont les préoccupations des divers membres des communautés, y compris les femmes, les aînés et les jeunes ainsi que les personnes qui ont un mode de vie traditionnel fondé sur la terre.

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

Mise en œuvre

La LPGTI (2009) et le Règlement entreront en vigueur le 1^{er} août 2019.

Le personnel de Pétrole et gaz des Indiens du Canada est chargé d'assurer l'application et le respect de la LPGTI (2009) et du Règlement. Tout au long du processus d'élaboration du Règlement, les fonctionnaires de Pétrole et gaz des Indiens du Canada se sont préparés à la mise en œuvre, en définissant des formulaires ou en modifiant ceux qui existent, en élaborant des procédures et des systèmes d'information et en fournissant une formation à son personnel pour qu'il soit en mesure de mettre en œuvre le régime de réglementation modernisé dans le présent Règlement et de le faire respecter. Les renseignements et les mises à jour sur la Loi et le Règlement seront disponibles dans le site Web.

De plus, le ministère (anciennement connu sous le nom d'Affaires autochtones et du Nord Canada) a également financé la production d'un premier rapport sur l'état de préparation des Premières Nations, qui a été complété en mars 2016. Ce rapport recommandait les domaines

implementation of the Regulations. Building on the report's findings, Indian Oil and Gas Canada has entered into an agreement with the Indian Resource Council whereby they will assume a leadership role in providing readiness training to First Nations that will assist them in preparing for the implementation of the Act and Regulations.

It is anticipated that stakeholders will have the necessary information to comply with the new requirements when the Regulations come into force. Information packages about the modified, clarified and new requirements of the Regulations will be provided to all stakeholders. Information will also be provided on the Indian Oil and Gas Canada website. In practice, there is a high level of compliance in the area.

Indian Oil and Gas Canada will train staff and develop operational policies, including a process guide for industry, in order to efficiently and effectively implement the administrative monetary penalties system.

Compliance and enforcement

Indian Oil and Gas Canada will continue to conduct engagement and outreach with industry, including industry associations such as the Canadian Association of Petroleum Producers. Indian Oil and Gas Canada's compliance and enforcement framework principles are to educate, promote and protect. These principles, especially the principle of education, are being used to assist industry in adjusting to the new oil and gas regime on First Nation lands.

The compliance and enforcement structure is a combination of authorities under the IOGA, 2009 and the Regulations.

- (a) The IOGA, 2009 provides the authority to conduct an audit of those companies engaged in oil and gas activities on First Nation lands. The Regulations provide that First Nations may conduct such audits, on behalf of the Minister, upon application as set out in the Regulations. The ability to audit companies encourages compliance in royalty reporting and the extension of authority represents a means for First Nations to become involved in the regulatory process.
- (b) The Regulations no longer contain the requirement for a ministerial review of the Executive Director's (Indian Oil and Gas Canada) decision before making an application for a judicial review. All decisions will now be made by the Minister under the IOGA, 2009 and the Regulations. This ensures that when a

dans lesquels du soutien devrait être fourni aux Premières Nations pour les aider à mettre en œuvre le Règlement. S'inspirant des conclusions du rapport, Pétrole et gaz des Indiens du Canada a conclu une entente avec le Conseil des ressources indiennes dans le cadre de laquelle il assumera un rôle de leadership en offrant une formation d'introduction aux Premières Nations qui leur permettra de se préparer à la mise en œuvre de la Loi et du Règlement.

On prévoit que les intervenants auront les renseignements nécessaires pour se conformer aux exigences qui y figurent, dès l'entrée en vigueur du Règlement. On fournira aux intervenants des trousseaux d'information sur les modifications, les clarifications et les nouveautés qui ont été apportées au Règlement. Pétrole et gaz des Indiens du Canada publiera également des renseignements sur son site Web. Dans la pratique, le degré de conformité dans le domaine est élevé.

Pétrole et gaz des Indiens du Canada fournira une formation à son personnel et élaborera des politiques opérationnelles, y compris un guide de processus à l'intention de l'industrie, afin de mettre en œuvre efficacement le système proposé de sanctions administratives pécuniaires.

Conformité et application

Pétrole et gaz des Indiens du Canada continuera de mener des séances d'engagement et de sensibilisation auprès de l'industrie, y compris les associations industrielles, comme l'Association canadienne des producteurs pétroliers. Les principes du cadre de conformité et d'application de la Loi de Pétrole et gaz des Indiens du Canada sont d'informer, de promouvoir et de protéger. Ces principes, en particulier celui d'information, sont utilisés pour aider l'industrie à s'adapter au nouveau régime pétrolier et gazier sur les terres des Premières Nations.

La structure de conformité et d'application de la Loi est une combinaison de pouvoirs prévue par la LPGTI (2009) et le Règlement.

- a) La LPGTI (2009) prévoit le pouvoir de procéder à une vérification au sujet des entreprises menant des activités pétrolières et gazières sur les terres des Premières Nations. Le Règlement prévoit que les Premières Nations peuvent procéder à ces vérifications, au nom du ministre, sur demande. La capacité de vérifier les entreprises encourage la conformité dans la déclaration des redevances et l'octroi du pouvoir représente une façon pour la Première Nation de participer au processus réglementaire.
- b) Le Règlement ne contient plus l'exigence d'un examen ministériel de la décision du directeur exécutif (Pétrole et gaz des Indiens du Canada) avant de présenter une demande de contrôle judiciaire. Toutes les décisions seront prises par le ministre en vertu de la LPGTI (2009) et du Règlement. Cela permet de

stakeholder is not in agreement with a decision of the Minister, the issue can be addressed by a court of competent jurisdiction in a more expeditious manner.

- (c) The IOGA, 2009 and Regulations clearly set out the type of offences punishable, along with associated penalties, for issues of non-compliance. This ensures that the companies are aware of their rights and obligations as well as the possible penalties associated with non-compliance. Schedule 6 to the Regulations provides the administrative monetary value associated with various penalties under the Act.
- (d) The IOGA, 2009 provides the authority to inspect operations/records; conduct search and seize where necessary; issue shutdown and/or remedial action orders; all in response to non-compliance. This ensures that the companies are aware of their rights and obligations as well as being aware of possible action that may be taken by Indian Oil and Gas Canada.
- (e) The Regulations require that applications for oil and gas activities include an environmental review, where necessary. This ensures oil and gas activities are carried out in a manner consistent with the wishes of the First Nation and without causing irreparable damage to First Nation sites of cultural, historical, and ceremonial significance.

Contact

For English inquiries:

John Dempsey
 Director
 Regulatory Compliance
 Indian Oil and Gas Canada
 9911 Chiila Boulevard, Suite 100
 Tsuut'ina, Alberta
 T2W 6H6
 Fax: 403-292-4864
 Email: John.Dempsey@Canada.ca

For French inquiries:

Marc Boivin
 Directeur
 Policy, Research and Legislative Initiatives
 Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs
 Canada
 10 Wellington Street, 17th Floor
 Gatineau, Quebec
 K1A 0H4
 Fax: 819-994-6735
 Email: Marc.Boivin@Canada.ca

s'assurer qu'un intervenant qui n'est pas d'accord avec une décision du ministre peut faire appel plus rapidement à un tribunal compétent.

- c) La LPGTI (2009) et le Règlement indiquent clairement le type d'infraction punissable, ainsi que les pénalités associées, pour les questions de non-conformité. Cela permet de s'assurer que les entreprises sont conscientes de leurs droits et obligations ainsi que des pénalités possibles associées à la non-conformité. L'annexe 6 du Règlement indique la valeur administrative pécuniaire des diverses pénalités prévues par la Loi.
- d) La LPGTI (2009) prévoit le pouvoir d'inspecter les activités et les registres, d'effectuer des perquisitions et des saisies au besoin, de délivrer des ordonnances d'arrêt des activités et de prise de mesures correctives, tout cela pour réprimer la non-conformité. Cela permet de s'assurer que les entreprises sont conscientes de leurs droits et obligations ainsi que des mesures possibles qui peuvent être prises par Pétrole et gaz des Indiens du Canada.
- e) Le Règlement exige que les demandes d'autorisation d'activités gazières et pétrolières comprennent un examen environnemental, au besoin. Cela permet de s'assurer que les activités pétrolières et gazières sont menées d'une manière conforme aux souhaits de la Première Nation et sans causer de dommages irréparables aux sites d'importance culturelle, historique et cérémoniale de la Première Nation.

Personnes-ressources

Demandes en français :

Marc Boivin
 Directeur
 Politiques, recherche et mesures législatives
 Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord
 Canada
 10, rue Wellington, 17^e étage
 Gatineau (Québec)
 K1A 0H4
 Télécopieur : 819-994-6735
 Courriel : Marc.Boivin@Canada.ca

Demandes en anglais :

John Dempsey
 Directeur
 Conformité réglementaire
 Pétrole et gaz des Indiens du Canada
 9911, boulevard Chiila, bureau 100
 Tsuut'ina (Alberta)
 T2W 6H6
 Télécopieur : 403-292-4864
 Courriel : John.Dempsey@Canada.ca

Registration

SOR/2019-197 June 10, 2019

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

P.C. 2019-756 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 24, 2017, a copy of the proposed *Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas, pursuant to subsection 90(1) of that Act, the Governor in Council is satisfied that the substance set out in the annexed Order is a toxic substance;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, makes the annexed *Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

**Order Adding a Toxic Substance to
Schedule 1 to the Canadian Environmental
Protection Act, 1999**

Amendment

1 Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following in numerical order:

142 Cobalt and soluble cobalt compounds

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31^b S.C. 1999, c. 33¹ S.C. 1999, c. 33**Enregistrement**

DORS/2019-197 Le 10 juin 2019

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

C.P. 2019-756 Le 9 juin 2019

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, la ministre de l'Environnement a fait publier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 24 juin 2017, le projet de décret intitulé *Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 90(1) de cette loi, la gouverneure en conseil est convaincue que la substance visée par le décret ci-après est une substance toxique,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**Décret d'inscription d'une substance toxique
à l'Annexe 1 de la Loi canadienne sur la
protection de l'environnement (1999)**

Modification

1 L'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

142 Cobalt et composés de cobalt solubles

Entrée en vigueur

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

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31^b L.C. 1999, ch. 33¹ L.C. 1999, ch. 33

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

The Government of Canada (the Government) completed a [screening assessment on cobalt and cobalt-containing substances](#) to assess whether these substances may pose a risk to human health or the environment in Canada. The screening assessment concluded that cobalt and soluble cobalt compounds meet the environmental toxicity criterion as defined in paragraph 64(a) of the [Canadian Environmental Protection Act, 1999](#) (CEPA). As a result, the Government is adding cobalt and soluble cobalt compounds to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA.

Background

The [Chemicals Management Plan](#) (CMP) is a federal program launched in 2006 to assess and manage chemical substances that may be harmful to human health or the environment. Under the CMP, cobalt and cobalt-containing substances were identified as priorities for ecological and human health assessment.

Substance description and sources of release

Information was reported under section 71 of CEPA for 22 cobalt-containing substances that were manufactured, imported or used in Canada from 2006 to 2011. Four substances were reported to be in commerce in quantities greater than 1 000 tonnes, while the others were in commerce in quantities ranging from tens to hundreds of tonnes. Uses and activities involving cobalt in Canada include its use as an intermediate in metallurgical processes, non-ferrous metal smelting and refining, as a component in alloys and carbides, as feed supplements and fertilizers, and in hard material tools, paints and coatings, plastic, rubber, batteries, and other products available to consumers.

Sources of release of cobalt to the environment from manufacturing involve rubber, chemicals, paints and coatings, plastics (polyester resin), fertilizers and animal feed. In addition, the following sectors have the potential to release cobalt as a by-product: electricity (power generation), petroleum refining, oil sands, pulp and paper mills, electrical and electronic equipment, waste management, wastewater and biosolids. However, the major contributors to releases of cobalt into the environment are the mining, smelting and refining of base metals, such as copper and nickel.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le gouvernement du Canada (le gouvernement) a réalisé une [Évaluation préalable : Cobalt et substances contenant du cobalt](#) afin de déterminer si ces substances peuvent poser un risque pour la santé humaine ou l'environnement au Canada. L'évaluation préalable a permis de conclure que le cobalt et les composés solubles du cobalt satisfont au critère défini à l'alinéa 64a) de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) [LCPE]. Par conséquent, le gouvernement ajoute le cobalt et les composés solubles du cobalt à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE.

Contexte

Le [Plan de gestion des produits chimiques](#) (PGPC) est un programme fédéral créé en 2006 pour évaluer et gérer les substances chimiques qui peuvent être nocives pour la santé humaine ou l'environnement. Dans le cadre du PGPC, le cobalt et les substances contenant du cobalt ont été jugés prioritaires pour une évaluation de leurs effets sur l'environnement et la santé humaine.

Description des substances et sources de rejets

Des données ont été déclarées en vertu de l'article 71 de la LCPE concernant 22 substances contenant du cobalt qui ont été produites, importées ou utilisées au Canada de 2006 à 2011. On a déclaré quatre substances ayant été sur le marché en quantités supérieures à 1000 tonnes, tandis que les autres étaient sur le marché en quantités variant de quelques dizaines à quelques centaines de tonnes. Au Canada, les utilisations du cobalt et les activités y faisant appel sont variées. Cette substance est utilisée notamment comme intermédiaire dans des procédés métallurgiques, la fusion et l'affinage de métaux non ferreux, comme composant d'alliages et de carbures, compléments alimentaires pour animaux et engrais, et matériau dur d'outils, ainsi que dans les peintures et les revêtements, le plastique, le caoutchouc, les batteries et d'autres produits disponibles aux consommateurs.

Les sources de rejet de cobalt dans l'environnement, provenant du secteur manufacturier, impliquent le caoutchouc, les produits chimiques, les peintures et les revêtements, le plastique (résine de polyester), les engrais et les aliments pour animaux. De plus, les secteurs suivants pourraient rejeter du cobalt sous forme de sous-produit : électricité (production d'électricité), raffinage du pétrole, sables bitumineux, usines de pâtes et papiers, équipements électriques et électroniques, gestion des déchets, eaux usées et biosolides. Cependant, les secteurs qui rejettent le plus de cobalt dans l'environnement sont l'exploitation minière, la fusion et l'affinage de métaux de base comme le cuivre et le nickel.

Cobalt is being released from mining facilities when, during the mining process, water comes into contact with cobalt-containing rock, ore and tailings. This cobalt dissolves into the contact water and is then released mainly as part of the effluent of the mine. Cobalt continues to be released from mine waste storage areas (waste rock or tailings) long after the mine has ceased operation. Similar to mines, smelters and refineries release cobalt to the environment given that this metal is present in a variety of ores or concentrate being processed. Smelters that produce nickel often have ores containing cobalt.

In 2011, 44 mines and mills reported on cobalt and its compounds to the [National Pollutant Release Inventory](#). Reported releases to air, water and land, for that year, totalled 4.3 tonnes, while on-site disposal (including information on the disposal of tailings and waste rock containing cobalt) amounted to 3 637 tonnes, and transfers off-site for disposal were 88 kg.

International risk management activities

In the United States, effluent containing cobalt is regulated by the Effluent Limitations Guidelines under Title 40: Protection of Environment in the United States *Code of Federal Regulations*. These guidelines recommend, based on the best practicable control technology currently available, different maximum daily limits and maximum monthly averages for the release of cobalt into the environment for various point source categories.

In Europe, five forms of soluble cobalt compounds [cobalt dichloride, cobalt(II) carbonate, cobalt(II) diacetate, cobalt(II) dinitrate and cobalt(II) sulphate] are currently listed on the Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation, as part of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Regulation implemented by the European Union. Substances on this list are expected to pose a high concern for human health and/or the environment. In 2011, these five cobalt compounds were recommended for inclusion in Annex XIV. If included in Annex XIV, these substances would no longer be allowed on the European market after a set date, unless an authorization is granted (European Chemicals Agency, 2013).

In Australia, the Environment Protection Authority manages the releases of cobalt with the Standard for the Production and Use of Waste Derived Fill, as listed in the *Environment Protection Regulations 2009* under the *Environment Protection Act 1993*. This standard limits chemical substances found in the treatment of waste or waste materials to be used as fill by setting a maximum concentration of 170 mg/kg for cobalt in waste.

Du cobalt est rejeté des installations minières lorsque, pendant l'extraction minière, l'eau vient en contact avec des roches, des minerais ou des résidus miniers contenant du cobalt. Ce cobalt se dissout dans l'eau de contact et est ensuite rejeté principalement comme effluent de la mine. Bien après la fermeture d'une mine, les déchets miniers entreposés (stériles ou résidus) continuent de rejeter du cobalt. À l'instar des mines, les fonderies et les raffineries rejettent également du cobalt dans l'environnement, car elles utilisent plusieurs minerais ou concentrés contenant ce métal. C'est le cas des fonderies de nickel.

En 2011, 44 mines et papetières ont déclaré leurs rejets de cobalt et de ses composés à l'[Inventaire national des rejets de polluants](#). Cette année-là, les rejets dans l'air, dans l'eau et sur le sol représentaient 4,3 tonnes au total, alors que la quantité éliminée sur place (y compris les résidus miniers et les stériles contenant du cobalt) s'élevait à 3 637 tonnes, et la quantité transportée hors site aux fins d'élimination à 88 kilogrammes.

Activités internationales de gestion des risques

Aux États-Unis, les effluents contenant du cobalt sont régis par les lignes directrices sur les effluents en vertu du titre 40 : Protection de l'environnement du *Code of Federal Regulations*. Ces lignes directrices recommandent, en fonction des meilleures technologies de contrôle utilisables, différents seuils quotidiens maximaux et moyennes mensuelles maximales pour le cobalt rejeté dans l'environnement, pour différentes catégories de sources ponctuelles.

En Europe, cinq formes de composés solubles du cobalt [dichlorure de cobalt, carbonate de cobalt(II), acétate de cobalt(II), nitrate de cobalt(II) et sulfate de cobalt(II)] figurent actuellement sur la Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation, en vertu du règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH) mise en œuvre par l'Union européenne. Les substances figurant sur cette liste devraient être très préoccupantes pour la santé humaine et/ou l'environnement. En 2011, il a été recommandé d'inscrire ces cinq composés de cobalt à l'annexe XIV. Si elles figuraient à l'annexe XIV, ces substances ne seraient plus admises sur le marché européen après une date déterminée, à moins qu'une autorisation soit accordée (Agence européenne des produits chimiques, 2013).

En Australie, l'autorité de protection de l'environnement gère les rejets de cobalt selon une norme sur la production et l'utilisation des remblais stériles, conformément au règlement sur la protection de l'environnement (*Environment Protection Regulations 2009*) et à la loi sur la protection de l'environnement (*Environment Protection Act 1993*). Cette norme, qui limite la quantité de substances chimiques dans les déchets traités ou les déchets utilisés comme remblai, fixe à 170 mg/kg la concentration maximale de cobalt dans les déchets.

Summary of the screening assessment

An assessment of cobalt and cobalt-containing substances was conducted by the Government to determine if these substances met one or more of the criteria for a toxic substance set out in section 64 of CEPA. Specifically, this involves determining whether substances are entering or might enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

The human health and ecological assessment focuses on all forms of cobalt, from natural and human-made sources. Therefore, it is not limited to the cobalt-containing substances identified in the screening assessment.

Human health assessment summary

Data on general population exposure to cobalt from all sources, including environmental media (i.e. water, soil, sediment and air), food and the use of products (e.g. paints and coatings) was analyzed. The concentration of cobalt measured in blood was determined to reflect exposure to all forms of cobalt from all routes and all sources. Specifically, cobalt was measured in the blood and urine of over 6 000 Canadians aged 3 to 79 years at 18 sites across Canada from 2009 to 2011 as part of the Canadian Health Measures Survey (CHMS) biomonitoring study. To assess whether the substances had the potential to pose a risk to human health in Canada, estimates of exposure, based on concentration levels found in blood samples from the CHMS survey were compared with the concentration levels, based on toxicity studies, at which critical health effects might occur in humans. The human health assessment determined that, for the general population of Canada, exposure to cobalt from all sources is not a concern to human life or health.¹ Therefore, the screening assessment concluded that the substances do not meet the human health toxicity criterion as defined in paragraph 64(c) of CEPA.

Ecological assessment summary

Cobalt is highly toxic to sensitive aquatic organisms, sediment-dwelling organisms and terrestrial organisms.

¹ For more information on the human health assessment, please see the Screening Assessment Report for cobalt and cobalt-containing substances.

Résumé de l'évaluation préalable

Le gouvernement a réalisé une évaluation du cobalt et des substances contenant du cobalt pour déterminer si ces substances satisfont à un ou à plusieurs des critères définissant une substance toxique énoncés à l'article 64 de la LCPE. Plus précisément, cela consiste à établir si ces substances pénètrent ou peuvent pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

L'évaluation à l'égard de la santé humaine et de l'environnement vise toutes les formes de cobalt, qu'elles soient de sources naturelles ou anthropiques. Par conséquent, elle ne se limite pas aux substances contenant du cobalt dont il est question dans l'évaluation préalable.

Résumé de l'évaluation pour la santé humaine

Nous avons analysé des données sur l'exposition de la population générale au cobalt provenant de toutes les sources, y compris des milieux environnementaux (eau, sol, sédiments et air), d'aliments et de produits (par exemple peintures et revêtements). Il a été déterminé que la concentration de cobalt mesurée dans le sang représentait l'exposition à toutes les formes de cobalt par toutes les voies et de toutes les sources. Plus précisément, la concentration de cobalt a été mesurée dans le sang et l'urine de plus de 6000 Canadiens âgés de 3 à 79 ans, de 18 endroits partout au Canada, entre 2009 et 2011, dans le cadre de l'étude de biosurveillance de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS). Pour déterminer si les substances pouvaient poser un risque pour la santé humaine au Canada, nous avons comparé les valeurs estimatives de l'exposition, fondées sur les concentrations établies dans les échantillons de sang par l'ECMS, avec les concentrations fondées sur des études de toxicité auxquelles des effets critiques sur la santé pourraient apparaître chez l'humain. L'évaluation pour la santé humaine a permis de déterminer que, pour la population générale du Canada, l'exposition au cobalt de quelque source que ce soit n'est pas préoccupante pour la vie ou la santé humaines¹. Par conséquent, l'évaluation préalable a permis de conclure que ces substances ne satisfont pas au critère de toxicité pour la santé humaine défini à l'alinéa 64c) de la LCPE.

Résumé de l'évaluation pour l'environnement

Le cobalt est très toxique pour les organismes sensibles vivant dans l'eau, les sédiments et le sol. L'exposition au

¹ Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation pour la santé humaine, veuillez consulter le rapport de l'évaluation préalable pour le cobalt et les substances contenant du cobalt.

The survival, growth or reproduction of these organisms may be threatened by exposure to cobalt. In addition, biological diversity and the stability of the food chain may be adversely impacted by cobalt (e.g. reduction in the quality and quantity of fish food sources). There is experimental evidence that cobalt causes harm to aquatic freshwater organisms, such as invertebrates, algae/plants, and fish, following short-term (acute) and longer term (chronic) exposure at very low concentrations. Survival, growth, or reproduction of these organisms may be affected.

The assessment presented field measurements or estimated concentrations of cobalt in water and air at selected sites representing nine industrial sectors. The areas where concentrations were measured or estimated are, for the vast majority, in the vicinity of facilities and installations where cobalt may be released in effluents or emitted to air. Total or dissolved cobalt concentrations were measured in receiving watercourses, sediments or soils and are presented in the assessment as predicted environmental concentrations (PEC). In parallel, predicted no effect concentrations (PNEC) were developed based on the laboratory toxicity studies considered for cobalt. The PNEC basically provides an estimate of the concentrations of substances above which they may become harmful to non-human organisms. The analysis determined that the PEC was above the PNEC in the vicinity of facilities where cobalt is being released to the aquatic environment.

A total of 40 locations or areas of concern covering four sectors were identified where the PEC is expected to be above the PNEC, and thus where concentrations of cobalt in the environment are of concern to aquatic organisms near sources of release. These sectors are metal mining, base metals smelting and refining, pulp and paper mills, and landfills. In addition to those areas, locations of concern have also been identified for historical mining and metal mining exploration activities. Releases of effluent were found to be the most important source of exposure for aquatic organisms near these activities. In addition, 14 areas covering two sectors (metal mining and base metals smelting and refining) were identified as being of concern for sediment-dwelling organisms, and three areas from the base metals smelting and refining sector were identified as posing a risk to terrestrial organisms.²

Considering all available lines of evidence presented in the screening assessment, it was concluded that cobalt and cobalt soluble compounds pose a risk to non-human organisms near sources of release and meet the

cobalt peut menacer la survie, la croissance et la reproduction de ces organismes. De plus, le cobalt peut nuire à la diversité biologique et à la stabilité de la chaîne alimentaire (par exemple par la réduction de la qualité et de la quantité des sources d'aliments pour les poissons). Des données expérimentales indiquent qu'une exposition au cobalt à court terme (aiguë) ou à long terme (chronique), à de très faibles concentrations, est nocive pour des organismes d'eau douce comme des invertébrés, des algues/végétaux et des poissons, et peut nuire à la survie, à la croissance et à la reproduction de ces organismes.

L'évaluation présente des mesures prises sur le terrain ou des concentrations estimées de cobalt dans l'eau et l'air à certains sites représentant neuf secteurs industriels. Les zones où ces concentrations ont été mesurées ou estimées sont, pour la plupart, dans le voisinage d'installations qui pourraient rejeter du cobalt dans des effluents ou dans l'air. Les concentrations de cobalt total et de cobalt dissous ont été mesurées dans les cours d'eau, les sédiments ou les sols récepteurs et sont présentées sous forme de concentrations estimées dans l'environnement (CEE). En parallèle, nous avons déterminé les concentrations estimées sans effet (CESE) en nous basant sur des études de toxicité en laboratoire portant sur le cobalt. Les CESE fournissent essentiellement une estimation des concentrations au-dessus desquelles une substance peut devenir nocive pour les organismes non humains. L'analyse a permis de déterminer que les CEE étaient supérieures aux CESE au voisinage des installations qui rejetaient du cobalt dans un milieu aquatique.

Au total, nous avons repéré 40 zones ou sites préoccupants englobant quatre secteurs où nous nous attendons à ce que les CEE soient supérieures aux CESE, donc là où les concentrations de cobalt dans l'environnement sont préoccupantes pour les organismes aquatiques qui se trouvent près des sources de rejet. Ces secteurs sont l'exploitation de mines de métaux, la fusion et l'affinage des métaux de base, les usines de pâtes et papiers, et les sites d'enfouissement. En dehors de ces zones, nous avons aussi repéré des sites préoccupants sur d'anciens lieux d'exploitation ou d'exploration minière (métaux). Le rejet des effluents est la plus importante source d'exposition des organismes aquatiques présents à proximité de ces activités. De plus, nous avons relevé 14 zones englobant deux secteurs (l'exploitation de mines de métaux, et la fusion et l'affinage de métaux de base) qui étaient préoccupantes pour les organismes vivant dans les sédiments, et trois zones du secteur de la fusion et de l'affinage des métaux de base qui posaient un risque pour les organismes vivant dans le sol².

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans l'évaluation préalable, il a été conclu que le cobalt et les composés solubles du cobalt posent un risque pour les organismes non humains présents près des sources de rejet et

² For more information on the ecological assessment, please see the Screening Assessment Report for cobalt and cobalt-containing substances.

² Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation pour l'environnement, veuillez consulter le rapport de l'évaluation préalable pour le cobalt et les substances contenant du cobalt.

environmental toxicity criterion as defined under paragraph 64(a) of CEPA. The screening assessment also concluded that the substances do not pose a risk to the broader integrity of the environment, and therefore do not meet the toxicity criterion under paragraph 64(b) of CEPA.

Objectives

The objective of the *Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* is to enable the Government to propose risk management measures for toxic substances under CEPA to manage potential environmental risks associated with cobalt and soluble cobalt compounds.

Description

The Order will add cobalt and soluble cobalt compounds to Schedule 1 of CEPA.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply, as the Order will not impose any administrative burden on business.

Small business lens

The small business lens does not apply, as the Order will not impose any compliance or administrative costs on small business.

Consultation

The draft screening assessment was peer-reviewed, and additional advice was sought through the [Challenge Advisory Panel](#). On December 6, 2014, a [summary of the draft screening assessment](#) for cobalt and cobalt-containing substances was published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public comment period. During the 60-day public comment period, more than 45 sets of comments were received from 13 industry stakeholders. All comments were considered during the development of the [final screening assessment](#) for cobalt and cobalt-containing substances, which was published in May 2017 on the [Canada.ca](#) (Chemical Substances) website. These comments, however, did not change the conclusion that cobalt and soluble cobalt compounds meet the ecological toxicity criterion under paragraph 64(a) of CEPA. A [table summarizing](#) the complete set of comments received and the Government’s responses is available on [Canada.ca](#) (Chemical Substances) website.

On June 24, 2017, the [proposed Order](#) recommending the addition of cobalt and soluble cobalt compounds to Schedule 1 of CEPA was published in the *Canada Gazette*, Part I, for 60-day public comment period, which included a

satisfont au critère de toxicité défini à l’alinéa 64a) de la LCPE. L’évaluation préalable a également permis de conclure que les substances ne posent pas de risque pour l’intégrité globale de l’environnement et, par conséquent, ne satisfont pas au critère de toxicité énoncé à l’alinéa 64b) de la LCPE.

Objectifs

L’objectif du *Décret d’inscription de substances toxiques à l’Annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* est de permettre au gouvernement de proposer des mesures de gestion des risques pour les substances toxiques visées par la LCPE afin de gérer les risques potentiels pour l’environnement associés au cobalt et aux composés solubles du cobalt.

Description

Le Décret permettra l’ajout du cobalt et des composés solubles du cobalt à l’annexe 1 de la LCPE.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car le Décret ne prévoit pas imputer de coûts administratifs aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas, car le Décret ne prévoit imposer ni frais liés au respect de la conformité ni coûts administratifs.

Consultation

L’ébauche de l’évaluation préalable a fait l’objet d’un examen par les pairs et d’autres conseils ont été demandés au [Groupe consultatif du Défi](#). Le 6 décembre 2014, un [résumé de l’ébauche de l’évaluation préalable](#) pour le cobalt et les substances contenant du cobalt a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en vue d’une période de consultation publique de 60 jours. Pendant la période de consultation publique de 60 jours, plus de 45 ensembles de commentaires ont été reçus de 13 intervenants de l’industrie. Tous les commentaires ont été examinés pendant la rédaction de l’[évaluation préalable finale](#) pour le cobalt et les substances contenant du cobalt, laquelle a été publiée en mai 2017 sur le site [Web Canada.ca](#) (Substances chimiques). Cependant, ces commentaires n’ont pas changé la conclusion selon laquelle le cobalt et les composés solubles du cobalt satisfont au critère de toxicité pour l’environnement défini à l’alinéa 64a) de la LCPE. Un [tableau résumant](#) l’ensemble complet des commentaires reçus et des réponses du gouvernement est publié sur le site [Web Canada.ca](#) (Substances chimiques).

Le 24 juin 2017, le [décret proposé](#) recommandant l’inscription du cobalt et des composés solubles du cobalt à l’annexe 1 de la LCPE a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation

summary of the comments received on the draft screening assessment and the Government's responses.³ During the 60-day public comment period for the proposed Order, one comment was received from an industry association which had previously recommended a narrower focus on soluble forms of cobalt compounds, arguing that its members (i.e. in the paint sector) use forms of cobalt and cobalt compounds that have no potential to dissolve in ways that can be harmful for the environment.

The industry association indicated that although it was more satisfied that the proposed listing name was restricted to soluble forms of cobalt and its compounds, it would prefer a listing that is specific to the 50 individual substances identified in the screening assessment or additional information pointing to the list of substances of concern. Government officials explained that the screening assessment focused on all forms of cobalt in its elemental form, cobalt-containing substances and cobalt released in dissolved, solid or particulate form. The conclusion that cobalt and soluble cobalt compounds are harmful to the environment covers more substances than the 50 individual substances listed in the screening assessment.

The association argued that the current listing name could lead to unintentional impacts on its sector (e.g. paint formulations) and as such suggested that an explanatory note be added to the Order to clarify that insoluble forms of cobalt compounds as well as uses of cobalt substances from certain sectors were not found to be a risk to the environment. Government officials noted that a [risk management approach](#) (RMA) document was published on May 27, 2017, on the Canada.ca (Chemicals Substances) website outlining the proposed risk management actions the Government is planning to implement for cobalt and soluble cobalt compounds. The RMA focuses on the risks identified in the screening assessment from releases of cobalt and soluble cobalt compounds to water from metal mining, base metal smelting, waste management — landfills, and pulp and paper sectors. In addition, the Government will assess the costs and benefits and consult with the public and other stakeholders during the development of any risk management proposals for toxic substances under CEPA to manage environmental risks associated with cobalt and soluble cobalt compounds.

publique de 60 jours. Ce décret comprenait un résumé des commentaires reçus sur l'ébauche de l'évaluation préalable et des réponses du gouvernement³. Pendant la consultation publique de 60 jours portant sur le décret proposé, un commentaire a été reçu d'une association de l'industrie qui avait antérieurement recommandé de cibler davantage les formes solubles des composés du cobalt, faisant valoir que ses membres (par exemple du secteur de la peinture) utilisent des formes de cobalt et de composés du cobalt qui ne peuvent pas se dissoudre d'une manière qui peut être nocive pour l'environnement.

L'association de l'industrie en question a indiqué que, bien qu'elle soit davantage satisfaite que la dénomination proposée pour l'inscription sur la liste soit limitée aux formes solubles de cobalt et de ses composés, elle préférerait une liste qui soit spécifique des 50 substances individuelles indiquées dans l'évaluation préalable ou des renseignements additionnels renvoyant à la liste des substances préoccupantes. Des représentants du gouvernement ont expliqué que l'évaluation préalable visait toutes les formes du cobalt dans sa forme élémentaire, les substances contenant du cobalt et le cobalt qui sont rejetés sous forme dissoute, solide ou particulaire. La conclusion selon laquelle le cobalt et les composés solubles du cobalt sont nocifs pour l'environnement concerne plus que les 50 substances individuelles énumérées dans l'évaluation préalable.

L'association soutenait que la dénomination de l'inscription actuelle pouvait entraîner des impacts involontaires sur son secteur (par exemple formulations de peinture) et, par conséquent, a suggéré que nous ajoutions au Décret une note explicative pour indiquer clairement que les utilisations des formes insolubles de composés du cobalt ainsi que les utilisations du cobalt dans certains secteurs ne constituent pas un risque pour l'environnement. Des représentants du gouvernement ont constaté qu'un document intitulé [Approche de gestion des risques](#), publié le 27 mai 2017 sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques), décrivait les mesures de gestion des risques proposées que le gouvernement prévoit mettre en œuvre pour le cobalt et les composés solubles du cobalt. L'approche de gestion des risques est axée sur les risques cernés dans l'évaluation préalable qui sont associés aux rejets de cobalt et de composés solubles du cobalt dans l'eau, rejets provenant des secteurs de l'exploitation de mines de métaux, de la fusion des métaux de base, de la gestion des déchets — sites d'enfouissement, et des pâtes et papiers. De plus, le gouvernement évaluera les coûts et les avantages, et consultera le public et d'autres intervenants pendant l'élaboration de tout projet de gestion des risques concernant les substances toxiques visées par la LCPE, pour gérer les risques pour l'environnement associés au cobalt et aux composés solubles du cobalt.

³ The final screening assessment and the proposed Order can also be obtained from the Program Development and Engagement Division, Environment and Climate Change Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3; by fax at 819-938-3231; or by email at eccc.substances.eccc@canada.ca.

³ L'évaluation préalable finale et le décret proposé peuvent également être obtenus auprès de la Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Environnement et Changement climatique Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3; par télécopieur au 819-938-3231; ou par courriel à eccc@canada.ca.

Prior to these publications, the Department of the Environment and the Department of Health had informed the governments of the provinces and territories through the CEPA National Advisory Committee (NAC) of the release of these documents and of the related public comment period aforementioned. No comments were received from CEPA NAC.⁴

Rationale

Based on the review of the data submitted by industry and collected and generated by the Government as part of the screening assessment process, it was determined that cobalt and soluble cobalt compounds pose an ecological risk near sources of release. Cobalt, once dissolved in water, may be taken up by aquatic-, soil-, and sediment-dwelling organisms to which it has been demonstrated to cause harm at very low concentrations in terms of survival, growth, or reproduction. As a result, the screening assessment concluded that cobalt and soluble cobalt compounds meet the environmental toxicity criterion as defined under paragraph 64(a) of CEPA.

One of the following measures must be proposed after a screening assessment is conducted under CEPA:

1. taking no further action with respect to the substance;
2. adding the substance to the Priority Substances List for further assessment; or
3. recommending that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA, and where applicable, recommending the implementation of virtual elimination.

Based on the available evidence, which includes data received from industry and the conclusions of the screening assessment, the Government determined that choosing options 1 or 2 is not appropriate to manage potential ecological risk associated with cobalt and soluble cobalt compounds in Canada. Therefore, option 3, which recommends that the substances be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA, is the option chosen by the Government.⁵

The addition of cobalt and soluble cobalt compounds to Schedule 1 of CEPA will not result in any incremental impacts (benefits or costs) on the public or industry, since there are no compliance requirements. Accordingly, there

Avant ces publications, les ministères de l'Environnement et de la Santé ont informé les gouvernements des provinces et des territoires, par l'entremise du Comité consultatif national (CCN) de la LCPE, de la publication de ces documents et de la période de consultation publique mentionnée antérieurement. Aucun commentaire n'a été reçu de la part du CCN de la LCPE⁴.

Justification

D'après l'examen des données présentées par l'industrie et de celles recueillies et produites par le gouvernement dans le cadre de l'évaluation préalable, il a été déterminé que le cobalt et les composés solubles du cobalt posent un risque pour l'environnement près des sources de rejet. Le cobalt, une fois dissous dans l'eau, peut être absorbé par des organismes vivant dans l'eau, le sol ou les sédiments chez lesquels il a été démontré que cet élément cause, à de très faibles concentrations, des effets nocifs pour la survie, la croissance ou la reproduction. Par conséquent, l'évaluation préalable a permis de conclure que le cobalt et les composés solubles du cobalt satisfont au critère de toxicité pour l'environnement défini à l'alinéa 64a) de la LCPE.

Après une évaluation préalable menée en vertu de la LCPE, il faut proposer l'une des mesures suivantes :

1. ne prendre aucune autre mesure à l'égard de la substance;
2. ajouter la substance à la Liste des substances d'intérêt prioritaire pour une évaluation approfondie;
3. recommander l'ajout de la substance à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE et, s'il y a lieu, recommander la mise en œuvre de sa quasi-élimination.

Compte tenu des données probantes à sa disposition, qui comprennent les données reçues de l'industrie et les conclusions de l'évaluation préalable, le gouvernement a établi que les options 1 et 2 ne sont pas appropriées pour la gestion des risques potentiels pour l'environnement associés au cobalt et aux composés solubles du cobalt au Canada. Par conséquent, l'option 3, qui recommande l'ajout des substances à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE, est l'option retenue par le gouvernement⁵.

L'ajout du cobalt et des composés solubles du cobalt à l'annexe 1 de la LCPE n'aura pas d'incidence supplémentaire (avantages ou coûts) sur le public ou l'industrie, puisqu'aucune exigence en matière de conformité ne

⁴ Section 6 of CEPA provides that the CEPA NAC be the main intergovernmental forum for the purpose of enabling national action and avoiding duplication in regulatory activity among governments within Canada. This committee has a representative from the Department of the Environment and the Department of Health, a representative of each of the provinces and territories as well as up to six representatives of Aboriginal governments.

⁵ The implementation of virtual elimination does not apply to cobalt and soluble cobalt compounds.

⁴ L'article 6 de la LCPE prévoit que le CCN de la LCPE constitue la principale tribune intergouvernementale permettant de rendre réalisable une intervention nationale et d'éviter le doublement des règlements pris par les gouvernements au Canada. Ce comité compte un représentant d'Environnement Canada et un représentant de Santé Canada, un représentant de chaque province et territoire, ainsi que six représentants, tout au plus, de gouvernements autochtones.

⁵ La mise en œuvre de la quasi-élimination ne s'applique pas au cobalt et aux composés solubles du cobalt.

is no compliance or administrative burden on small business or businesses in general.

The Government will assess the costs and benefits and consult with the public and other stakeholders during the development of risk management proposals under CEPA for cobalt and soluble cobalt compounds.

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a **strategic environmental assessment (SEA)** was completed under the CMP. The detailed analysis that was completed as part of the SEA indicated that the CMP will have a positive effect on the environment and human health.

Implementation, enforcement and service standards

The Order adds cobalt and soluble cobalt compounds to Schedule 1 of CEPA, thereby enabling the Government to propose risk management measures respecting preventive or control actions for toxic substances under CEPA. Developing an implementation plan and an enforcement strategy and establishing service standards are only considered necessary when a specific risk management approach is proposed. As the Order does not include a specific risk management proposal, there is no requirement for implementation, enforcement or service standards.

Contacts

Nicole Davidson
Program Development and Engagement Division
Department of Environment
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-938-3232 (outside of Canada)
Fax: 819-938-3231
Email: eccc.substances.eccc@canada.ca

Andrew Beck
Director
Risk Management Bureau
Department of Health
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-948-2585
Fax: 613-952-8857
Email: andrew.beck@canada.ca

s'applique. Par conséquent, aucun fardeau de nature réglementaire ou administrative ne sera ajouté aux petites entreprises et aux entreprises en général.

Le gouvernement évaluera les coûts et les avantages, et consultera le public et les autres intervenants pendant l'élaboration des propositions en matière de gestion des risques en vertu de la LCPE pour le cobalt et les composés solubles du cobalt.

Conformément à *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une **évaluation environnementale stratégique (EES)** a été réalisée dans le cadre du PGPC. L'analyse détaillée qui a été effectuée dans le cadre de l'EES indique que le PGPC aura un effet positif sur l'environnement et la santé humaine.

Mise en œuvre, application de la loi et normes de service

Le présent décret ajoute le cobalt et les composés solubles du cobalt à l'annexe 1 de la LCPE, ce qui permettra au gouvernement de proposer des mesures de gestion des risques concernant la prévention ou l'élimination relative aux substances toxiques visées par la LCPE. L'élaboration d'un plan de mise en œuvre, d'une stratégie d'application de la loi et de normes de service n'est jugée nécessaire que si une approche particulière de gestion des risques est proposée. Comme le Décret ne contient pas de proposition particulière de gestion des risques, il n'est pas nécessaire de prévoir un plan de mise en œuvre, une stratégie d'application de la loi ou des normes de service.

Personnes-ressources

Nicole Davidson
Division de la mobilisation et du développement de programmes
Ministère de l'Environnement et du Changement climatique
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Ligne d'information de la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-938-3232 (à l'étranger)
Télécopieur : 819-938-3231
Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Andrew Beck
Directeur
Bureau de la gestion des risques
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-2585
Télécopieur : 613-952-8857
Courriel : andrew.beck@canada.ca

Registration

SOR/2019-198 June 10, 2019

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

P.C. 2019-757 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 15, 2011, a copy of the proposed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas, pursuant to subsection 90(1) of that Act, the Governor in Council is satisfied that the substance set out in the annexed Order is a toxic substance;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, makes the annexed *Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

**Order Adding a Toxic Substance to
Schedule 1 to the Canadian Environmental
Protection Act, 1999**

Amendment

1 Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following in numerical order:

143 N,N'-mixed phenyl and tolyl derivatives of
1,4-benzenediamine

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

¹ S.C. 1999, c. 33

Enregistrement

DORS/2019-198 Le 10 juin 2019

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

C.P. 2019-757 Le 9 juin 2019

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 15 octobre 2011, le projet de décret intitulé *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 90(1) de cette loi, la gouverneure en conseil est convaincue que la substance visée par le décret ci-après est une substance toxique,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**Décret d'inscription d'une substance toxique
à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la
protection de l'environnement (1999)**

Modification

1 L'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

143 Mélange de N,N'-(dérivés phényles et
tolyles)benzène-1,4-diamine

Entrée en vigueur

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

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

¹ L.C. 1999, ch. 33

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

The Government of Canada (the Government) completed a [screening assessment on 1,4-benzenediamine, N,N'-mixed phenyl and tolyl derivatives](#), hereafter referred to as “BENPAT,”¹ to assess whether the substance may pose a risk to human health or the environment in Canada. The screening assessment concluded that BENPAT meets the environmental criterion for toxic as defined in paragraph 64(a) of the [Canadian Environmental Protection Act, 1999](#) (CEPA). As a result, the Government is adding BENPAT to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA.²

Background

The [Chemicals Management Plan](#) (CMP) is a federal program launched in 2006 to assess and manage chemical substances that may be harmful to human health or the environment. Under the CMP, BENPAT was identified as a high priority for ecological risk assessment, as available information suggested that the substance was persistent,³ bioaccumulative⁴ and inherently toxic to aquatic organisms. Available information did not identify BENPAT as a high priority for human health risk assessment.

Substance description and sources of release

BENPAT is not naturally produced in the environment. It consists of a mixture of mainly three different components⁵ and is known to be used as an additive in rubber products, including tires and hoses, to prevent degradation and increase durability. While it was not reported to be manufactured in Canada, between 1 000 000 and 10 000 000 kg of BENPAT were imported into the country in 2006. The annual amount of BENPAT entering Canada in 2018 is expected to remain within this range, as there

¹ Chemical Abstract Service Registry No. 68953-84-4.

² The screening assessment also included the substance 1,4-Benzenediamine, N,N'-mixed tolyl and xylyl derivatives (BENTAX). BENTAX did not meet any of the criteria under section 64 of CEPA.

³ Persistent chemicals are those chemicals that tend to endure in the environment for years after they are released into it.

⁴ Bioaccumulative chemicals are those chemicals that accumulate in an organism. Bioaccumulation occurs when an organism absorbs a substance at a rate faster than that at which the substance is lost by catabolism and excretion.

⁵ The components are N,N'-diphenyl-p-phenylenediamine, N-phenyl-N'-(o-tolyl)-p-phenylenediamine, and N,N'-di(o-tolyl)-p-phenylenediamine.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le gouvernement du Canada (le gouvernement) a effectué une [évaluation préalable du mélange N,N'-di\(phényl et/ou méthylphényl\)benzène-1,4-diamines](#), ci-après appelé « BENPAT »¹, pour évaluer si la substance peut présenter un risque pour la santé humaine ou l'environnement au Canada. L'évaluation préalable a conclu que le BENPAT satisfait au critère de substance toxique pour ce qui est de l'effet nocif sur l'environnement, tel qu'il est énoncé à l'alinéa 64a) de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) [LCPE]. Par conséquent, le gouvernement inscrit le BENPAT à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE².

Contexte

Le [Plan de gestion des produits chimiques](#) (PGPC) est un programme fédéral lancé en 2006 afin d'évaluer et de gérer les substances chimiques qui peuvent être nocives pour la santé humaine ou l'environnement. Selon le PGPC, l'évaluation des risques écologiques du BENPAT a été reconnue comme hautement prioritaire, car les informations dont on disposait faisaient croire que la substance était persistante³, bioaccumulable⁴ et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Les informations ne permettaient pas de conclure que l'évaluation des risques du BENPAT pour la santé humaine était hautement prioritaire.

Description de la substance et sources de rejet

Le BENPAT n'est pas produit naturellement dans l'environnement. Il s'agit d'un mélange qui a trois composants principaux⁵ et qui est utilisé dans la fabrication de produits de caoutchouc, comme des pneus et des tuyaux flexibles, pour en empêcher la dégradation et en accroître la durabilité. Si nul n'a déclaré l'avoir fabriqué au Canada, le BENTAT a été importé en 2006 dans une quantité d'entre 1 000 000 et 10 000 000 kg. La quantité de BENPAT qui est entrée au Canada en 2018 devrait se situer dans cette plage,

¹ Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 68953-84-4.

² L'évaluation préalable a également porté sur le mélange de N,N'-di(méthylphényl et/ou diméthylphényl)benzène-1,4-diamines, aussi connu sous le nom de BENTAX. Le BENTAX ne répondait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

³ Les produits chimiques persistants sont ceux qui ont tendance à subsister dans l'environnement pendant des années après leur rejet dans l'environnement.

⁴ Les produits chimiques bioaccumulables sont ceux qui s'accumulent dans un organisme. La bioaccumulation se produit lorsqu'un organisme absorbe une substance à un rythme plus rapide que celui auquel la substance est perdue par catabolisme et excrétion.

⁵ Les composants sont : N,N'-diphénylbenzène-1,4-diamine, N-phényl-N'-(2-méthylphényl)benzène-1,4-diamine et N,N'-di(2-méthylphényl)benzène-1,4-diamine.

are currently no control measures under CEPA for the substance and stakeholders have continued to express an interest in using BENPAT to manufacture tires in Canada (see the “Consultation” section). Furthermore, considering the stability of the tire manufacturing sector⁶ and the fact that any transition away from BENPAT is anticipated to take several years, BENPAT is expected to continue to be used to manufacture millions of tires in Canada annually. BENPAT is released into the environment as a result of tire manufacturing (industrial release) and, to a much lesser extent, as a result of consumer uses of tires.

Existing and international risk management measures

In Canada, BENPAT contained in tires is expected to be managed in an environmentally responsible manner at the end of its service life. All Canadian provinces and Yukon Territory have extended producer responsibility (EPR) or product stewardship programs in place for managing end-of-life tires. The EPR is an environmental policy approach in which the producer’s responsibility for reducing environmental impact and managing the product is extended across the whole life cycle, from selection to end-of-life.

BENPAT is on the high production volume (HPV) lists of the following organizations: the United States Environmental Protection Agency (US EPA),⁷ the European Commission’s Joint Research Centre, and the Organisation for Economic Co-operation and Development.

In Europe, BENPAT was evaluated in 2005 by the European Chemicals Agency (ECHA) Persistence Bioaccumulation Toxicity (PBT) Working Group and found to be bioaccumulative, toxic, but not persistent according to criteria under the Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (REACH) legislation.⁸ Subsequently, in 2013, BENPAT was added to the Community Rolling Action Plan under REACH for evaluation based on environmental concerns, suspected PBT status, wide dispersive and consumer use, and aggregated tonnage. The ongoing evaluation found BENPAT bioaccumulative, and additional degradation studies were requested from

car, pour l’instant, aucune mesure de contrôle ne vise cette substance en application de la LCPE, et les parties prenantes continuent de manifester le souhait de l’employer dans la fabrication de pneus au Canada (voir la section « Consultation »). De plus, compte tenu de la stabilité du secteur de la fabrication des pneus⁶ et du fait que l’abandon du BENPAT devrait prendre plusieurs années, on s’attend à ce que le BENPAT continue d’être utilisé pour fabriquer des millions de pneus au Canada chaque année. Le BENPAT est rejeté dans l’environnement par les procédés de fabrication des pneus (rejets industriels) et, dans une bien moindre mesure, en conséquence de l’utilisation des pneus par les consommateurs.

Mesures de gestion des risques existantes et internationales

Au Canada, le BENPAT contenu dans les pneus doit être géré d’une manière respectueuse de l’environnement à la fin de sa durée utile. Toutes les provinces canadiennes, ainsi que le Yukon, ont mis en place des programmes de responsabilité élargie des producteurs (REP) ou de gérance des produits pour gérer les pneus hors d’usage. Selon la REP, la responsabilité du producteur en matière de réduction de l’impact environnemental et de gestion du produit s’étend sur l’ensemble du cycle de vie du produit, de la sélection à la fin de la durée utile.

Le BENPAT est sur les listes des substances chimiques produites en grandes quantités des organismes suivants : l’Agence des États-Unis pour la protection de l’environnement (US EPA)⁷, le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne et l’Organisation de coopération et de développement économiques.

En Europe, le BENPAT a été évalué en 2005 par le groupe de travail de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité (PBT) de l’Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui l’a jugé bioaccumulable et toxique, mais non persistant, selon les critères du règlement concernant l’enregistrement, l’évaluation et l’autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)⁸. Plus tard, en 2013, le BENPAT a été inscrit au plan d’action continu communautaire (CoRAP) en application du règlement REACH afin qu’il soit évalué, en raison des préoccupations environnementales, de sa situation présumée de

⁶ In 2003, the value of shipments for tire manufacturing in Canada was about \$2.7 billion, and in 2010, it was about \$2.5 billion. For more information, please see <https://www.ic.gc.ca/eic/site/rubber-caoutchouc.nsf/eng/ru00611.html>.

⁷ The US EPA HPV program challenges companies to make health and environmental effects data publicly available on chemicals produced or imported into the United States in quantities of 1 million pounds or more per year.

⁸ There are differences in thresholds for the persistence and bioaccumulation criteria under REACH and CEPA Persistence and Bioaccumulation Regulations.

⁶ En 2003, la valeur des livraisons pour la fabrication de pneus au Canada était d’environ 2,7 milliards de dollars et, en 2010, d’environ 2,5 milliards de dollars. Pour plus d’informations, voir : <https://www.ic.gc.ca/eic/site/rubber-caoutchouc.nsf/fra/ru00611.html>.

⁷ Le programme des substances chimiques produites en grandes quantités de l’US EPA incite les entreprises à rendre publiques les données concernant les effets sur la santé et l’environnement des produits chimiques produits ou importés aux États-Unis en quantités égales ou supérieures à 1 million de livres (env. 453 592 kg) par année.

⁸ Il existe des différences entre les seuils des critères de persistance et de bioaccumulation du règlement européen REACH et de la LCPE.

industry registrants to evaluate its persistence. This request was appealed under the ECHA Board of Appeal (BoA). In 2017, the BoA annulled some of the test demands, but ruled that one degradation study be performed; the deadline for generating data is 2020.

Scientific assessment summary

An assessment of BENPAT was conducted by the Government to determine if the substance meets one or more of the criteria for a toxic substance set out in section 64 of CEPA. Specifically, this involved determining whether the substance is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

The ecological and human health components of the assessment have undergone external written peer review and consultation by Canadian and international experts and from academia and stakeholders. The assessment concluded that BENPAT meets the criterion for a toxic substance under paragraph 64(a) but not (b) or (c) of CEPA.⁹

Ecological assessment summary

BENPAT is a substance of unknown or variable composition, complex reaction products, or biological materials (UVCB). UVCBs are typically multicomponent substances that cannot be represented by a unique chemical structure or molecular formula. For the purpose of this assessment, BENPAT was represented by three key components.

Based on experimental degradation data as well as their physical and chemical properties, components of BENPAT are not expected to degrade quickly in water, soil or sediment in the environment. Components of BENPAT also have the potential to accumulate in organisms to a significant extent. The screening assessment concluded

⁹ For more information, please see the screening assessment for BENPAT at <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=2DBA1FC3-1>.

PBT, de ses applications fortement dispersives, de ses utilisations par les consommateurs et du tonnage total. L'évaluation en cours a révélé que le BENPAT est bioaccumulable, et les titulaires d'homologation de l'industrie ont demandé d'autres études de dégradation pour évaluer sa persistance. Cette requête a fait l'objet d'un appel devant la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques. En 2000, l'ECHA a annulé certaines des demandes d'essai, mais a décidé qu'une étude de dégradation devait être effectuée; la date limite pour la production des données est 2020.

Résumé de l'évaluation scientifique

Le gouvernement a effectué une évaluation du BENPAT pour déterminer si la substance répond à un ou plusieurs des critères d'une substance toxique énoncés à l'article 64 de la LCPE. Plus précisément, il s'agissait de déterminer si la substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Les composantes écologiques et de santé humaine de l'évaluation ont fait l'objet d'un examen indépendant par des pairs, consigné par écrit, et de consultations par des experts canadiens et internationaux, des universitaires et des parties prenantes. L'évaluation a conclu que le BENPAT satisfait au critère d'une substance toxique au sens de l'alinéa 64a) de la LCPE, mais non des alinéas b) ou c)⁹.

Sommaire de l'évaluation écologique

Le BENPAT est une substance UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques). Les UVCB sont généralement des substances à composants multiples qui ne peuvent être représentées par une structure chimique ou une formule moléculaire unique. Aux fins de cette évaluation, le BENPAT était représenté par trois composants principaux.

D'après les données expérimentales sur leur dégradation ainsi que leurs propriétés physiques et chimiques, les composants du BENPAT ne devraient pas se dégrader rapidement dans l'eau, le sol ou les sédiments de l'environnement. En outre, ils sont susceptibles de s'accumuler dans les organismes de façon importante. L'évaluation préalable a

⁹ Pour plus de renseignements, consulter l'évaluation préalable du BENPAT à l'adresse : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=2DBA1FC3-1>.

that these components, and thus BENPAT, meet the persistence criteria, but not the bioaccumulation criteria, as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. In addition, experimental toxicity data for BENPAT indicate that the substance has the potential to cause harm to aquatic organisms.

For this screening assessment, the realistic worst-case scenarios selected to determine BENPAT's potential to cause ecological harm were associated with discharge of the substance into the aquatic environment from industrial operations. In the release scenarios considered, the predicted environmental concentration in water (PEC) was above the predicted no-effect concentration (PNEC)¹⁰ calculated for algae, indicating potential for ecological harm. Based on the information available, the screening assessment concluded that BENPAT poses an ecological risk to aquatic organisms near sources of industrial release. Therefore, it is concluded that BENPAT meets the criterion under paragraph 64(a). It does not meet the criterion under paragraph 64(b) of CEPA, as the substance does not constitute a danger to the broader integrity of the environment.

Human health assessment summary

Chronic toxicity studies for BENPAT and an analogue indicated no evidence of carcinogenicity¹¹ in experimental animals and available information also indicated that BENPAT is not likely genotoxic.¹² Considering this information, the characterization of risk to human health was based on non-cancer effects of BENPAT.

The commercial uses for BENPAT in rubber products, identified in literature searches and in responses to a notice issued under section 71 of CEPA, are not expected to result in exposure levels of concern for the general population of Canada. Incidental dermal contact with rubber products containing BENPAT is not expected to result in dermal exposure levels that could pose a concern to human health. As a result, the screening assessment concluded that BENPAT does not meet the criterion under paragraph 64(c) of CEPA, as activities associated with the substance do not pose a human health concern in Canada.

Publications

In September 2011, the final screening assessment report for BENPAT was published on the Canada.ca (Chemical Substances) website. On October 15, 2011, the [proposed Order](#)

conclu que ces composants, et donc le BENPAT, répondent aux critères de persistance, mais non aux critères de bioaccumulation, énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales sur la toxicité du BENPAT indiquent qu'il peut être nocif pour les organismes aquatiques.

Aux fins de l'évaluation préalable, les pires scénarios réalistes choisis pour déterminer la nocivité du BENPAT pour l'environnement ont été rattachés au rejet de la substance dans le milieu aquatique à la suite d'activités industrielles. Dans les scénarios de rejet envisagés, la concentration environnementale estimée (CEE) dans l'eau était supérieure à la concentration estimée sans effet (CESE)¹⁰ calculée pour les algues, ce qui indique un risque pour l'environnement. À la lumière des renseignements disponibles, l'évaluation préalable a conclu que le BENPAT pose un risque écologique pour les organismes aquatiques près des sources de rejets industriels. Par conséquent, il est conclu que le BENPAT satisfait au critère énoncé à l'alinéa 64a). Il ne satisfait pas au critère énoncé à l'alinéa 64b) de la LCPE, car la substance ne constitue pas un danger pour l'intégrité générale de l'environnement.

Sommaire de l'évaluation pour la santé humaine

Les études de toxicité chronique du BENPAT et d'un analogue n'ont révélé aucun signe de cancérogénicité¹¹ chez les animaux de laboratoire, et les renseignements disponibles indiquent que le BENPAT n'est probablement pas génotoxique¹². Compte tenu de ces renseignements, la caractérisation du risque pour la santé humaine a été fondée sur les effets non cancérogènes du BENPAT.

Les utilisations commerciales du BENPAT dans les produits de caoutchouc, relevées dans les recherches documentaires et dans les réponses à un avis donné en vertu de l'article 71 de la LCPE, ne devraient pas entraîner de niveaux d'exposition préoccupants pour la population générale du Canada. Le contact cutané accidentel avec des produits en caoutchouc contenant du BENPAT ne devrait pas entraîner une exposition susceptible de présenter un risque pour la santé humaine. Par conséquent, l'évaluation préalable a conclu que le BENPAT ne satisfait pas au critère de l'alinéa 64c) de la LCPE, car les activités entourant cette substance ne posent pas de problème pour la santé humaine au Canada.

Publications

En septembre 2011, le rapport final d'examen préalable du BENPAT a été publié sur le site Web (Substances chimiques). Le 15 octobre 2011, le [projet de décret](#)

¹⁰ The PNECs are the substance concentration thresholds above which non-human organisms are affected.

¹¹ A carcinogen is any substance, radionuclide, or radiation that promotes carcinogenesis, the formation of cancer.

¹² "Genotoxicity" is a word in genetics defined as a destructive effect on a cell's genetic material (DNA, RNA) affecting its integrity.

¹⁰ La CESE est le seuil de concentration de la substance au-dessus duquel les organismes non humains sont affectés.

¹¹ Un cancérogène est une substance, un radionucléide ou un rayonnement qui favorise la cancérogenèse, c'est-à-dire la formation d'un cancer.

¹² « Génotoxicité » est un terme en génétique défini comme un effet destructeur sur le matériel génétique d'une cellule (ADN, ARN) qui compromet son intégrité.

recommending the addition of BENPAT to Schedule 1 of CEPA was published in the *Canada Gazette*, Part I.^{13,14}

Objectives

The objective of the *Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* is to enable the Government to propose risk management measures for toxic substances under CEPA to manage environmental risks associated with BENPAT.

Description

The Order adds N,N'-mixed phenyl and tolyl derivatives of 1,4-benzenediamine (i.e. BENPAT) to Schedule 1 of CEPA (the List of Toxic Substances).

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply, as the Order will not impose any administrative burden on businesses.

Small business lens

The small business lens does not apply, as the Order will not impose any compliance or administrative costs on small businesses.

Consultation

On October 2, 2010, the Government published a summary of [the scientific assessment for BENPAT](#) in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public comment period. During the 60-day public comment period, comments were received from five industry and non-governmental organization stakeholders on the screening assessment report for BENPAT, and these were considered in developing the final screening assessment for the substance, which was published in September 2011. These comments, however, did not change the conclusion that BENPAT meets the ecological criterion for toxic under paragraph 64(a) of CEPA. A table summarizing the [complete set of comments received and the Government’s responses](#) is available on the Canada.ca (Chemical Substances) website.

On October 15, 2011, the proposed Order recommending the addition of BENPAT to Schedule 1 of CEPA was published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public

recommandant l’inscription du BENPAT à l’annexe 1 de la LCPE a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*^{13,14}.

Objectifs

Le Décret d’inscription d’une substance toxique à l’annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999) vise à permettre au gouvernement de proposer des mesures de gestion des risques pour les substances toxiques en application de la LCPE afin de gérer les risques environnementaux que présente le BENPAT.

Description

Le Décret inscrit le mélange de N,N’-di(phényl et/ou méthylphényl)benzène1,4-diamines (le BENPAT) à l’annexe 1 de la LCPE (la Liste des substances toxiques).

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car le Décret n’impose pas de coûts administratifs aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas, car le Décret n’impose ni frais liés au respect de la conformité ni coûts administratifs aux petites entreprises.

Consultation

Le 2 octobre 2010, le gouvernement a publié un résumé de [l’évaluation scientifique du BENPAT](#) dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en vue d’une consultation publique de 60 jours. Au cours de cette période de consultation, cinq parties prenantes de l’industrie et des organisations non gouvernementales ont présenté des observations au sujet de l’ébauche de l’évaluation préalable du BENPAT, qui ont été prises en considération dans l’élaboration du rapport final, publié en septembre 2011. Cela dit, les observations reçues n’ont pas changé la conclusion que le BENPAT répond au critère écologique de toxicité énoncé à l’alinéa 64a) de la LCPE. Un tableau résumant [l’ensemble des observations reçues et des réponses du gouvernement](#) est présenté sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques).

Le 15 octobre 2011, le projet de décret recommandant l’inscription du BENPAT à l’annexe 1 de la LCPE a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en vue

¹³ These publications can also be obtained from the Program Development and Engagement Division, Environment and Climate Change Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3; by fax at 819-938-3231; or by email at eccc.substances.eccc@canada.ca.

¹⁴ For more information on the delay between the publication of the proposed Order in 2011 and the publication of the final order in 2018, please see the “Consultation” section of this document.

¹³ Ces publications peuvent être obtenues de la Division de la mobilisation et de l’élaboration de programmes, Environnement et Changement climatique Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3; par télécopieur au 819-938-3231; ou par courriel à eccc.substances.eccc@canada.ca.

¹⁴ Pour de plus amples renseignements sur le délai entre la publication du projet de décret en 2011 et la publication du décret définitif en 2018, consulter la section « Consultation » du présent document.

comment period, which included a summary of the comments received on the draft screening assessment for BENPAT and the Government's responses to these comments. During the 60-day public comment period for the proposed Order, three sets of comments were submitted by non-governmental organizations and two by citizens. Additionally, a notice of objection was filed by one company, under subsection 332(2) of CEPA, regarding the proposed addition of BENPAT to Schedule 1 of CEPA and requesting the establishment of a board of review pursuant to section 333 of CEPA to inquire into the nature and extent of the danger posed by BENPAT.

The comments submitted by the three non-governmental organizations and two citizens were supportive of the proposed Order recommending the addition of BENPAT to Schedule 1 of CEPA. With respect to the notice of objection, the company provided information and new studies that had been completed after the release of the final scientific assessment report for BENPAT. In general, these studies challenge some aspects of the ecological assessment such as the Government's persistence designation of BENPAT. The Government reviewed and evaluated the new information provided by the company, in context with all available information. Upon this evaluation, it was considered that the information provided did not impact the scientific assessment. In addition, the Government maintained that the critical review of available studies, models used and assumptions employed in exposure scenarios were based on sound scientific judgment, employed the best available science, and took into account present-day uncertainties regarding releases of BENPAT into the environment. As a result, the Minister of Environment refused to establish a board of review. Subsequently, the company made an application for judicial review in the Federal Court and then in the Federal Court of Appeal, requesting that the Court direct the Minister to either establish a board of review or reconsider the decision to add BENPAT to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA. In July 2017, the Federal Court of Appeal rendered its decision to uphold the Minister's decision and on that basis denied the company's judicial review application.

The delay between the publication of the proposed Order in the *Canada Gazette*, Part I, and the publication of the final Order in the *Canada Gazette*, Part II, is a result of the decision by the Government to wait for the judicial review proceedings to conclude.

Prior to these publications, the Government had informed the governments of the provinces and territories, through the CEPA National Advisory Committee (NAC), of the release of these documents and of the

d'une consultation publique de 60 jours. Le projet de décret s'accompagnait d'un résumé des observations reçues au sujet de l'ébauche d'évaluation préalable et des réponses du gouvernement à ces observations. Au cours de la période de consultation, trois séries d'observations ont été soumises par des organisations non gouvernementales et deux par des citoyens. De plus, un avis d'opposition a été déposé par une entreprise, qui a invoqué le paragraphe 332(2) de la LCPE pour demander que soit constituée une commission de révision chargée d'enquêter sur la nature et l'étendue du danger posé par le BENPAT.

Les observations présentées par les trois organisations non gouvernementales et les deux citoyens appuyaient le projet de décret recommandant l'inscription du BENPAT à l'annexe 1 de la LCPE. Pour ce qui est de l'avis d'opposition, l'entreprise a fourni des renseignements et de nouvelles études qui avaient été réalisées après la parution du rapport final de l'évaluation scientifique du BENPAT. En général, ces études contestaient certains aspects de l'évaluation écologique, dont la détermination de la persistance du BENPAT par le gouvernement. Le gouvernement a examiné et évalué les nouveaux renseignements fournis par l'entreprise, dans le contexte de toutes les informations connues. Il en a conclu que les renseignements fournis ne changeaient pas l'évaluation scientifique. De plus, le gouvernement a maintenu que l'examen critique des études connues, des modèles employés et des hypothèses formulées dans les scénarios d'exposition se fondait sur un jugement scientifique solide, faisait appel aux meilleures données scientifiques disponibles et tenait compte des incertitudes actuelles concernant les rejets de BENPAT dans l'environnement. Par conséquent, la ministre de l'Environnement a refusé de constituer une commission de révision. Par la suite, l'entreprise a présenté une demande de contrôle judiciaire à la Cour fédérale, puis à la Cour d'appel fédérale, demandant que la Cour ordonne à la ministre de constituer une commission de révision ou de revenir sur la décision d'inscrire le BENPAT à la Liste des substances toxiques figurant à l'annexe 1 de la LCPE. En juillet 2017, la Cour d'appel fédérale a confirmé la décision de la ministre et a donc rejeté la demande de contrôle judiciaire présentée par l'entreprise.

Le délai entre la publication du projet de décret dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et la publication du décret définitif dans la Partie II est attribuable à la décision du gouvernement d'attendre la fin de la procédure de contrôle judiciaire.

Le gouvernement avait préalablement informé les gouvernements des provinces et des territoires, par l'entremise du Comité consultatif national (CCN) de la LCPE, de la publication de ces documents et de la période de

related public comment period. No comments were received from the CEPA NAC.¹⁵

Rationale

BENPAT is known to be used as an additive in rubber products, including tires and hoses, to prevent degradation and increase durability. The quantities of BENPAT imported into Canada, along with the known uses of this substance, indicate that it could be released into the Canadian environment. Based on available data, components of BENPAT are not expected to degrade quickly in the environment and they also have the potential to accumulate in organisms. The screening assessment concluded that BENPAT meets the persistence criteria, but not the bioaccumulation criteria, as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. In addition, experimental toxicity values indicate that this substance is highly hazardous to aquatic organisms. A comparison of PECs associated with industrial discharge of BENPAT into the aquatic environment to the PNEC indicates that the substance poses an ecological risk to aquatic organisms near areas adjacent to sources of industrial release. As a result, the screening assessment concluded that BENPAT meets the environmental criterion under paragraph 64(a) of CEPA. One of the following measures must be proposed after an assessment is conducted under CEPA:

1. taking no further action with respect to the substance;
2. adding the substance to the Priority Substances List for further assessment; or
3. recommending that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA and, where applicable, recommending the implementation of virtual elimination.

Based on the available evidence and the conclusions of the screening assessment, the Government determined that choosing option 1 or 2 is not appropriate to manage the potential ecological risk associated with releases of BENPAT into the environment in Canada. Therefore, option 3, which recommends that BENPAT be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA, is the option selected by the Government.¹⁶

The addition of BENPAT to Schedule 1 of CEPA will not result in any incremental impacts (benefits or costs) on the public or industry, since the Order will not impose any

consultation publique connexe. Aucune observation n'a été reçue de la part du CCN de la LCPE¹⁵.

Justification

Le BENPAT est utilisé comme additif dans les produits en caoutchouc, notamment les pneus et les tuyaux flexibles, pour en prévenir la dégradation et en accroître la durabilité. Les quantités de BENPAT importées au pays ainsi que les utilisations connues de cette substance indiquent qu'elle pourrait être rejetée dans l'environnement canadien. Selon les données dont on dispose, les composants du BENPAT ne devraient pas se dégrader rapidement dans l'environnement et ils sont susceptibles de s'accumuler dans les organismes. L'évaluation préalable a conclu que le BENPAT répond aux critères de persistance, mais non aux critères de bioaccumulation, énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales sur la toxicité du BENPAT indiquent que la substance est très nocive pour les organismes aquatiques. Selon une comparaison des CEE associées au rejet industriel de BENPAT dans l'environnement aquatique avec la CESE, la substance présente un risque écologique pour les organismes aquatiques près des zones adjacentes aux sources de rejet industriel. Par conséquent, l'évaluation préalable a conclu que le BENPAT satisfait au critère d'effet nocif sur l'environnement énoncé à l'alinéa 64a) de la LCPE. L'une des mesures suivantes doit être proposée après qu'une évaluation a été effectuée en vertu de la LCPE :

1. ne rien faire à l'égard de cette substance;
2. inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus détaillée;
3. recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques à l'annexe 1 de la LCPE, et, s'il y a lieu, en recommander la quasi-élimination.

À la lumière des informations disponibles et des conclusions de l'évaluation préalable, le gouvernement a déterminé que le choix de la première ou de la deuxième solution ne convient pas pour gérer le risque écologique des rejets de BENPAT dans l'environnement au Canada. Par conséquent, il retient la troisième solution, soit d'inscrire le BENPAT à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE¹⁶.

L'inscription du BENPAT à l'annexe 1 de la LCPE n'entraînera pas de répercussions supplémentaires (avantages ou coûts) pour le public ou l'industrie, puisque le décret proposé

¹⁵ Section 6 of CEPA provides that the CEPA NAC be the main intergovernmental forum for the purpose of enabling national action and avoiding duplication in regulatory activity among governments within Canada. This committee has a representative from the Department of the Environment and the Department of Health, a representative of each of the provinces and territories as well as up to six representatives of Aboriginal governments.

¹⁶ BENPAT did not meet the virtual elimination criteria under subsection 77(4) of CEPA.

¹⁵ L'article 6 de la LCPE prévoit que le Comité consultatif national est la principale tribune intergouvernementale pour permettre une action nationale et éviter le chevauchement des activités de réglementation des gouvernements au Canada. Ce comité se compose d'un représentant du ministère de l'Environnement et du ministère de la Santé, d'un représentant de chaque province et territoire ainsi que d'au plus six représentants des gouvernements autochtones.

¹⁶ Le BENPAT ne répond pas au critère énoncé pour la quasi-élimination de la substance au paragraphe 77(4) de la LCPE.

compliance requirements on stakeholders. Accordingly, there will be no compliance or administrative burden imposed on small businesses or businesses in general. Rather, the Order enables risk management measures for toxic substances under CEPA to be proposed to manage potential ecological risks associated with BENPAT.

The Government has considered socio-economic factors and will consult with the public and other stakeholders during the development of risk management proposals for a toxic substance under CEPA for BENPAT.

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a **strategic environmental assessment** (SEA) was completed under the CMP. The detailed analysis that was completed as part of the SEA indicated that the CMP will have a positive effect on the environment and human health.

Implementation, enforcement and service standards

The Order adds BENPAT to Schedule 1 of CEPA, thereby enabling risk management measures respecting preventive or control actions for toxic substances under CEPA to be proposed. Developing an implementation plan and an enforcement strategy and establishing service standards are only considered necessary when a specific risk management approach is proposed. As the Order does not include a specific risk management proposal, there is no requirement for implementation, enforcement or service standards.

Contacts

Nicole Davidson
Program Development and Engagement Division,
Department of the Environment
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-938-3232 (outside of Canada)
Fax: 819-938-5212
Email: eccc.substances.eccc@canada.ca

Andrew Beck
Risk Management Bureau
Department of Health
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-948-2585
Fax: 613-952-8857
Email: andrew.beck@canada.ca

n'impose pas d'exigences de conformité aux parties prenantes. Par conséquent, il n'y aura pas de fardeau administratif sur les petites entreprises ou les entreprises en général. Le Décret permet plutôt au gouvernement de proposer des mesures de gestion des risques en vertu de la LCPE pour gérer les risques écologiques éventuels du BENPAT.

Le gouvernement a tenu compte des facteurs socioéconomiques, et il consultera le public et d'autres parties prenantes lors de l'élaboration à l'égard du BENPAT de propositions de gestion des risques pour une substance toxique en vertu de la LCPE.

Conformément à *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une **évaluation environnementale stratégique** du BENPAT a été réalisée dans le cadre du PGPC. L'analyse détaillée qui a été effectuée dans cette évaluation indique que le PGPC aura un effet positif sur l'environnement et la santé humaine.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le Décret prévoit l'inscription du BENPAT à l'annexe 1 de la LCPE, ce qui permet de proposer des mesures de gestion des risques concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre à l'égard des substances toxiques sous le régime de la LCPE. L'élaboration d'un plan de mise en œuvre, d'une stratégie d'application de la loi ou de normes de service n'est jugée nécessaire que lorsqu'une méthode précise de gestion des risques est proposée. Comme le Décret ne propose pas de méthode précise de gestion des risques, il n'est pas nécessaire de prévoir un plan de mise en œuvre, une stratégie d'application de la loi ou des normes de service.

Personnes-ressources

Nicole Davidson
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Ministère de l'Environnement
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Ligne d'information de la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-938-3232 (à l'étranger)
Télécopieur : 819-938-5212
Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Andrew Beck
Bureau de la gestion du risque
Ministère de la Santé
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-2585
Télécopieur : 613-952-8857
Courriel : andrew.beck@canada.ca

Registration
SOR/2019-199 June 10, 2019

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

P.C. 2019-758 June 9, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the President of the Treasury Board, pursuant to subsections 41(1)^a and 42(1)^b of the *Financial Administration Act*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Government Contracts Regulations*.

Regulations Amending the Government Contracts Regulations

Amendments

1 The long title of the *Government Contracts Regulations*¹ is replaced by the following:

Government Contracts Regulations

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

3 The definitions *goods contract* and *service contract* in section 2 of the Regulations are replaced by the following:

goods contract means a contract for the purchase of articles, commodities, equipment, goods, materials or supplies and includes a contract for the construction or repair of a vessel; (*marché de fournitures*)

service contract means a contract for the provision of services, including printing services, but does not include an agreement under which a person is employed as an officer, clerk or employee of Her Majesty; (*marché de services*)

4 (1) Subparagraphs 6(b)(i) to (iii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in the case of a goods contract, \$25,000,

(ii) in the case of a contract to be entered into by the Minister for International Development for the acquisition of architectural, engineering or other services required in respect of the planning, design,

Enregistrement
DORS/2019-199 Le 10 juin 2019

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

C.P. 2019-758 Le 9 juin 2019

Sur recommandation du président du Conseil du Trésor et en vertu des paragraphes 41(1)^a et 42(1)^b de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État

Modifications

1 Le titre intégral du *Règlement sur les marchés de l'État*¹ est remplacé par ce qui suit :

Règlement sur les marchés de l'État

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

3 Les définitions de *marché de fournitures* et *marché de services*, à l'article 2 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

marché de fournitures Marché qui porte sur l'achat d'articles, de produits, d'outillage, de marchandises, de matériaux ou d'approvisionnements. La présente définition comprend tout marché qui porte sur la construction ou la réparation de navires. (*goods contract*)

marché de services Tout marché visant la prestation de services, y compris les services d'impression, sauf celui en vertu duquel une personne est engagée à titre de fonctionnaire, de commis ou d'employé de Sa Majesté. (*service contract*)

4 (1) Les sous-alinéas 6b)(i) à (iii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) 25 000 \$, s'il s'agit d'un marché de fournitures,

(ii) 100 000 \$, s'il s'agit d'un marché que doit conclure le ministre du Développement international et qui porte sur la prestation de services d'ingénieurs ou d'architectes ou d'autres services

^a S.C. 2006, c. 9, c. 311

^b S.C. 2006, c. 9, ss. 312 and 313

^c R.S., c. F-11

¹ SOR/87-402

^a L.C. 2006, ch. 9, art. 311

^b L.C. 2006, ch. 9, art. 312 et 313

^c L.R., ch. F-11

¹ DORS/87-402

preparation or supervision of an international development assistance program or project, \$100,000,

(iii) in the case of a contract for the acquisition of architectural, engineering or other services required in respect of the planning, design, preparation or supervision of the construction, repair, renovation or restoration of a work, \$100,000, and

(iv) in the case of any other contract to which these Regulations apply, \$40,000;

(2) Paragraph 6(c) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(c) the nature of the work to be contracted for is such that it would not be in the public interest to solicit bids; or

5 (1) Subsection 18(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (c):

(c.1) the contractor declares that the contractor has not, during the solicitation, negotiation or obtaining of the contract, committed an act or engaged in an activity that would constitute an offence under

(i) section 121 (frauds on the government), 124 (selling or purchasing office), 380 (fraud) or 418 (selling defective stores to Her Majesty) of the *Criminal Code*,

(ii) paragraph 80(1)(d) or subsection 80(2) or 154.01(1) of the *Financial Administration Act*,

(iii) section 3 (bribing a foreign public official) or 4 (accounting) of the *Corruption of Foreign Public Officials Act*, or

(iv) section 45 (conspiracies, agreements or arrangements between competitors), 47 (bid-rigging) or 49 (agreements or arrangements of federal financial institutions) of the *Competition Act*;

(2) Paragraph 18(1)(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) a contractor who makes a false declaration under paragraph (a), (c) or (c.1) or who fails to comply with the terms set out in paragraph (b) or (d) is in default under the contract and agrees, in addition to any other remedies that may be available against them, that they will immediately return any advance payments and that the contracting authority may terminate the contract.

nécessaires à la planification, à la conception, à la préparation ou à la surveillance d'un programme ou projet d'aide au développement international,

(iii) 100 000 \$, s'il s'agit d'un marché portant sur la prestation de services d'ingénieurs ou d'architectes ou d'autres services nécessaires à la planification, à la conception, à la préparation ou à la surveillance de la construction, de la réparation, de la rénovation ou de la restauration d'un ouvrage,

(iv) 40 000 \$, s'il s'agit de tout autre marché visé par le présent règlement;

(2) L'alinéa 6c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) the nature of the work to be contracted for is such that it would not be in the public interest to solicit bids; or

5 (1) Le paragraphe 18(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :

c.1) l'adjudicataire déclare qu'au cours de la sollicitation, de la négociation ou de l'obtention du marché il n'a pas commis un acte ou ne s'est pas livré à une activité qui constituerait une infraction à l'une des dispositions suivantes :

(i) les articles 121 (fraudes envers le gouvernement), 124 (achat ou vente d'une charge), 380 (fraude) ou 418 (vente d'approvisionnements défectueux à Sa Majesté) du *Code criminel*,

(ii) l'alinéa 80(1)d) ou les paragraphes 80(2) ou 154.01(1) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*,

(iii) les articles 3 (corruption d'agents publics étrangers) ou 4 (comptabilité) de la *Loi sur la corruption d'agents publics étrangers*,

(iv) les articles 45 (complot, accord ou arrangement entre concurrents), 47 (truquage des offres) ou 49 (accords bancaires fixant les intérêts, etc.) de la *Loi sur la concurrence*;

(2) L'alinéa 18(1)e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) l'adjudicataire qui fournit une fausse déclaration en contravention des alinéas a), c) ou c.1) ou qui contrevient à l'une des conditions prévues aux alinéas b) et d) contrevient au marché et accepte, en plus des autres recours qui peuvent être exercés contre lui, de rembourser immédiatement tout paiement anticipé et consent à ce que l'autorité contractante puisse mettre fin au marché.

(3) Subsection 18(2) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (a), by adding “and” at the end of subparagraph (b)(iv) and by adding the following after paragraph (b):

(c) the bidder declares that the bidder has not, during the bid solicitation process, committed an act or engaged in an activity that would constitute an offence under

(i) section 121 (frauds on the government), 124 (selling or purchasing office), 380 (fraud) or 418 (selling defective stores to Her Majesty) of the *Criminal Code*,

(ii) paragraph 80(1)(d) or subsection 80(2) or 154.01(1) of the *Financial Administration Act*,

(iii) section 3 (bribing a foreign public official) or 4 (accounting) of the *Corruption of Foreign Public Officials Act*, or

(iv) section 45 (conspiracies, agreements or arrangements between competitors), 47 (bid-rigging) or 49 (agreements or arrangements of federal financial institutions) of the *Competition Act*.

6 The schedule to the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

A member of the Canadian Nuclear Safety Commission
Un membre ou commissaire de la Commission canadienne de sûreté nucléaire

A member of the Military Grievances External Review Committee
Un membre du Comité externe d'examen des griefs militaires

A member of the Military Police Complaints Commission
Un membre de la Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire

The Chief Administrator of the Courts Administration Service
L'administrateur en chef du Service administratif des tribunaux judiciaires

The Director of Defence Counsel Services
Le directeur du service d'avocats de la défense

Coming into Force

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

(3) Le paragraphe 18(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

c) le soumissionnaire déclare qu'au cours du processus d'appel d'offres, il n'a pas commis un acte ou ne s'est pas livré à une activité qui constituerait une infraction à l'une des dispositions suivantes :

(i) les articles 121 (fraudes envers le gouvernement), 124 (achat ou vente d'une charge), 380 (fraude) ou 418 (vente d'approvisionnements défectueux à Sa Majesté) du *Code criminel*,

(ii) l'alinéa 80(1)d) ou les paragraphes 80(2) ou 154.01(1) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*,

(iii) les articles 3 (corruption d'agents publics étrangers) ou 4 (comptabilité) de la *Loi sur la corruption d'agents publics étrangers*,

(iv) les articles 45 (complot, accord ou arrangement entre concurrents), 47 (truquage des offres) ou 49 (accords bancaires fixant les intérêts, etc.) de la *Loi sur la concurrence*.

6 L'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

L'administrateur en chef du Service administratif des tribunaux judiciaires
The Chief Administrator of the Courts Administration Service

Le directeur du service d'avocats de la défense
The Director of Defence Counsel Services

Un membre ou commissaire de la Commission canadienne de sûreté nucléaire
A member of the Canadian Nuclear Safety Commission

Un membre de la Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire
A member of the Military Police Complaints Commission

Un membre du Comité externe d'examen des griefs militaires
A member of the Military Grievances External Review Committee

Entrée en vigueur

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Government of Canada is committed to taking appropriate measures to promote fairness, openness and transparency in the bidding process for its goods and services contracts. A number of initiatives have been undertaken to strengthen procurement processes but opportunities exist to improve them further by amending the *Government Contracts Regulations* (the Regulations).

In particular, a number of housekeeping amendments are necessary to reduce the risk of confusion and misinterpretation of the Regulations, as well as to remove or amend sections that are out of date. There is also an opportunity to add to the list of contracting authorities that do not require the approval of the Minister of Justice to enter into legal services contracts, to increase the threshold for requiring that bids be solicited for services and construction contracts, and to strengthen the terms deemed to be set out in every goods, services, and construction contract.

Background

In carrying out its programs and providing services to Canadians, the Government of Canada is one of the largest purchasers of goods and services in the country. The Regulations, made under the *Financial Administration Act*, set out conditions of contract entry (e.g. to require bids), security and deemed terms. Deemed terms are terms that form part of a contract even when they are not written into any contractual documents.

The Regulations were amended in 2011 to broaden the definition of a “contracting authority” and introduced a number of deemed terms in contracts. These deemed terms included that suppliers consented to the proactive disclosure of basic information, and declarations that they had not been convicted of certain criminal offences and had not paid a contingency fee to a consultant lobbyist.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le gouvernement du Canada est déterminé à prendre des mesures appropriées afin de promouvoir l'équité, l'ouverture et la transparence des processus d'appel d'offres pour la fourniture de biens et de services au gouvernement. Un certain nombre d'initiatives ont été lancées pour renforcer les processus d'approvisionnement, mais il reste encore des opportunités pour les améliorer en modifiant le *Règlement sur les marchés de l'État* (le Règlement).

En particulier, un nombre de modifications d'ordre administratif sont nécessaires pour réduire le risque de confusion et de mauvaise interprétation du Règlement, y compris la suppression ou modification de certaines dispositions qui ne sont pas à jour. Il y a également la possibilité de faire des ajouts à la liste des autorités contractantes qui n'ont pas besoin de l'approbation du ministre de la Justice pour conclure des marchés de services juridiques, d'augmenter le seuil de demandes d'appel d'offres pour les marchés de services et de construction, ainsi que de renforcer des conditions réputées qui font partie de chaque marché de biens, de services et de construction.

Contexte

Le gouvernement du Canada, par l'exécution de ses programmes et la prestation de services à la population canadienne, compte parmi les principaux acheteurs de biens et de services au pays. Le Règlement, pris en vertu de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, établit des conditions de conclusion des marchés (par exemple l'appel d'offres obligatoire), des garanties et des conditions réputées. On entend par « conditions réputées » des conditions considérées comme faisant partie intégrante des marchés, comme si elles y figuraient effectivement.

Des modifications ont été apportées au Règlement en 2011 pour élargir la définition du terme « autorité contractante » et pour introduire plusieurs conditions réputées dans les marchés y compris le consentement des fournisseurs à la divulgation proactive des éléments d'information de base, une déclaration des fournisseurs disant qu'ils n'ont jamais été reconnus coupables de certaines infractions criminelles et qu'ils n'ont pas versé d'honoraires conditionnels à un lobbyiste-conseil.

Objectives

The objectives of the proposed *Regulations Amending the Government Contracts Regulations* (the proposed amendments) are

- (a) to reduce the risk of corruption and collusion in the bidding process for goods and services contracts;
- (b) to reduce the risk of confusion and misinterpretation of the Regulations; and
- (c) to modernize the content of the Regulations.

Description

1. Reduce the risk of corruption and collusion

The proposed amendments will reduce the risk of corruption and collusion in the bidding process for goods and services contracts by adding a deemed term whereby a contractor or bidder declares that they have not, during the bidding process

- bribed or taken any other action to corrupt anyone associated with this bidding process where such action would be contrary to various provisions in the *Criminal Code*, the *Financial Administration Act*, or the *Corruption of Foreign Public Officials Act*; or
- colluded, conspired, agreed or arranged with any other party to fix the price or the quality of the deliverables in the resulting contract where such action would be contrary to the *Competition Act*.

A breach of this deemed term, as determined by the contracting authority, will be a default under the contract and the basis for cancelling a contract.

2. Mitigate the risk of confusion and misinterpretation of the Regulations

The proposed amendments will include a number of housekeeping changes to mitigate the risk of confusion and misinterpretation of the Regulations.

Changes to the definitions of goods and services contracts

The proposed amendment will remove contracts for printing and the reproduction of printed matter from the definition of a goods contract, and add it to the definition of a services contract. This will align the definitions of goods and services contracts with those used in Canada's trade agreements.

Objectifs

Les objectifs du *Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État* proposé (les modifications proposées) sont les suivants :

- a) réduire le risque de corruption et de collusion dans le processus d'attribution des marchés de biens, de services et de travaux publics;
- b) réduire le risque de confusion et de mauvaise interprétation du Règlement;
- c) moderniser le contenu du Règlement.

Description

1. Réduire le risque de corruption et de collusion

Les modifications proposées permettront de réduire le risque de corruption et de collusion dans le processus d'appels d'offres pour la fourniture de biens et de services grâce à l'ajout des conditions réputées exigeant que les adjudicateurs ou les soumissionnaires déclarent qu'ils n'ont pas commis les actes suivants pendant le processus d'appels d'offres :

- offert des pots-de-vin ou commis une autre action pour corrompre une personne associée au présent processus d'appels d'offres en violation de diverses dispositions du *Code criminel*, de la *Loi sur la gestion des finances publiques* ou de la *Loi sur la corruption d'agents publics étrangers*;
- comploté, conspiré, se sont entendus ou se sont arrangés avec une autre partie pour établir le prix ou la qualité des produits livrables du marché découlant du processus d'appels d'offres, ce qui contreviendra à la *Loi sur la concurrence*.

La violation de ces conditions réputées, telle que déterminée par l'autorité contractante, sera considérée comme un manquement à une condition du marché et en justifiera l'annulation.

2. Atténuer le risque de confusion et de mauvaise interprétation du Règlement

Les modifications proposées comprendront un certain nombre de changements d'ordre administratif afin d'atténuer le risque de confusion et de mauvaise interprétation du Règlement.

Modifications aux définitions de marchés de biens et de services

La modification proposée retirera les marchés pour l'impression ou pour la reproduction d'imprimés de la définition d'un marché de biens, et les ajoutera à la définition d'un marché de services. Cela harmonisera les définitions des marchés de biens et de services avec celles utilisées dans les accords commerciaux du Canada.

Clarification of English and French versions

The proposed amendment will fix a discrepancy between the English and French versions of paragraph 6(c). In English, the text reads “the nature of the work,” whereas the French text reads “la nature du marché” (“the nature of the contract”). The English text will be updated to clarify that it is the nature of the work to be contracted for that would not be in the public interest to solicit bids.

Adding a cross-reference

The proposed amendment will add a cross-reference to the new deemed term in paragraph 18(1)(e) in order to ensure that a breach of this deemed term will be a default under the contract and the basis for cancelling a contract.

3. Modernizing the content of the Regulations

Increasing the \$25,000 threshold for soliciting bids for services and construction contracts

The proposed amendment will increase the \$25,000 threshold for soliciting bids for services and construction contracts to \$40,000. The objective of the proposed increase for services and construction contracts is to adjust the threshold for inflation since 1996, when the threshold was last amended. The threshold for goods contracts is not increased in order to remain consistent with Canada’s procurement obligations under the *Canadian Free Trade Agreement*.

Updating a Minister’s title

The proposed amendment will replace the reference to the Minister responsible for the Canadian International Development Agency with a reference to the Minister for International Development to reflect changes to the *Department of Foreign Affairs, Trade and Development Act*.

Repeal the exclusion for contracts under the Veterans Land Act

The proposed amendment will remove the exclusions for construction contracts under the *Veterans Land Act*, given that there have been no such contracts since 1990 and that no new contracts are expected.

Expanding the list of contracting authorities included in the Schedule

The proposed amendment will add the members of the Military Police Complaints Commission (MPCC); the

Clarification des versions française et anglaise

La modification proposée corrigera la différence entre les versions française et anglaise de l’alinéa 6c). Le texte en français indique « la nature du marché » (« the nature of the contract »), tandis que la version en anglais indique « the nature of the work ». Le texte en anglais sera mis à jour afin de préciser que la nature du marché est telle qu’un appel d’offres ne servirait pas l’intérêt public.

Ajout d’une référence croisée

La modification proposée ajoutera une référence croisée à la nouvelle condition réputée à l’alinéa 18(1)e) pour permettre de faire en sorte qu’une violation de cette condition réputée soit considérée comme un manquement à une condition du marché et en justifiera l’annulation.

3. Moderniser le contenu du Règlement

Augmentation du seuil de 25 000 \$ pour demander des soumissions pour des contrats de services et de construction

La modification proposée augmentera le seuil de 25 000 \$ pour faire des demandes d’appel d’offres pour les marchés de services et de construction, à 40 000 \$. L’objectif de la modification proposée pour les marchés de services et de construction consiste à ajuster le seuil en fonction de l’inflation depuis 1996, date de la dernière modification du seuil. Le seuil pour les marchés de biens ne sera pas augmenté afin de demeurer compatible avec les obligations du Canada en matière d’approvisionnement en vertu de l’*Accord de libre-échange canadien*.

Mise à jour du titre d’un ministre

La modification proposée remplacera la mention du ministre responsable de l’Agence canadienne de développement international par la mention du ministre du Développement international pour tenir compte des changements à la *Loi sur le ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement*.

Abrogation de l’exemption à l’égard des marchés conclus en vertu de la Loi sur les terres destinées aux anciens combattants

La modification proposée supprimera les exclusions prévues à l’égard des marchés de construction conclus en vertu de la *Loi sur les terres destinées aux anciens combattants*, étant donné qu’il n’y a pas eu de tels marchés depuis 1990 et qu’aucun nouveau marché n’est prévu.

Allonger la liste des autorités contractantes comprises à l’annexe

La modification proposée ajoutera les membres de la Commission d’examen des plaintes concernant la police

members of the Military Grievance External Review Committee (MGERC); the Chief Administrator of the Courts Administration Services; the members of the Canadian Nuclear Safety Commission; and the Director of Defence Counsel Services to the list of contracting authorities who are exempted from the provision that “contracts for the performance of legal services may be entered into only by or under the authority of the Minister of Justice.” This amendment is consistent with the *National Defence Act*, the *Courts Administration Service Act*, and the *Nuclear Safety and Control Act*, which intended these organizations to operate at arm’s length from the executive branch of government.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as businesses are not subject to the Regulations.

Due to the nature of the proposed amendments, however, there is a potential for businesses to experience indirect impacts as a result of the proposal. These impacts are explained further in the “Rationale” section.

Consultation

Increasing the \$25,000 threshold for soliciting bids for services and construction contracts

The Treasury Board of Canada Secretariat consulted with federal departments and supplier associations between December 2017 and March 2018 on the proposed amendment. All stakeholders were provided with consultation packages.

Federal departments were strongly in favour of the proposal to increase the threshold for services and construction contracts, and encouraged the Treasury Board of Canada Secretariat to consider additional increases where possible. Supplier associations felt that the increase was reasonable, but noted that the proposed increase might indirectly impact some suppliers’ ability to access government procurement opportunities.

militaire du Canada; les membres du Comité externe d’examen des griefs militaires; l’Administrateur en chef du Service administratif des tribunaux judiciaires; les membres de la Commission canadienne de sûreté nucléaire; et le Directeur du Service d’avocats de la défense; à la liste des autorités contractantes exemptées de l’application de la disposition que les « marchés de prestation de services juridiques ne peuvent être conclus que par le ministre de la Justice ou sous son autorité ». Cette modification sera conforme à la *Loi sur la défense nationale*, la *Loi sur le Service administratif des tribunaux judiciaires*, et la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, qui ont l’intention que ces organisations agissent d’une manière indépendante de l’organe exécutif du gouvernement.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à cette proposition puisque les frais d’administration des entreprises ne changent pas.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à cette proposition, car les entreprises ne sont pas assujetties au Règlement.

Toutefois, en raison de la nature des modifications proposées, les entreprises pourraient éventuellement ressentir les répercussions indirectes découlant de cette proposition. Ces impacts sont expliqués plus en détail dans la section « Justification » ci-dessous.

Consultation

Augmentation du seuil de 25 000 \$ pour demander des soumissions pour des marchés de services et de construction

Le Secrétariat du Conseil du Trésor a consulté les ministères fédéraux et les associations de fournisseurs entre décembre 2017 et mars 2018 en ce qui concerne la modification proposée. Tous les intervenants ont reçu des trousseaux de consultation.

Les ministères fédéraux étaient fortement en faveur de la proposition d’augmenter le seuil pour les marchés de services et de construction. En outre, ils ont fortement encouragé le Secrétariat du Conseil du Trésor à envisager des augmentations supplémentaires, le cas échéant. Les associations de fournisseurs estimaient que l’augmentation proposée était raisonnable, mais ils ont souligné le fait qu’elle puisse avoir une incidence indirecte sur la capacité de certains fournisseurs à accéder aux possibilités d’approvisionnement du gouvernement.

All other amendments

The Treasury Board of Canada Secretariat consulted federal departments between 2013 and 2016 on the remaining amendments, and there is general support. All government departments were provided consultation packages, and responses were received from 36 departments. Officials from the Treasury Board of Canada Secretariat discussed any concerns with stakeholders, which largely involved the correction of misunderstandings.

No comments or questions were received following the prepublication of this Regulatory Impact Analysis Statement in the *Canada Gazette*, Part I, on October 6, 2018.

Rationale

As one of the largest purchasers of goods and services in the country, the Government of Canada is committed to promoting fairness, openness and transparency in bidding processes. The proposed amendments will reduce the risk of corruption and collusion, modernize the threshold for soliciting bids for services and construction contracts, and make a number of housekeeping amendments to mitigate the risk of confusion and misinterpretation with respect to the Regulations.

In particular, the proposal to increase the bid solicitation threshold for services and construction contracts will likely reduce costs on some businesses by not requiring them to submit bids that may have otherwise been required if the \$25,000 threshold had not been increased to \$40,000. For the same reason, it is also possible that the proposal may have adverse impacts on some businesses' ability to access procurement opportunities between \$25,000 and \$40,000 by reducing the number of contracts that are awarded through bid solicitations within this range. The impact should be minimal, since the increase reflects inflation since the last update.

Finally, the proposed deemed terms regarding corruption and collusion will increase Canadians' and bidders' confidence in the procurement process by raising the profile of integrity issues, and providing contracting authorities with a legal way to cancel a contract with a supplier who subverts the rules. The deemed terms will have no impact on law-abiding stakeholders.

Implementation, enforcement and service standards

The existing compliance and enforcement protocols associated with the Regulations would remain the same. Following coming into force, the Treasury Board of Canada Secretariat will notify departments and provide guidance

Toutes les autres modifications

Le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada a consulté les ministères fédéraux de 2013 à 2016 à propos des modifications restantes et il y a un appui général. Tous les ministères ont reçu des trousseaux de consultation et des réponses ont été reçues de 36 ministères. Des agents du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada ont discuté des préoccupations avec les intervenants, qui portaient en grande partie sur la correction des malentendus.

Aucun commentaire ou question n'a été reçu suite à la publication préalable de ce résumé de l'étude d'impact de la réglementation dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 6 octobre 2018.

Justification

Le gouvernement du Canada, qui compte parmi les principaux acheteurs de fournitures et de services au pays, est déterminé à promouvoir l'équité, l'ouverture et la transparence des processus d'attribution des marchés. Les modifications proposées permettraient de réduire le risque de corruption et de collusion, de moderniser le seuil pour demander des soumissions pour les contrats de services et de construction, et apporter un nombre de modifications d'ordre administratif pour atténuer le risque de confusion et de mauvaise interprétation du Règlement.

En particulier, la proposition d'augmenter le seuil de demande de soumissions pour les marchés de services et de construction réduira probablement les coûts de certaines entreprises en ne les obligeant pas à soumettre des soumissions qui auraient pu être exigées si le seuil de 25 000 \$ n'avait pas été porté à 40 000 \$. Il est également possible que la proposition puisse avoir des effets négatifs sur la capacité de certaines entreprises d'accéder à des marchés entre 25 000 \$ et 40 000 \$ en réduisant le nombre de marchés accordés par voie d'appel d'offres dans cette fourchette. Les répercussions devraient être minimales puisque l'augmentation reflète l'inflation depuis la dernière mise à jour.

Finalement, les conditions réputées concernant la corruption et la collusion permettront d'accroître la confiance des Canadiens et des soumissionnaires envers le processus d'approvisionnement, car elles feront connaître les problèmes d'intégrité et fourniront aux autorités contractantes un moyen juridique d'annuler un marché avec un fournisseur contrevenant aux règles. Les conditions réputées n'auront aucune incidence sur les intervenants respectant les lois.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les protocoles de mise en œuvre et d'application associés au Règlement demeurent les mêmes. Après l'entrée en vigueur du Règlement, le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada informera les ministères et formulera des

on how to comply with the amended Regulations. The Secretariat will also advise departments that it is a best practice to write the deemed terms into their contracts.

Contact

Glenn Richardson
Acquired Services and Assets Sector
Office of the Comptroller General
Treasury Board of Canada Secretariat
James Michael Flaherty Building
90 Elgin Street
Ottawa, Ontario
K1P 5E9
Telephone: 613-818-4414
Email: Glenn.Richardson@tbs-sct.gc.ca

conseils sur les moyens de respecter le Règlement modifié. Le Secrétariat informera également les ministères qu'il est préférable d'inclure les conditions réputées dans leurs marchés.

Personne-ressource

Glenn Richardson
Secteur des services acquis et des actifs
Bureau du contrôleur général
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada
Édifce James-Michael-Flaherty
90, rue Elgin
Ottawa (Ontario)
K1P 5E9
Téléphone : 613-818-4414
Courriel : Glenn.Richardson@tbs-sct.gc.ca

Registration
SOR/2019-200 June 10, 2019

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2019-759 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 5(2)^a of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness has caused a copy of the proposed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*, substantially in the annexed form, to be laid before each House of Parliament;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to subsection 5(1) and section 53^c of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*.

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

Amendments

1 Subsection 228(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ is amended by striking out “and” at the end of paragraph (d), by adding “and” to the end of paragraph (e) and by adding the following after paragraph (e):

(f) if the foreign national is inadmissible under paragraph 35(1)(d) or (e) of the Act on grounds of violating human or international rights, a deportation order.

2 Paragraph 229(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) a deportation order, if they are inadmissible under paragraph 35(1)(a), (b) or (c) of the Act on grounds of violating human or international rights;

Transitional Provision

3 Subsection 228(1) and paragraph 229(1)(b) of the *Immigration and Refugee Protection*

^a S.C. 2008, c. 3, s. 2

^b S.C. 2001, c. 27

^c S.C. 2013, c. 16, s. 21

¹ SOR/2002-227

Enregistrement
DORS/2019-200 Le 10 juin 2019

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2019-759 Le 9 juin 2019

Attendu que le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, conformément au paragraphe 5(2)^a de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 5(1) et de l'article 53^c de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés

Modifications

1 Le paragraphe 228(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*¹ est modifié par adjonction, après l'alinéa e), de ce qui suit :

f) en cas d'interdiction de territoire de l'étranger pour atteinte aux droits humains ou internationaux au titre des alinéas 35(1)(d) ou e) de la Loi, l'expulsion.

2 L'alinéa 229(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) en cas d'interdiction de territoire pour atteinte aux droits humains ou internationaux au titre des alinéas 35(1)(a), b) ou c) de la Loi, l'expulsion;

Disposition transitoire

3 Le paragraphe 228(1) et l'alinéa 229(1)(b) du *Règlement sur l'immigration et la protection des*

^a L.C. 2008, ch. 3, art. 2

^b L.C. 2001, ch. 27

^c L.C. 2013, ch. 16, art. 21

¹ DORS/2002-227

Regulations, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, continue to apply in respect of a foreign national for whom, before the day on which these Regulations come into force, a report was referred to the Immigration Division for an admissibility hearing under subsection 44(2) of the Act.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The admissibility determination and issuance of removal orders process for foreign nationals who are subject to Canadian sanctions has been identified as overly cumbersome, costly, and lengthy relative to the straightforward nature of these grounds of inadmissibility. The *Immigration and Refugee Protection Regulations* (IRPR) state that all foreign nationals alleged to be inadmissible for being listed under a Canadian sanctions list, specifically the *Special Economic Measures Act* (SEMA) and the *Justice for Victims of Corrupt Foreign Officials Act (Sergei Magnitsky Law)* [JVCFOA], must be referred to an Immigration Division (ID) admissibility hearing in order to determine admissibility and be issued a removal order. Referring sanctions inadmissibility cases to the ID unnecessarily extends the length of time before a removal order can be issued, when a simpler process would be more efficient.

Background

On October 17, 2017, private Member's Bill S-226, the JVCFOA, received royal assent. Bill S-226 created a new legal framework that allows for the unilateral imposition of sanctions against foreign nationals and groups who have committed gross violations of internationally recognized human rights, as well as significant acts of corruption. The JVCFOA allows Canada to list foreign nationals responsible for such actions. Prior to Bill S-226, situations in which Canada would issue sanctions were limited to decisions of international organizations in which Canada is a member (such as the United Nations), or crises threatening international peace and security. With the coming into force of Bill S-226, SEMA was amended by adding two new circumstances (human rights abuses and significant acts of corruption) for which the Governor in Council can

réfugiés, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continuent de s'appliquer à l'égard de l'étranger dont l'affaire a été déférée à la Section de l'immigration pour enquête au titre du paragraphe 44(2) de la Loi avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le processus de détermination de l'admissibilité et de prise de mesures de renvoi à l'égard d'étrangers qui font l'objet de sanctions canadiennes était excessivement complexe, coûteux et long, compte tenu de la simplicité relative de la prise de décision associée à ces motifs d'interdiction de territoire. Auparavant, le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (RIPR) stipulait que le cas de tout étranger pouvant être interdit de territoire parce qu'il figure sur une liste de sanctions canadiennes, plus précisément la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES) et la *Loi sur la justice pour les victimes de dirigeants étrangers corrompus (loi de Sergei Magnitski)* [LJVDEC], devait être déféré à la Section de l'immigration (SI) pour enquête afin que l'admissibilité de l'étranger soit déterminée et que ce dernier fasse l'objet d'une mesure de renvoi. Le fait de déférer à la SI des cas d'interdiction de territoire en raison de sanctions retardait inutilement la prise d'une mesure de renvoi, alors qu'un processus plus simple est plus efficace.

Contexte

Le 17 octobre 2017, le projet de loi d'initiative parlementaire S-226, la LJVDEC, a reçu la sanction royale. Le projet de loi S-226 a créé un nouveau cadre juridique qui permet l'imposition unilatérale de sanctions contre des personnes et des groupes étrangers qui ont commis de graves violations des droits de la personne internationalement reconnus et des actes majeurs de corruption. La LJVDEC permet au Canada d'inscrire sur une liste le nom d'étrangers responsables de tels actes. Avant l'adoption du projet de loi S-226, les situations où le Canada imposait des sanctions se limitaient aux décisions d'organisations internationales dont le Canada est membre (comme les Nations Unies) ou aux crises menaçant la paix et la sécurité internationales. Avec l'entrée en vigueur du projet de loi S-226, la LMES a été modifiée par adjonction de deux nouvelles

impose sanctions. For example, on June 25, 2018, the *Special Economic Measures (Burma) Regulations*¹ were amended to add seven additional individuals, all of whom are senior officials in Myanmar's military who occupied a position of authority during the military operations against Rohingya in Rakhine State, which led to the current humanitarian and security crisis. Each applicable SEMA sanction, imposed through amendments to the SEMA regulations, specifies which prohibitions apply to a particular individual.

With respect to the *Immigration and Refugee Protection Act* (IRPA), Bill S-226 introduced two new inadmissibility provisions under section 35 (Human and international rights violations) of the Act: paragraphs 35(1)(d) and 35(1)(e). The first amendment to the IRPA renders inadmissible to Canada foreign nationals who are the subject of a sanction unilaterally imposed by Canada through SEMA on grounds that gross and systematic violations of human rights or significant corruption have been committed by, or in association with, a foreign public official. The second amendment to the IRPA renders inadmissible to Canada foreign nationals who are the subject of a sanction unilaterally imposed by Canada under the JVCFOA. The circumstances for being sanctioned under the JVCFOA include gross violations of internationally recognized human rights and corruption.

The evidence required in the finding of inadmissibility under these two provisions requires a simple verification of whether the individual appears on a sanctions list. Canada Border Services Agency (CBSA) and Immigration, Refugees and Citizenship Canada (IRCC) officers, both overseas and inland, can consult a secured database used solely for immigration purposes that contains alerts on files of all individuals sanctioned by Canada. The public and foreign nationals applying to travel to Canada can also consult the public website of Global Affairs Canada (GAC), specifically the Consolidated Canadian Autonomous Sanctions List,² where they can find a repository of names of foreign nationals sanctioned by Canada under SEMA and the JVCFOA.

In the overseas context, if a foreign national who is listed under SEMA or the JVCFOA applies for a temporary

circumstances (violations des droits de la personne et actes majeurs de corruption) pour lesquelles le gouverneur en conseil peut imposer des sanctions. Par exemple, le 25 juin 2018, le *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie*¹ a été modifié afin d'y ajouter les noms de sept autres personnes. Ces personnes sont toutes de hauts responsables de l'armée du Myanmar ayant occupé des postes d'autorité pendant les opérations militaires menées contre les Rohingyas dans l'État de Rakhine, qui ont entraîné la crise humanitaire et sécuritaire actuelle. Chaque sanction applicable au titre de la LMES, imposée grâce à des modifications aux règlements pris en vertu de la LMES, précise les interdictions qui s'appliquent à une personne particulière.

En ce qui concerne la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (LIPR), le projet de loi S-226 a ajouté deux nouvelles dispositions relatives à l'interdiction de territoire à l'article 35 (Atteinte aux droits humains ou internationaux) de la Loi : les alinéas 35(1)d) et 35(1)e). En vertu de la première modification apportée à la LIPR, un étranger est interdit de territoire au Canada lorsqu'il fait l'objet d'une sanction imposée unilatéralement par le Canada au titre de la LMES au motif que des violations graves et systématiques des droits de la personne ou des actes majeurs de corruption ont été commis par un agent public étranger ou une personne associée à un tel agent. En vertu de la seconde modification apportée à la LIPR, un étranger est interdit de territoire au Canada lorsqu'il fait l'objet d'une sanction imposée unilatéralement par le Canada au titre de la LJVDEC. Les circonstances justifiant l'imposition de sanctions en vertu de la LJVDEC incluent les violations graves des droits de la personne reconnus à l'échelle internationale et la corruption.

Les éléments de preuve permettant d'établir l'interdiction de territoire en vertu des deux dispositions peuvent être recueillis en vérifiant simplement si le nom de la personne figure sur une liste de sanctions. Les agents de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) et d'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC) au pays et à l'étranger peuvent consulter une base de données sécurisée utilisée uniquement aux fins de l'immigration et contenant des alertes dans les dossiers de toutes les personnes visées par des sanctions canadiennes. Les membres du public et les étrangers qui voyagent au Canada peuvent aussi consulter le site Web public d'Affaires mondiales Canada (AMC), plus précisément la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes², qui comprend un répertoire de noms d'étrangers visés par des sanctions canadiennes en vertu de la LMES et de la LJVDEC.

Si un ressortissant étranger désigné dans la LMES ou la LJVDEC fait une demande de visa de résident temporaire

¹ <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2018/2018-07-11/html/sor-dors135-eng.html>

² https://www.international.gc.ca/world-monde/international_relations-relations_internationales/sanctions/consolidated-consolide.aspx?lang=eng

¹ <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2018/2018-07-11/html/sor-dors135-fra.html>

² https://www.international.gc.ca/world-monde/international_relations-relations_internationales/sanctions/consolidated-consolide.aspx?lang=fra

resident visa (TRV), the visa officer may refuse the issuance of a TRV on the basis that the individual is inadmissible to Canada, preventing the foreign national from entering Canada. Similarly, if a foreign national who is on a Canadian sanctions list applies for an electronic travel authorization (eTA) and the application cannot be automatically approved by the system, a manual review is conducted and may result in the refusal of the eTA.

At ports of entry or inland offices, if a CBSA officer believes on reasonable grounds that a foreign national is inadmissible to Canada for being subject to Canadian sanctions, the CBSA officer may prepare an inadmissibility report setting out the relevant facts of the inadmissibility. The officer will then refer the report to the Minister's delegate (MD) [a CBSA officer, supervisor, or high-ranking official acting on behalf of the Minister] who must then review the facts of the inadmissibility. Previously, in sanctions inadmissibility cases, if the MD was of the opinion that the allegations outlined in the report were well founded, in order for a removal order to be issued, the case was referred to the ID for an admissibility hearing, as prescribed in the IRPR. If the ID was satisfied that the foreign national was inadmissible, the ID issued the removal order.

Generally, the MD has the authority to issue removal orders for more straightforward cases, such as criminal inadmissibility of foreign nationals due to in-Canada convictions, as confirmation of the conviction is easy to verify. The ID issues removal orders for more complex cases, such as those related to national security, human or international rights violations, and organized crime. The delineation of responsibilities between the ID and the MD is prescribed under the IRPR. The IRPR stipulated that the ID must issue the removal order for individuals inadmissible for being the subject of Canadian sanctions under SEMA and the JVCFOA.

Objectives

These amendments streamline the inadmissibility decision-making process for foreign nationals inadmissible for being subjects of unilateral sanctions imposed by Canada through SEMA and the JVCFOA by transferring the authority to issue a removal order from the ID to the MD. This approach is more in line with the division of responsibilities between the MD and the ID as prescribed in the IRPR.

Description

These amendments transfer the authority to issue a removal order from the ID to the MD for the new

(VRT) de l'étranger, l'agent des visas peut refuser la demande au motif que la personne est interdite de territoire, ce qui empêche l'entrée de celle-ci au Canada. De même, si un étranger dont le nom figure sur une liste de sanctions canadiennes présente une demande d'autorisation de voyage électronique (AVE) et que la demande ne peut pas être automatiquement approuvée par le système, un examen manuel est effectué et mènera probablement au refus de l'AVE.

Aux points d'entrée ou aux bureaux intérieurs, si un agent de l'ASFC croit, pour des motifs raisonnables, qu'un étranger est interdit de territoire au Canada parce qu'il fait l'objet de sanctions canadiennes, l'agent peut produire un rapport d'interdiction de territoire en indiquant les faits pertinents à cette interdiction. L'agent soumettra ensuite le rapport au délégué du ministre (DM) [un agent, un superviseur ou un haut fonctionnaire de l'ASFC agissant au nom du ministre] qui examinera les faits relatifs à l'interdiction de territoire. Auparavant, dans le cas d'une interdiction de territoire en raison de sanctions, si le DM estimait que les allégations présentées dans le rapport étaient fondées, l'affaire devait être déferée à la SI pour enquête afin qu'une mesure de renvoi soit prise, conformément au RIPR. Si la SI était convaincue que l'étranger était interdit de territoire, la SI devait émettre une mesure de renvoi.

En général, le DM a le pouvoir de prendre des mesures de renvoi dans des cas plus simples, comme les cas d'interdiction de territoire pour criminalité en raison de condamnations au Canada, car la confirmation de la condamnation est facile à vérifier. La SI prend des mesures de renvoi dans des cas plus complexes, comme ceux relatifs à la sécurité nationale, à l'atteinte aux droits de la personne ou internationaux, et au crime organisé. La délimitation des responsabilités entre la SI et le DM est précisée dans le RIPR. Auparavant, le RIPR stipulait que la SI était responsable de prendre des mesures de renvoi dans les cas de personnes qui sont interdites de territoire parce qu'elles font l'objet de sanctions canadiennes au titre de la LMES et de la LJVDEC.

Objectifs

Les modifications réglementaires simplifient le processus décisionnel concernant l'interdiction de territoire dans les cas de personnes qui sont interdites de territoire parce qu'elles font l'objet de sanctions unilatérales imposées par le Canada en vertu de la LMES et de la LJVDEC en transférant, de la SI au DM, le pouvoir de prendre des mesures de renvoi. Cette approche cadre davantage avec la répartition des responsabilités entre le DM et la SI précisée dans le RIPR.

Description

Les modifications réglementaires transfèrent, de la SI au DM, le pouvoir de prendre des mesures de renvoi pour les

sanctions inadmissibility grounds that came into force in October 2017 through Bill S-226. Specifically, the amendments authorize the MD to issue deportation orders against foreign nationals inadmissible for being the subject of Canadian sanctions. The ID still has the authority to issue removal orders in cases where the report contains additional inadmissibility grounds for which the MD does not have jurisdiction to issue a removal order or where the inadmissibility report involves an unaccompanied minor (under the age of 18) or someone who is unable to comprehend the proceedings. These amendments streamline the inadmissibility decision-making process and increase the efficiency of reaching a final determination, as a removal order will be issued much sooner for these cases.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply, as the regulatory amendments apply to individuals, not businesses.

Small business lens

The small business lens does not apply, as the regulatory amendments apply to individuals, not businesses.

Consultation

On June 8, 2018, the CBSA launched online public consultations on the Consulting with Canadians website for these amendments. In addition, the following external stakeholders were notified of the public consultation:

- Canadian Bar Association (National Immigration Law Section)
- Canadian Council of Refugees
- Amnesty International
- Canadian Police Association
- Victims of Violence
- Centre for Immigration Policy Reform
- Ontario Council of Agencies Serving Immigrants
- Table de concertation des organismes au service des personnes réfugiées et immigrantes
- Raoul Wallenberg Centre for Human Rights
- Foundation for Defense of Democracies
- Immigration and Refugee Board

nouveaux motifs sur l’interdiction de territoire en raison de sanctions, qui ont été ajoutées en octobre 2017, lorsque le projet de loi S-226 est entré en vigueur. Plus précisément, les modifications autorisent le DM à prendre des mesures d’expulsion contre des étrangers interdits de territoire parce qu’ils font l’objet de sanctions canadiennes. La SI conserve le pouvoir de prendre des mesures de renvoi dans les cas où le rapport contient des motifs d’interdiction de territoire additionnels pour lesquels le DM n’a pas la compétence de prendre des mesures de renvoi ou les cas où le rapport d’interdiction de territoire implique un mineur non accompagné (âgé de moins de 18 ans) ou une personne incapable de comprendre la procédure. Cela simplifie le processus décisionnel en matière d’interdiction de territoire et augmente l’efficacité de la procédure menant à une décision définitive, car une mesure de renvoi sera prise beaucoup plus rapidement pour ces cas.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, puisque les modifications réglementaires s’appliquent aux particuliers et non aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas, puisque les modifications réglementaires s’appliquent aux particuliers et non aux entreprises.

Consultation

Le 8 juin 2018, l’ASFC a lancé des consultations publiques en ligne, sur le site Consultation auprès des Canadiens, sur les modifications réglementaires. Les groupes d’intervenants suivants ont été informés de la tenue de la consultation publique :

- Association du Barreau canadien (Section nationale du droit de l’immigration)
- Conseil canadien pour les réfugiés
- Amnistie internationale
- Association canadienne des policiers
- Victimes de violence
- Centre pour une réforme des politiques d’immigration
- Conseil ontarien des organismes de service aux immigrants
- Table de concertation des organismes au service des personnes réfugiées et immigrantes
- Centre pour les droits de la personne Raoul Wallenberg
- Foundation for Defense of Democracies
- Commission de l’immigration et du statut de réfugié

The public consultation period closed on July 7, 2018. No comments were received.

Canada Gazette, Part I

These amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018, for a 45-day comment period. No comments were received.

Rationale

The regulatory amendments are designed to streamline the admissibility decision-making and the process for issuing removal orders for foreign nationals found inadmissible for being named on a Canadian sanctions list. This is achieved by transferring the authority to issue removal orders from the ID to the MD. In some cases, it may take the ID months to issue a removal order, while the MD can issue the removal order immediately upon reviewing the inadmissibility report. This streamlined process requires very little weighing of evidence, given that the evidence is easily accessible via GAC's Consolidated Canadian Autonomous Sanctions List or the corresponding secure database. This approach is also consistent with the existing delineation of responsibilities between the ID and the MD whereby the former has responsibility over the most complex inadmissibility provisions and the latter has authority for the more straightforward provisions.

The ID still has the authority to issue removal orders in cases where the inadmissibility report contains additional inadmissibility grounds for which the MD does not have jurisdiction or where the inadmissibility report involves an unaccompanied minor or someone who is unable to comprehend the proceedings. These exemptions are consistent with other inadmissibility provisions for which the MD has jurisdiction.

Streamlining this process will result in cost savings for the Government of Canada, as it avoids the cost associated with admissibility hearings and other downstream processes, including potential detentions. For example, the cost of each hearing to the CBSA is \$1,424 for an in-person hearing.³ Eliminating the requirement for the CBSA to present these cases to the ID will result in an annual estimated savings to CBSA of approximately \$5,696 (four cases multiplied by \$1,424 for each hearing). The cost to the Immigration and Refugee Board of Canada (IRB) would range from \$400 to \$2,544 depending on the case. If the ID no longer needs to assess these cases, this will result in an annual estimated cost savings to the IRB of \$1,600 to \$10,175 (for four cases).

³ These numbers are based on the average number of hours worked per admissibility hearing by a hearings officer and administrative staff.

La période de consultation publique s'est terminée le 7 juillet 2018. Aucun commentaire n'a été soumis.

Partie I de la Gazette du Canada

Le Règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 22 décembre 2018 pour une période 45 jours. Aucun commentaire n'a été soumis.

Justification

Les modifications réglementaires visent à simplifier le processus décisionnel en matière d'interdiction de territoire et de prise de mesures de renvoi dans les cas d'étrangers interdits de territoire parce qu'ils font l'objet de sanctions imposées par le Canada. Pour ce faire, le pouvoir de prendre des mesures de renvoi est transféré de la SI au DM. Dans certains cas, il peut s'écouler des mois avant que la SI prenne une mesure de renvoi, alors que le DM peut prendre la mesure de renvoi immédiatement après avoir examiné le rapport d'interdiction de territoire. Ce processus simplifié nécessite une appréciation sommaire de la preuve, étant donné que la preuve est facilement accessible dans la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes d'AMC ou dans la base de données sécurisée correspondante. Cette approche cadre aussi avec la délimitation actuelle des responsabilités entre la SI et le DM, où la SI se charge d'appliquer les dispositions plus complexes relatives à l'interdiction de territoire et le DM se charge d'appliquer les dispositions plus simples.

La SI conserve le pouvoir de prendre des mesures de renvoi dans les cas où le rapport d'interdiction de territoire contient des motifs d'interdiction de territoire additionnels ne relevant pas de la compétence du DM ou les cas où le rapport d'interdiction de territoire implique un mineur non accompagné ou une personne incapable de comprendre la procédure. Ces exemptions sont conformes à d'autres dispositions relatives à l'interdiction de territoire qui relèvent de la compétence du DM.

La simplification de ce processus entraînera des économies pour le gouvernement du Canada, car elle permettra d'éviter les coûts associés aux enquêtes et aux autres processus en aval, y compris la possibilité de détention. Par exemple, pour chaque enquête, l'ASFC doit payer 1 424 \$ pour une audience en personne³. L'élimination du besoin de soumettre ces cas à la SI permettra à l'ASFC de réaliser des économies annuelles estimées à 5 696 \$ (quatre cas multipliés par 1 424 \$ pour chaque audience). Le coût pour la Commission de l'immigration et du statut de réfugié du Canada (CISR) varie entre 400 \$ et 2 544 \$, selon le cas. Si la SI n'a plus besoin d'évaluer ces cas, la CISR pourra réaliser des économies annuelles estimées entre 1 600 \$ et 10 175 \$ (pour quatre cas).

³ Ces chiffres sont fondés sur le nombre moyen d'heures travaillées par enquête, par un agent d'audience et le personnel administratif.

Budget 2018 provided the CBSA with \$2.65 million over five years, with \$375,000 in ongoing support for Canada's sanctions regime. This funding serves to enhance the CBSA's capacity to support Canada's immigration-related sanctions regime, including the development of regulatory amendments to better align the inadmissibility provisions brought into force by Bill S-226 with the overall decision-making framework. The cost of implementing these regulatory changes is expected to be minimal (i.e. approximately \$19,000 to update operational manuals and prepare an operational bulletin informing officers of the changes). There will be no additional costs to the CBSA in subsequent years, resulting in an annual savings of approximately \$5,696 (four cases multiplied by \$1,424 for each hearing no longer required) should the projected rate of four cases per annum materialize.

The sanctions inadmissibility regime supports various objectives of the IRPA, including the protection of public health and safety and the maintenance of the security of Canadian society, as well as the promotion of international justice and security by fostering respect for human rights and by denying access to Canadian territory to persons who are criminals or security risks. By transferring the removal order authority for cases of sanctions inadmissibility from the MD to the ID, a removal order can be issued faster, which results in a more expeditious removal. This contributes to greater public security for Canada. Given that this amendment results in a change in internal process, no gender-based analysis plus (GBA+) issues have been identified for this proposal.

Implementation, enforcement and service standards

The amendments to the Regulations come into force on the day on which they were registered. To support their coming into force, the CBSA will update manuals and provide operational bulletins to advise officers of the changes to the Regulations. Any sanctions inadmissibility cases already before the ID upon the coming into force of these amendments will remain with the ID until they are concluded. The amendments only affect sanctions inadmissibility reports referred to the MD after the amendments have come into force. The CBSA will also continue to work with its partners, such as GAC, to ensure that information on sanctioned foreign nationals in the secure immigration enforcement database is accurate and up to date to support interdiction overseas, inland, and at the ports of entry. The CBSA will also work with the IRB to ensure a smooth transition from Immigration Division jurisdiction to Minister's delegate jurisdiction for these cases.

Le budget de 2018 prévoit pour l'ASFC 2,65 millions de dollars sur cinq ans et un financement continu de 375 000 \$ pour appuyer le régime de sanctions canadiennes. Ces fonds servent à renforcer la capacité de l'ASFC à appuyer le régime de sanctions liées à l'immigration du Canada, y compris l'élaboration de modifications réglementaires pour mieux harmoniser les dispositions relatives à l'interdiction de territoire prévues par le projet de loi S-226 avec le cadre décisionnel global. Le coût de la mise en œuvre de ces modifications réglementaires devrait toutefois être minimal (c'est-à-dire environ 19 000 \$ pour la mise à jour des manuels opérationnels et la préparation de bulletins opérationnels visant à informer les agents des changements effectués). Il n'y aura aucuns frais additionnels pour l'ASFC au cours des années subséquentes, ce qui permettrait de réaliser des économies annuelles d'environ 5 696 \$ (quatre cas multipliés par 1 424 \$ pour chaque audience qui n'est plus nécessaire), si l'estimation de quatre cas par année se concrétise.

Le régime d'interdiction de territoire en raison de sanctions appuie divers objectifs de la LIPR, y compris la protection de la santé et de la sécurité publique et le maintien de la sécurité de la société canadienne, ainsi que la promotion, à l'échelle internationale, de la justice et de la sécurité par le respect des droits de la personne et l'interdiction de territoire aux personnes qui sont des criminels ou qui constituent un danger pour la sécurité. En transférant, de la SI au DM, le pouvoir de prendre des mesures de renvoi dans les cas d'interdiction de territoire en raison de sanctions, une mesure de renvoi pourra être prise plus rapidement, permettant ainsi un renvoi plus rapide du Canada. Cette approche contribue à accroître la sécurité publique au Canada. Puisque cette modification entraîne un changement au processus interne, aucun enjeu lié à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevé dans cette proposition.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les modifications réglementaires sont entrées en vigueur à la date de leur enregistrement. Pour appuyer leur entrée en vigueur, l'ASFC mettra à jour ses manuels et diffuserait des bulletins opérationnels pour informer ses agents des changements effectués. Tout cas d'interdiction de territoire en raison de sanctions déjà soumis à la SI au moment de l'entrée en vigueur des modifications réglementaires continuera d'être évalué par la SI jusqu'à sa conclusion. Les modifications ne s'appliquent qu'aux rapports d'interdiction de territoire en raison de sanctions soumis au DM après l'entrée en vigueur des modifications. Dans le but d'appuyer l'interception aux points d'entrée, au pays et à l'étranger, l'ASFC continuera de collaborer avec ses partenaires, comme AMC, pour assurer l'exactitude et la mise à jour des renseignements sur les étrangers faisant l'objet de sanctions dans la base de données sécurisée aux fins de l'exécution de la loi en matière d'immigration. L'ASFC

These amendments do not impact available recourse mechanisms. Recourse is available to foreign nationals subject to removal orders due to a finding of sanctions inadmissibility. For example, the foreign national may file an application for leave and judicial review of the inadmissibility decision with the Federal Court. Alternatively, the foreign national may seek remedy from GAC by submitting an application for delisting to the Minister of Foreign Affairs, which will require the foreign national to provide a detailed description of the relevant circumstances and reasons supporting the application.

Contact

Richard St Marseille
Director
Policy Division
Canada Border Services Agency
100 Metcalfe Street, 10th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0L8
Email: IEPU-UPELI@cbsa-asfc.gc.ca

travaillera aussi avec la CISR pour assurer une transition harmonieuse du traitement de ces cas, de la Section de l'immigration au délégué du ministre.

Les modifications réglementaires n'ont aucune incidence sur les mécanismes de recours existants. Les étrangers qui font l'objet d'une mesure de renvoi parce qu'ils ont été interdits de territoire en raison de sanctions disposent de mécanismes de recours. Par exemple, un étranger peut déposer une demande d'autorisation et de contrôle judiciaire à la Cour fédérale quant à la décision d'interdiction de territoire. Il peut aussi s'adresser à Affaires mondiales Canada en soumettant une demande de retrait de la liste au ministre des Affaires étrangères. Dans ce cas, l'étranger devra fournir une description détaillée des faits pertinents et des raisons à l'appui de sa demande.

Personne-ressource

Richard St Marseille
Directeur
Division de la politique
Agence des services frontaliers du Canada
100, rue Metcalfe, 10^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0L8
Courriel : IEPU-UPELI@cbsa-asfc.gc.ca

Registration
SOR/2019-201 June 10, 2019

AERONAUTICS ACT

P.C. 2019-760 June 9, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to section 4.9^a of the *Aeronautics Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Medical Certificate — Validity Period)*.

Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Medical Certificate — Validity Period)

Amendment

1 Subsection 404.04(9) of the *Canadian Aviation Regulations*¹ is replaced by the following:

(9) The Minister shall endorse a shorter validity period on a medical certificate if

(a) a physician referred to in section 404.16 recommends the shorter validity period in their medical report; and

(b) it is warranted by the results of an assessment conducted in accordance with subsection 404.11(1).

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has asserted that subsection 404.04(9) of the *Canadian Aviation Regulations* (CARs) provides the Minister with too much discretion in determining whether

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

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

¹ SOR/96-433

Enregistrement
DORS/2019-201 Le 10 juin 2019

LOI SUR L'ÂÉRONAUTIQUE

C.P. 2019-760 Le 9 juin 2019

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l'article 4.9^a de la *Loi sur l'aéronautique*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (certificat médical — période de validité)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (certificat médical — période de validité)

Modification

1 Le paragraphe 404.04(9) du *Règlement de l'aviation canadien*¹ est remplacé par ce qui suit :

(9) Le ministre inscrit sur le certificat médical une période de validité plus courte si, à la fois :

a) un médecin visé à l'article 404.16 la recommande dans son rapport médical;

b) les résultats d'une évaluation effectuée en application du paragraphe 404.11(1) le justifient.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) a affirmé que le paragraphe 404.04(9) du *Règlement de l'aviation canadien* (RAC) confère au ministre un pouvoir discrétionnaire trop large pour

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

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

¹ DORS/96-433

to endorse a Civil Aviation Medical Examiner's (CAME) recommendation to shorten the validity period on a medical certificate. This discretion could potentially result in two pilots being treated differently in the same situation (i.e. one pilot might receive the shorter validity period while the other receives the standard validity period).

Background

Subpart 4 of Part IV of the CARs outlines the medical requirements for individuals who hold or who apply for the issuance or renewal of a medical certificate for the purposes of exercising the privileges of a permit, licence or rating described in section 404.10 (pilot's licence, air traffic controller licence, student pilot permit, flight instructor rating, etc.). As part of the process, CAMEs conduct medical examinations of applicants for the issuance or renewal of medical certificates. A valid medical certificate indicates that the holder is medically fit and able to perform the duties associated with the permit, licence or rating. CAMEs are doctors (general practitioners) that are appointed by Transport Canada. Canadian medical examinations are done based on international medical standards for aviation.

Subsection 404.04(9) of the CARs allows the Minister the discretion, on the recommendation of a CAME, to shorten the validity period on a medical certificate (i.e. the Minister has the discretion to endorse the CAME's recommendation to shorten the validity period) for applicants that may have a medical condition to allow them to exercise the privileges of their licence. In some cases, the Minister may attach restrictions to the licence pursuant to subsection 404.05(2) of the CARs (e.g. the applicant may be required to consult with their physician more often, or applicants may also be required to undergo regular medical examinations or tests). These restrictions, along with the shorter validity period, allow an applicant to maintain a valid licence in exceptional circumstances or where a licence would otherwise not be issued by the Department.

Under subsection 404.04(9) of the CARs, the Minister may endorse a shorter validity period on the medical certificate than the one prescribed by regulation if the CAME recommends it in their medical report. The subsection gives the Minister the discretion to determine whether or not to endorse the shorter validity period on the medical certificate. Departmental physicians, who have specialized aeromedical knowledge, assess the recommendations made by the CAME on behalf of the Minister.

décider s'il y a lieu d'approuver la recommandation d'un médecin-examineur de l'aviation civile (MEAC) de raccourcir la période de validité d'un certificat médical. Ce pouvoir discrétionnaire pourrait faire en sorte que deux pilotes soient traités différemment dans la même situation (c'est-à-dire qu'un pilote pourrait recevoir la période de validité la plus courte et l'autre la période de validité standard).

Contexte

La sous-partie 4 de la partie IV du RAC décrit les exigences médicales pour les personnes qui détiennent un certificat médical ou qui demandent la délivrance ou le renouvellement de certificats médicaux aux fins de l'exercice des avantages d'un permis, d'une licence ou d'une qualification décrits à l'article 404.10 (licence de pilote, licence de contrôleur de la circulation aérienne, permis d'élève-pilote ou qualification d'instructeur de vol). Dans le cadre de ce processus, les MEAC procèdent à l'examen médical des demandeurs en vue de la délivrance ou du renouvellement de certificats médicaux. Un certificat médical valide indique que le titulaire est physiquement et mentalement apte à exercer les fonctions associées au permis, à la licence ou à la qualification. Les MEAC sont des médecins (omnipraticiens) nommés par Transports Canada. Les examens médicaux canadiens sont effectués conformément aux normes médicales internationales pour l'aviation qui sont incorporées dans les normes de délivrance des licences du personnel du RAC.

Le paragraphe 404.04(9) du RAC confère au ministre le pouvoir discrétionnaire, sur recommandation d'un MEAC, de raccourcir la période de validité d'un certificat médical (c'est-à-dire que le ministre exerce le pouvoir discrétionnaire d'approuver la recommandation du MEAC de raccourcir la période de validité) de demandeurs qui pourraient avoir un problème de santé pour leur permettre d'exercer les avantages de leur licence. Dans certains cas, le ministre peut assortir la licence de restrictions en vertu du paragraphe 404.05(2) du RAC (par exemple le demandeur peut être tenu de consulter son médecin plus souvent ou il peut aussi être tenu de subir régulièrement des examens ou des tests médicaux). Ces restrictions, ainsi que la période de validité plus courte, permettent à un demandeur de conserver une licence valide dans des circonstances exceptionnelles ou lorsqu'une licence ne serait pas délivrée par le Ministère autrement.

En vertu du paragraphe 404.04(9) du RAC, le ministre peut inscrire sur le certificat médical une période de validité plus courte que celle prescrite par règlement, si le MEAC la recommande dans son rapport médical. Ce paragraphe accorde au ministre le pouvoir discrétionnaire d'inscrire ou non la période de validité plus courte sur le certificat médical. Les médecins du Ministère, qui possèdent des connaissances spécialisées en médecine aéromédicale, évaluent les recommandations formulées par le MEAC au nom du ministre.

The SJCSR has expressed concerns that subsection 404.04(9) of the CARs affords the Minister too broad a discretion in the event that no circumstances exist, other than those listed in subsection 404.04(9), by which the Minister could refuse to issue a shorter validity period on a medical certificate.

Objective

The objective of the amendment is to narrow the discretion afforded to the Minister in determining whether to endorse a shorter validity period on a medical certificate. The amendment will address concerns raised by the SJCSR.

Description

Transport Canada proposes to amend subsection 404.04(9) of the CARs so that the Minister must endorse a shorter validity period on a medical certificate if a CAME recommends the shorter validity period in their medical report and the shorter validity period is found to be warranted by the results of an assessment conducted under subsection 404.11(1). This amendment will remove the Minister's discretion in determining whether to endorse the CAME's recommendation to shorten the validity period of a medical certificate.

Regulatory development

Consultation

On August 17, 2018, a Notice of Proposed Amendment (NPA) was published on Transport Canada's website. A notice was sent to stakeholders informing them that the NPA had been published with a 30-day comment period. One comment on this amendment was received from a stakeholder in which the stakeholder indicated support for the amendment.

The NPA proposed to amend subsection 404.04(9) of the CARs to clarify instances where the Minister may exercise his discretion by adding criteria to the provision that could be used by the Minister to decide whether to endorse a recommendation made by a CAME to shorten the validity period of a medical certificate.

The amendment has changed since the consultation on the NPA was undertaken. The current amendment will further reduce any ambiguity and require the Minister to endorse a recommendation made by a CAME to shorten the validity period on a medical certificate if the shorter validity period is found to be warranted by the results of an assessment. Transport Canada does not anticipate any stakeholder dissent related to this amendment as the removal of the Ministerial discretion will ensure that all valid recommendations are endorsed by the Minister (i.e. all pilots in the same situation will be treated the same).

Le CMPER craint que le paragraphe 404.04(9) du RAC n'accorde au ministre un pouvoir discrétionnaire trop large dans le cas où il n'existe aucune circonstance, autre que celles énumérées au paragraphe 404.04(9), par laquelle le ministre pourrait refuser de délivrer un certificat médical pour une période de validité plus courte.

Objectif

L'objectif de la modification est de restreindre le pouvoir discrétionnaire accordé au ministre pour déterminer s'il convient d'inscrire une période de validité plus courte sur un certificat médical. La modification répondra aux préoccupations soulevées par le CMPER.

Description

Transports Canada propose de modifier le paragraphe 404.04(9) du RAC afin que le ministre inscrive une période de validité plus courte sur un certificat médical si un MEAC recommande la période de validité plus courte dans son rapport médical et si les résultats d'une évaluation effectuée en vertu du paragraphe 404.11(1) justifient cette période de validité plus courte. Cette modification supprimera le pouvoir discrétionnaire du ministre d'approuver ou non la recommandation du MEAC de raccourcir la période de validité d'un certificat médical.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le 17 août 2018, un avis de proposition de modification (APM) a été publié sur le site Web de Transports Canada. Un avis a été envoyé aux intervenants les informant que l'APM avait été publié et qu'il était assorti d'une période de commentaires de 30 jours. Un commentaire sur cette modification a été reçu d'un intervenant dans lequel celui-ci a indiqué qu'il appuyait la modification.

L'APM proposait de modifier le paragraphe 404.04(9) du RAC afin de préciser les cas où le ministre peut exercer son pouvoir discrétionnaire en ajoutant des critères à la disposition qui pourraient être utilisés par le ministre pour décider s'il doit approuver une recommandation formulée par un MEAC de réduire la période de validité du certificat médical.

La modification a changé depuis que la consultation sur l'APM a été entreprise. La modification actuelle réduira encore davantage toute ambiguïté et exigera que le ministre approuve une recommandation du MEAC visant à raccourcir la période de validité d'un certificat médical si les résultats d'une évaluation justifient la période de validité plus courte. Transports Canada ne prévoit pas que les intervenants soient en désaccord avec cette modification, car elle supprime le pouvoir discrétionnaire du ministre et garantit que le ministre approuve les recommandations qui sont jugées justifiées suite aux résultats de l'évaluation.

Regulatory analysis

Costs and benefits

The amendment will have no costs as it simply clarifies that the Minister must endorse a shorter validity period on a medical certificate as recommended by a CAME if it is found to be warranted by the results of an assessment. The amendment will ensure a consistent approach by removing ministerial discretion and addresses an issue raised by the SJCSR.

Small business lens

The small business lens does not apply, as there are no associated impacts on businesses.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business.

Regulatory cooperation and alignment

Medical fitness requirements are defined by the International Civil Aviation Organization’s (ICAO) *Convention on International Civil Aviation*. The Canadian medical examinations are conducted based on international medical standards for aviation and comply with ICAO’s Standards and Recommended Practices.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

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

Exemption from prepublication in the Canada Gazette, Part I

This amendment addresses an issue raised by the SJCSR whereby subsection 404.04(9) affords the Minister too broad a discretion. This amendment, which amends

d’un médecin du ministère. La modification réduira également le manque de cohérence au niveau des approbations (c’est-à-dire que tous les pilotes dans la même situation seront traités de la même façon).

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

La modification n’entraînera aucun frais puisqu’elle précise simplement que le ministre doit inscrire une période de validité plus courte sur un certificat médical, comme le recommande le MEAC, si les résultats d’une évaluation le justifient. La modification assurera une approche uniforme en éliminant le pouvoir discrétionnaire du ministre et réglera une question soulevée par le CMPER.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas puisqu’il n’y a pas de répercussions connexes sur les entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas parce qu’il n’y a pas de changement supplémentaire sur le fardeau administratif des entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les exigences en matière d’aptitude physique et mentale sont définies par la *Convention relative à l’aviation civile internationale* de l’Organisation de l’aviation civile internationale (OACI). Les examens médicaux canadiens sont effectués conformément aux normes médicales internationales pour l’aviation et sont conformes aux normes et pratiques recommandées de l’OACI.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu’une évaluation environnementale stratégique n’est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune question relative à l’analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n’a été cernée pour cette proposition.

Exemption de la publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Cette modification porte sur une question soulevée par le CMPER, selon laquelle le paragraphe 404.04(9) confère au ministre un pouvoir discrétionnaire trop large. Ce

subsection 404.04(9) of the CARs, will narrow the Minister's discretion in determining whether to endorse a shortened validity period on a medical certificate. Narrowing the Minister's discretion will ensure a consistent approach in applying subsection 404.04(9). Stakeholders were consulted through an NPA and one comment was received in support of the amendment. In addition, there are no costs associated with the amendment.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amendment comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

Contact

Marie-Anne Dromaguet
Chief
Regulatory Affairs, Civil Aviation
Safety and Security, AARBH
Transport Canada
Place de Ville, Tower C
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Telephone: 613-993-7284 or 1-800-305-2059
Fax: 613-990-1198
Email: carrac@tc.gc.ca
Website: www.tc.gc.ca

changement, qui modifie le paragraphe 404.04(9) du RAC, restreindra le pouvoir discrétionnaire du ministre d'inscrire ou non une période de validité plus courte sur un certificat médical. Le fait de restreindre le pouvoir discrétionnaire du ministre assurera une approche uniforme dans l'application du paragraphe 404.04(9). Les intervenants ont été consultés par l'entremise d'un APM et un commentaire a été reçu à l'appui de la modification. De plus, la modification n'entraînera aucun coût.

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

La modification entre en vigueur le jour de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Personne-ressource

Marie-Anne Dromaguet
Chef
Affaires réglementaires, Aviation civile
Groupe Sécurité et sûreté, AARBH
Transports Canada
Place de Ville, Tour C
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Téléphone : 613-993-7284 ou 1-800-305-2059
Télécopieur : 613-990-1198
Courriel : carrac@tc.gc.ca
Site Web : www.tc.gc.ca

Registration
SOR/2019-202 June 12, 2019

CANNABIS ACT

The Minister of Border Security and Organized Crime Reduction, pursuant to subsection 82(1) of the *Cannabis Act*^a, makes the annexed *Cannabis Tracking System Order*.

Ottawa, May 31, 2019

William Sterling Blair
Minister of Border Security and Organized Crime
Reduction

Cannabis Tracking System Order

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

Act means the *Cannabis Act*. (*Loi*)

book value means the value of an asset according to its balance sheet account balance. (*valeur comptable*)

cannabis extract has the same meaning as in subsection 1(1) of the Regulations. (*extrait de cannabis*)

cannabis product has the same meaning as in subsection 1(2) of the Regulations. (*produit du cannabis*)

edible cannabis has the same meaning as in subsection 1(1) of the Regulations. (*cannabis comestible*)

licence for analytical testing means a licence referred to in paragraph 8(1)(c) of the Regulations. (*licences d'essais analytiques*)

licence for cultivation means a licence referred to in paragraph 8(1)(a) of the Regulations. (*licence de culture*)

licence for processing means a licence referred to in paragraph 8(1)(b) of the Regulations. (*licence de transformation*)

licence for research means a licence referred to in paragraph 8(1)(e) of the Regulations. (*licence de recherche*)

^a S.C. 2018, c. 16

Enregistrement
DORS/2019-202 Le 12 juin 2019

LOI SUR LE CANNABIS

Le ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé, en vertu du paragraphe 82(1) de la *Loi sur le cannabis*^a, prend l'*Arrêté concernant le système de suivi du cannabis*, ci-après.

Ottawa, le 31 mai 2019

Le ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé
William Sterling Blair

Arrêté concernant le système de suivi du cannabis

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté.

cannabis comestible S'entend au sens du paragraphe 1(1) du Règlement. (*edible cannabis*)

cannabis non emballé Cannabis qui n'est pas contenu dans un produit du cannabis. (*unpacked cannabis*)

extrait de cannabis S'entend au sens du paragraphe 1(1) du Règlement. (*cannabis extract*)

licence de culture Licence visée à l'alinéa 8(1)a) du Règlement. (*licence for cultivation*)

licence d'essais analytiques Licence visée à l'alinéa 8(1)c) du Règlement. (*licence for analytical testing*)

licence de recherche Licence visée à l'alinéa 8(1)e) du Règlement. (*licence for research*)

licence de transformation Licence visée à l'alinéa 8(1)b) du Règlement. (*licence for processing*)

licence de vente à des fins médicales Licence visée au paragraphe 8(5) du Règlement. (*licence for sale for medical purposes*)

lieu S'entend au sens du paragraphe 1(2) du Règlement. (*site*)

^a L.C. 2018, ch. 16

licence for sale for medical purposes means a licence referred to in subsection 8(5) of the Regulations. (*licence de vente à des fins médicales*)

public body includes a Crown corporation. (*organisme public*)

Regulations means the *Cannabis Regulations*. (*Règlement*)

site has the same meaning as in subsection 1(2) of the Regulations. (*lieu*)

unpackaged cannabis means cannabis other than cannabis contained in a cannabis product. (*cannabis non emballé*)

Interpretation

(2) For the purposes of this Order,

- (a)** cannabis contained in a cannabis product includes cannabis that is a cannabis product; and
- (b)** a reference to the sale or distribution of cannabis — including cannabis products — does not include
 - (i)** the return of cannabis,
 - (ii)** the sale or distribution of cannabis for the purposes of destruction, or
 - (iii)** the import or export of cannabis.

Federal Licences

Information to be provided

2 (1) A holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes that authorizes the possession of cannabis must, no later than the 15th day of each month, provide the Minister with the following information, as applicable, in respect of the site specified in the licence:

- (a)** the number of cannabis products that formed part of the inventory on the first day of the previous month;
- (b)** the quantity of unpackaged cannabis that formed part of the inventory on the first day of the previous month;
- (c)** the number of cannabis products that were added to the inventory during the previous month by virtue of
 - (i)** the sale or distribution of cannabis products to the holder,
 - (ii)** the packaging and labelling of cannabis, or a cannabis accessory containing cannabis, by the holder for sale to consumers at the retail level,

Loi La *Loi sur le cannabis*. (*Act*)

organisme public S'entend notamment d'une société d'État. (*public body*)

produit du cannabis S'entend au sens du paragraphe 1(2) du Règlement. (*cannabis product*)

Règlement Le *Règlement sur le cannabis*. (*Regulations*)

valeur comptable Valeur d'un actif selon le solde du compte du bilan. (*book value*)

Interprétation

(2) Pour l'application du présent arrêté, la mention :

- a)** du cannabis contenu dans un produit du cannabis vise également le cannabis qui est un produit du cannabis;
- b)** de la vente ou de la distribution de cannabis, notamment de produits du cannabis, ne vise pas :
 - (i)** le retour du cannabis,
 - (ii)** la vente ou la distribution du cannabis aux fins de destruction,
 - (iii)** l'importation ou l'exportation du cannabis.

Licences fédérales

Renseignements à fournir

2 (1) Le titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales autorisant la possession de cannabis fournit au ministre, à l'égard du lieu visé par sa licence, au plus tard le quinzième jour de chaque mois, les renseignements suivants, selon le cas :

- a)** le nombre de produits du cannabis en stock au premier jour du mois précédent;
- b)** la quantité de cannabis non emballé en stock au premier jour du mois précédent;
- c)** le nombre de produits du cannabis ajoutés aux stocks au cours du mois précédent du fait :
 - (i)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis au titulaire,
 - (ii)** de l'emballage et de l'étiquetage, par le titulaire, de cannabis ou d'un accessoire qui contient du cannabis pour la vente au détail à des consommateurs,

- (iii)** the return of cannabis products to the holder, or
- (iv)** any other reason;
- (d)** the quantity of unpackaged cannabis that was added to the inventory during the previous month by virtue of
- (i)** being sold or distributed to the holder,
- (ii)** being produced from other unpackaged cannabis,
- (iii)** being imported,
- (iv)** being returned to the holder, or
- (v)** any other reason;
- (e)** the number of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of
- (i)** the sale or distribution of cannabis products,
- (ii)** the destruction of cannabis products,
- (iii)** being lost or stolen in circumstances that require notice to be provided under paragraph 246(1)(b) of the Regulations,
- (iv)** the return of cannabis products by the holder, or
- (v)** any other reason;
- (f)** the number and book value of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of
- (i)** the retail sale of cannabis products to consumers, other than as a result of a purchase order referred to in section 289 of the Regulations,
- (ii)** the sale of cannabis products as a result of a purchase order referred to in section 289 of the Regulations, and
- (iii)** the sale or distribution of cannabis products to a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, and
- (iv)** the sale or distribution of cannabis products to another holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes;
- (iii)** du retour de produits du cannabis au titulaire,
- (iv)** de toute autre raison;
- d)** la quantité de cannabis non emballé ajoutée aux stocks au cours du mois précédent du fait :
- (i)** de sa vente ou sa distribution au titulaire,
- (ii)** sa production à partir d'autre cannabis non emballé,
- (iii)** son importation,
- (iv)** son retour au titulaire,
- (v)** toute autre raison;
- e)** le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent du fait :
- (i)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,
- (ii)** de la destruction de produits du cannabis,
- (iii)** de la perte ou du vol de produits du cannabis, lorsqu'un avis doit être donné au titre de l'alinéa 246(1)b) du Règlement,
- (iv)** du retour de produits du cannabis par le titulaire,
- (v)** de toute autre raison;
- f)** le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent — et leur valeur comptable — du fait :
- (i)** de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs, autrement qu'à la suite d'une commande d'achat visée à l'article 289 du Règlement,
- (ii)** de la vente de produits du cannabis à la suite d'une commande d'achat visée à l'article 289 du Règlement,
- (iii)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis à des personnes autorisées à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi,
- (iv)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis à un autre titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales;

(g) the quantity of unpackaged cannabis that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(i) being sold or distributed by the holder to another holder of a licence for cultivation, a licence for processing, a licence for sale for medical purposes, a licence for analytical testing or a licence for research,

(ii) being used to produce other unpackaged cannabis,

(iii) being packaged and labelled, either alone or within a cannabis accessory, by the holder for sale to consumers at the retail level,

(iv) being destroyed,

(v) being lost due to drying or other normally accepted business activities,

(vi) being lost or stolen in circumstances that require notice to be provided under paragraph 246(1)(b) of the Regulations,

(vii) being returned by the holder, or

(viii) any other reason;

(h) the quantity of unpackaged cannabis used in the production of cannabis of a class set out in any of items 8 to 14 of Schedule 2, in relation to each class;

(i) the quantity and book value of unpackaged cannabis that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(i) being sold or distributed to another holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes, or

(ii) being exported;

(j) the number and book value of cannabis products, and the quantity of cannabis contained in those cannabis products, that formed part of the inventory on the last day of the previous month; and

(k) the quantity and book value of unpackaged cannabis that formed part of the inventory on the last day of the previous month.

Number, quantity and book value by class

(2) In respect of cannabis products,

(a) the number of cannabis products referred to in paragraphs (1)(a), (c), (e), (f) and (j) must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1;

g) la quantité de cannabis non emballé retirée des stocks au cours du mois précédent du fait :

(i) de sa vente ou de sa distribution par le titulaire à un autre titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation, d'une licence de vente à des fins médicales, d'une licence d'essais analytiques ou d'une licence de recherche,

(ii) de son utilisation dans la production d'autre cannabis non emballé,

(iii) de l'emballage et de l'étiquetage, par le titulaire, de ce cannabis ou d'un accessoire qui contient ce cannabis pour la vente au détail à des consommateurs,

(iv) de sa destruction,

(v) de la perte en raison d'un processus de séchage ou de toute autre pratique normale et acceptable d'exploitation,

(vi) de la perte ou du vol de ce cannabis, lorsqu'un avis doit être donné au titre de l'alinéa 246(1)b) du Règlement,

(vii) du retour de ce cannabis par le titulaire,

(viii) de toute autre raison;

h) la quantité de cannabis non emballée utilisé pour produire du cannabis d'une des catégories visées aux articles 8 à 14 de l'annexe 2, pour chacune de ces catégories;

i) la quantité de cannabis non emballé retirée des stocks au cours du mois précédent — et la valeur comptable de cette quantité — du fait :

(i) de sa vente ou de sa distribution à un autre titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales,

(ii) de son exportation;

j) le nombre de produits du cannabis en stock au dernier jour du mois précédent, la quantité de cannabis qu'ils contiennent et leur valeur comptable;

k) la quantité de cannabis non emballé en stock au dernier jour du mois précédent et sa valeur comptable à cette date.

Nombre, quantité et valeur comptable par catégorie

(2) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis :

a) le nombre de produits du cannabis visés aux alinéas (1)a), c), e), f) et j) doit être indiqué à l'égard de

(b) the quantity of cannabis referred to in paragraph (1)(j) must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value of cannabis products referred to in paragraph (1)(j) must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Quantity and book value by class

(3) In respect of unpackaged cannabis,

(a) the quantities of unpackaged cannabis referred to in paragraphs (1)(b), (d), (g) and (k) must be provided for each class of unpackaged cannabis specified in column 1 of Schedule 2 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2;

(b) the quantity of unpackaged cannabis referred to in paragraph (1)(i) must be provided for each class of unpackaged cannabis specified in items 1, 2, 4 and 5 and 8 to 14 of column 1 of Schedule 2 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value of unpackaged cannabis referred to in paragraphs (1)(i) and (k) must be provided for each applicable class of unpackaged cannabis and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Number and book value by province and class

(4) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(f),

(a) the number of cannabis products must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1; and

(b) the book value must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1;

b) la quantité de cannabis visée à l'alinéa (1)j) doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable des produits du cannabis visée à l'alinéa (1)j) doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Quantités et valeur comptable par catégorie

(3) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard du cannabis non emballé :

a) les quantités visées aux alinéas (1)b), d), g) et k) doivent être indiquées à l'égard de chaque catégorie de cannabis non emballé mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 2 et être exprimées dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

b) la quantité visée à l'alinéa (1)i) doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie de cannabis non emballé mentionnée aux articles 1, 2, 4 et 5 et 8 à 14 à la colonne 1 de l'annexe 2 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable du cannabis non emballé visée aux alinéas (1)i) et k) doit être indiquée pour chaque catégorie de cannabis applicable et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Nombre et valeur comptable par province et par catégorie

(4) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)f) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

b) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Quantity and book value by province and class

(5) In respect of the unpackaged cannabis referred to in paragraph (1)(i),

(a) the quantity must be provided for each province in which the persons to which the unpackaged cannabis is sold are located and for each class specified in column 1 of Schedule 2;

(b) the quantity must be expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2 of Schedule 2; and

(c) the book value must be provided for each province in which the persons to which the unpackaged cannabis is sold are located and for each class specified in column 1 of Schedule 2 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Cessation of activities

(6) A holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes that ceases to conduct all the activities authorized by the licence must, within 15 days after the day on which the activities cease, provide any information that has yet to be provided under subsection (1) in respect of the previous month, as well as information in respect of the month in which the activities cease.

Additional information

3 (1) The information that is provided under section 2 must be accompanied by the following information:

(a) the licence holder's licence number;

(b) the month and calendar year to which the information relates; and

(c) in the case of information that is provided by a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, the total surface area that is authorized by the licence, in square metres, of all buildings on the site;

(d) in the case of information that is provided by a holder of a licence for cultivation, the total surface area that is used for cultivating, propagating or harvesting cannabis,

(i) in the case of indoor cultivation, in square metres, and

(ii) in the case of outdoor cultivation, in hectares; and

Quantité et valeur comptable par province et par catégorie

(5) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard du cannabis non emballé visé à l'alinéa (1)i) :

a) les quantités doivent être indiquées à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui le cannabis non emballé a été vendu et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 2;

b) les quantités doivent être exprimées dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2 de l'annexe 2;

c) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui le cannabis non emballé a été vendu et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 2 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Cessation des activités

(6) Le titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales qui cesse d'exercer toutes les activités autorisées par sa licence doit fournir, dans les quinze jours suivant la date de la cessation, les renseignements prévus au paragraphe (1), s'ils n'ont pas été fournis pour le mois précédent, ainsi que ceux se rapportant au mois au cours duquel la cessation se produit.

Renseignements additionnels

3 (1) Les renseignements fournis en application de l'article 2 doivent être accompagnés des renseignements suivants :

a) le numéro de licence du titulaire;

b) le mois et l'année civile auxquels les renseignements fournis se rapportent;

c) dans le cas de renseignements fournis par le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation, la superficie totale autorisée par la licence, en mètres carrés, de tous les bâtiments se trouvant sur le lieu;

d) dans le cas de renseignements fournis par le titulaire d'une licence de culture, la superficie totale de l'espace où le cannabis est cultivé, multiplié ou récolté :

(i) dans le cas de cultures intérieures, en mètres carrés,

(ii) dans le cas de cultures extérieures, en hectares;

(e) in the case of information that is provided by a holder of a licence for processing, the total surface area, in square metres, that is used to produce cannabis.

Surface area — calculation

(2) If the surface area referred to in paragraph (1)(d) consists of multiple surfaces, such as surfaces arranged above one another, the area of each surface must be included in the calculation of the total surface area.

Sale Authorized Under Provincial Act

Public body

4 (1) A public body that is authorized under an Act of a province to sell cannabis must, no later than the 15th day of each month, provide the following information to the Minister in respect of each location at which the body sells cannabis or from which it sends or delivers cannabis:

(a) the number of cannabis products that formed part of the inventory on the first day of the previous month;

(b) the number of cannabis products that were added to the inventory during the previous month by virtue of

- (i)** the sale or distribution of cannabis products,
- (ii)** the return of cannabis products, or
- (iii)** any other reason;

(c) the number of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

- (i)** the sale or distribution of cannabis products,
- (ii)** the destruction of cannabis products,
- (iii)** the loss or theft of cannabis products,
- (iv)** the return of cannabis products, or
- (v)** any other reason;

(d) the number and book value of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

- (i)** the retail sale of cannabis products to consumers who were present at the location at the time of sale,
- (ii)** the retail sale of cannabis products to consumers who were not present at the location at the time of sale, or

e) dans le cas de renseignements fournis par le titulaire d'une licence de transformation, la superficie totale en mètres carrés de l'espace où le cannabis est produit.

Calcul de la superficie

(2) Si l'espace visé à l'alinéa (1)d) est constitué de différentes surfaces, notamment superposées, la superficie totale de cet espace doit être calculée en tenant compte de la superficie de chacune des surfaces.

Vente autorisée sous le régime d'une loi provinciale

Organisme public

4 (1) L'organisme public autorisé à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale doit fournir au ministre, au plus tard le quinzième jour de chaque mois, les renseignements ci-après à l'égard de chaque endroit où il vend du cannabis ou à partir duquel il en expédie ou en livre :

a) le nombre de produits du cannabis en stock au premier jour du mois précédent;

b) le nombre de produits du cannabis ajoutés aux stocks au cours du mois précédent du fait :

- (i)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,
- (ii)** du retour de produits du cannabis,
- (iii)** de toute autre raison;

c) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent du fait :

- (i)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,
- (ii)** de la destruction de produits du cannabis,
- (iii)** de la perte ou du vol de produits du cannabis,
- (iv)** du retour de produits du cannabis,
- (v)** de toute autre raison;

d) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent – et leur valeur comptable – du fait :

- (i)** de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui étaient présents à l'endroit au moment de la vente,
- (ii)** de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui n'étaient pas présents à l'endroit au moment de la vente,

(iii) the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed;

(e) the number and book value of cannabis products, and the quantity of cannabis contained in those cannabis products, that formed part of the inventory on the last day of the previous month;

(f) an indication of whether, during the previous month, the primary activity was

(i) the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed, or

(ii) the retail sale of cannabis products to consumers;

(g) the business name of the person at that location that is selling, sending or delivering cannabis;

(h) the unique identifier assigned to the location by the public body or, failing that, by the Minister;

(i) the name of the municipality in which the location is situated, if any, and the postal code of the location; and

(j) the month and calendar year to which the information referred to in paragraphs (a) to (f) relates.

Number and book value — not in inventory

(2) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(d),

(a) the number of cannabis products must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1; and

(b) the book value must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Number, quantity and book value — cannabis products in inventory

(3) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(e),

(a) the number of cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1;

(iii) de la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou de la distribution de ces produits vers d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués;

e) le nombre de produits du cannabis en stock au dernier jour du mois précédent, la quantité de cannabis qu'ils contiennent et leur valeur comptable;

f) une mention précisant si, au cours du mois précédent, la principale activité était, selon le cas :

(i) la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou la distribution de ces produits vers d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués,

(ii) la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs;

g) le nom commercial de la personne qui vend, expédie ou livre du cannabis à l'endroit;

h) l'identificateur unique attribué à l'endroit par l'organisme public ou, à défaut, par le ministre;

i) le nom de la municipalité où se trouve l'endroit, le cas échéant, et le code postal de celui-ci;

j) le mois et l'année civile auxquels les renseignements visés aux alinéas a) à f) se rapportent.

Nombre et valeur comptable — produits retirés des stocks

(2) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits de cannabis visés à l'alinéa (1)d) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie de produits du cannabis mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

b) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Nombre, quantité et valeur comptable — produits du cannabis en stock

(3) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)e) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque catégorie de produits du cannabis mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

(b) the quantity of cannabis contained in those cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Cessation of activities

(4) A public body referred to in subsection (1) that ceases to conduct all authorized activities at a location must, within 15 days after the day on which the activities cease, provide any information that has yet to be provided under that subsection in respect of the previous month, as well as information in respect of the month in which the activities cease.

Person other than public body

5 (1) Subject to subsection (5), a person — other than a public body — that is authorized under an Act of a province to sell cannabis must, no later than the 10th day of each month, provide the following information, in writing, to the public body referred to in subsection (2), in respect of each location in the province at which they are authorized to sell cannabis or from which they send or deliver it:

(a) the number of cannabis products that formed part of the inventory on the first day of the previous month;

(b) the number of cannabis products that were added to the inventory during the previous month by virtue of

(i) the sale or distribution of cannabis products,

(ii) the return of cannabis products, or

(iii) any other reason;

(c) the number of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(i) the sale or distribution of cannabis products,

(ii) the destruction of cannabis products,

(iii) the loss or theft of cannabis products,

(iv) the return of cannabis products, or

(v) any other reason;

b) la quantité de cannabis contenue dans ces produits du cannabis doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Cessation des activités

(4) L'organisme public visé au paragraphe (1) qui cesse d'exercer toute les activités autorisées à un endroit doit fournir, dans les quinze jours suivant la date de la cessation, les renseignements prévus à ce paragraphe, s'ils n'ont pas été fournis pour le mois précédent, ainsi que ceux se rapportant au mois au cours duquel la cessation se produit.

Personne qui n'est pas un organisme public

5 (1) Sous réserve du paragraphe (5), la personne qui n'est pas un organisme public et qui est autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale fournit par écrit à l'organisme public visé au paragraphe (2), au plus tard le dixième jour de chaque mois, les renseignements ci-après à l'égard de chaque endroit dans la province où elle est autorisée à vendre du cannabis ou à partir duquel elle en expédie ou en livre :

a) le nombre de produits du cannabis en stock au premier jour du mois précédent;

b) le nombre de produits du cannabis ajoutés aux stocks au cours du mois précédent du fait :

(i) de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,

(ii) du retour de produits du cannabis,

(iii) de toute autre raison;

c) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent du fait :

(i) de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,

(ii) de la destruction de produits du cannabis,

(iii) de la perte ou du vol de produits du cannabis,

(iv) du retour de produits du cannabis,

(v) de toute autre raison;

(d) the number and book value of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(i) the retail sale of cannabis products to consumers who were present at the location at the time of sale,

(ii) the retail sale of cannabis products to consumers who were not present at the location at the time of sale, or

(iii) the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed;

(e) the number and book value of cannabis products, and the quantity of cannabis contained in those products, that formed part of the inventory on the last day of the previous month;

(f) an indication of whether, during the previous month, the primary activity was

(i) the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed, or

(ii) the retail sale of cannabis products to consumers;

(g) the business name of the person at that location that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis;

(h) the unique identifier assigned to the location by the public body or, failing that, by the Minister;

(i) the name of the municipality in which the location is situated, if any, and the postal code of the location; and

(j) the month and calendar year to which the information referred to in paragraphs (a) to (f) relates.

Public body

(2) The public body to which the information must be provided is

(a) in the following cases, the public body that is responsible for authorizing the sale of cannabis in the province:

(i) there is no public body that is authorized under an Act of the province to sell cannabis, or

(ii) the Minister and the public body that is responsible for authorizing the sale of cannabis in the province — or the Minister and the government of the province — have agreed that the public body will receive the information and provide it to the Minister; and

d) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent — et leur valeur comptable — du fait :

(i) de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui étaient présents à l'endroit au moment de la vente,

(ii) de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui n'étaient pas présents à l'endroit au moment de la vente,

(iii) de la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou de la distribution de ces produits à d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués;

e) le nombre de produits du cannabis en stock au dernier jour du mois précédent, la quantité de cannabis qu'ils contiennent et leur valeur comptable;

f) une mention précisant si, au cours du mois précédent, la principale activité était, selon le cas :

(i) la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou la distribution de tels produits vers d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués,

(ii) la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs;

g) le nom commercial de la personne qui, à l'endroit, est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

h) l'identificateur unique attribué à l'endroit par l'organisme public ou, à défaut, par le ministre;

i) le nom de la municipalité où se trouve l'endroit, le cas échéant, et le code postal de celui-ci;

j) le mois et l'année civile auxquels les renseignements visés aux alinéas a) à f) se rapportent.

Organisme public

(2) Les renseignements doivent être fournis à l'organisme public suivant :

a) dans l'une ou l'autre des situations ci-après, celui qui est chargé d'autoriser la vente du cannabis dans la province :

(i) aucun organisme public n'est autorisé à vendre du cannabis sous le régime d'une loi de la province,

(ii) il existe une entente — conclue entre le ministre et l'organisme public ou le gouvernement de la province — aux termes de laquelle l'organisme public recevra les renseignements et les communiquera au ministre;

(b) in any other case, the public body that is authorized under an Act of the province to sell cannabis.

Number and book value — not in inventory

(3) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(d),

(a) the number of cannabis products must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1; and

(b) the book value must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Number, quantity and book value — cannabis products in inventory

(4) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(e),

(a) the number of cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1;

(b) the quantity of cannabis contained in those cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Conditions

(5) A person is required to provide the information referred to in subsection (1) only if

(a) the public body to which the information is to be provided is required — or the public body or the government of the province agrees — to provide the information to the Minister; and

(b) a notice specifying the effective date of the requirement or agreement is published on the Government of Canada website or is provided to the person.

b) autrement, celui qui est autorisé à vendre du cannabis sous le régime d'une loi de la province.

Nombre et valeur comptable — produits retirés des stocks

(3) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)d) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

b) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Nombre, quantité et valeur comptable — produits de cannabis en stock

(4) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)e) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1;

b) la quantité de cannabis contenue dans ces produits du cannabis doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Conditions

(5) L'obligation de fournir les renseignements prévue au paragraphe (1) ne s'applique que si :

a) d'une part, soit l'organisme public à qui les renseignements doivent être fournis est tenu de les communiquer au ministre soit il — ou le gouvernement de la province — consent à le faire;

b) d'autre part, un avis indiquant la date à laquelle l'obligation ou le consentement prend effet est publié sur le site Web du gouvernement du Canada ou est fourni à la personne.

Condition no longer met

(6) If the condition set out in paragraph (5)(a) ceases to be met, the Minister must ensure that a notice to that effect is published on the Government of Canada website or is provided to the affected persons as soon as feasible.

Cessation of activities

(7) A person referred to in subsection (1) that ceases to conduct all authorized activities at a location must, within 15 days after the day on which the activities cease, provide any information that has yet to be provided under that subsection in respect of the previous month, as well as information in respect of the month in which the activities cease.

General Provisions

Manner of providing information

6 A holder of a licence, or a public body, that is required to provide information under this Order must

- (a)** provide the information through the dedicated website established by the Minister for that purpose; and
- (b)** notify the Minister if an individual who was responsible for submitting the information on behalf of the holder or body is no longer responsible for doing so.

Retention

7 (1) A person that is required to provide information under this Order must ensure that

- (a)** the records, reports, electronic data and other documents containing the information are retained for a period of at least two years beginning on the day on which the information is provided;
- (b)** the records, reports, electronic data and other documents — and any information on which the information contained in those documents is based — are
 - (i)** retained in a manner that will enable an audit of the documents or information to be made in a timely manner,
 - (ii)** if the person holds a licence issued under subsection 62(1) of the Act, retained at the site specified in the licence, and
 - (iii)** if the person does not hold a licence issued under subsection 62(1) of the Act, retained at their place of business in Canada or, if they do not have such a place of business, at a place of business in Canada; and

Condition non remplie

(6) Si la condition prévue à l'alinéa (5)a n'est plus remplie, le ministre veille à ce qu'un avis en ce sens soit dès que possible publié sur le site Web du gouvernement du Canada ou fourni aux personnes touchées.

Cessation des activités

(7) La personne visée au paragraphe (1) qui cesse d'exercer à un endroit toute activité autorisée doit fournir, dans les quinze jours suivant la date de la cessation, les renseignements prévus à ce paragraphe, s'ils n'ont pas été fournis pour le mois précédent, ainsi que ceux se rapportant au mois au cours duquel la cessation se produit.

Exigences générales

Modalités de fourniture des renseignements

6 Il incombe aux titulaires de licence et aux organismes publics qui sont tenus de fournir des renseignements au titre du présent arrêté :

- a)** d'une part, de le faire par l'entremise du site Web spécialisé établi par le ministre à cette fin;
- b)** d'autre part d'informer le ministre lorsqu'un individu chargé de transmettre les renseignements pour leur compte cesse de l'être.

Modalités de conservation

7 (1) La personne tenue de fournir des renseignements au titre du présent arrêté doit veiller à ce qui suit :

- a)** les registres, rapports, données électroniques et autres documents contenant les renseignements sont conservés pour une période d'au moins deux ans après la date de leur fourniture;
- b)** les registres, rapports, données électroniques et autres documents contenant les renseignements ou sur lesquels ceux-ci s'appuient :
 - (i)** sont conservés de façon à permettre leur vérification en temps opportun,
 - (ii)** dans le cas où la personne est titulaire d'une licence délivrée en vertu du paragraphe 62(1) de la Loi, sont conservés au lieu visé par sa licence,
 - (iii)** dans le cas contraire, sont conservés à son lieu d'affaires au Canada ou, si elle n'en a pas, à un autre lieu d'affaires au Canada;

(c) the calculations, measurements and other data on which the information is based are documented in a manner that will enable them to be examined in a timely manner.

Continued retention

(2) If a person is no longer required to provide information under this Order, they must ensure that the requirements set out in subsection (1) are complied with until the end of the applicable retention period.

Repeal

8 The Cannabis Tracking System Order¹ is repealed.

Coming into Force

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)

9 This Order comes into force on the day on which the Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis), other than subsection 1(2) of those Regulations, come into force, but if this Order is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

SCHEDULE 1

(Subsections 2(2) and (4), 4(2) and (3) and 5(3) and (4))

Cannabis Products

	Column 1	Column 2
Item	Class of Cannabis Products	Unit of Measurement
1	cannabis plant seeds	number of seeds
2	cannabis plants	number of plants
3	<i>fresh cannabis</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
4	dried cannabis	kilograms
5	edible cannabis that is in solid form at a temperature of 22 ± 2°C	kilograms
6	edible cannabis that is not in solid form at a temperature of 22 ± 2°C	kilograms
7	cannabis extract that is intended for inhalation	kilograms

¹ SOR/2018-178

c) les calculs, les mesures et les autres données sur lesquels les renseignements s'appuient sont documentés de façon à permettre leur examen en temps opportun.

Durée de conservation

(2) La personne qui n'est plus tenue de fournir des renseignements au titre du présent arrêté doit veiller à ce que les exigences prévues au paragraphe (1) soient respectées jusqu'à l'expiration de la période de conservation applicable.

Abrogation

8 L'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)

9 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis), à l'exception du paragraphe 1(2) de ce règlement ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

ANNEXE 1

(paragraphe 2(2) et (4), 4(2) et (3) et 5(3) et (4))

Produits du cannabis

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie de produits du cannabis	Unité de mesure
1	graines provenant de plantes de cannabis	nombre de graines
2	plantes de cannabis	nombre de plantes
3	<i>cannabis frais</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
4	cannabis séché	kilogrammes
5	cannabis comestible qui est à l'état solide à la température de 22 ± 2 °C	kilogrammes
6	cannabis comestible qui n'est pas à l'état solide à la température de 22 ± 2 °C	kilogrammes
7	extrait de cannabis destiné à être inhalé	kilogrammes

¹ DORS/2018-178

	Column 1	Column 2
Item	Class of Cannabis Products	Unit of Measurement
8	cannabis extract that is intended for <i>ingestion</i> as defined in subsection 1(2) of the Regulations	kilograms
9	cannabis extract that is intended for nasal, rectal or vaginal use	kilograms
10	<i>cannabis topical</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
11	any other class of cannabis products	kilograms

SCHEDULE 2

(Paragraphs 2(1)(h), 2(3)(a) and (b) and subsection 2(5))

Unpackaged Cannabis

	Column 1	Column 2
Item	Class of Unpackaged Cannabis	Unit of Measurement
1	cannabis plant seeds	kilograms
2	cannabis plants that are not budding or flowering	number of plants
3	cannabis plants that are budding or flowering	number of plants
4	<i>fresh cannabis</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
5	dried cannabis	kilograms
6	flowering heads, leaves and branches of <i>industrial hemp</i> , as defined in subsection 1(2) of the <i>Industrial Hemp Regulations</i> , sold by a holder of a licence under those Regulations	kilograms
7	cannabis used in the production of cannabis of a class that is set out in any of items 8 to 14	kilograms
8	edible cannabis that is in solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$	kilograms
9	edible cannabis that is not in solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$	kilograms
10	cannabis extract that is intended for inhalation	kilograms

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie de produits du cannabis	Unité de mesure
8	extrait de cannabis destiné à être <i>ingéré</i> au sens du paragraphe 1(2) du Règlement	kilogrammes
9	extrait de cannabis destiné à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale	kilogrammes
10	<i>cannabis pour usage topique</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
11	toute autre catégorie de produits du cannabis	kilogrammes

ANNEXE 2

(alinéas 2(1)(h), 2(3)(a) et b) et paragraphe 2(5))

Cannabis non emballé

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie de cannabis non emballé	Unité de mesure
1	graines provenant de plantes de cannabis	kilogrammes
2	plantes de cannabis qui ne sont pas en train de bourgeonner ou de fleurir	nombre de plantes
3	plantes de cannabis qui sont en train de bourgeonner ou de fleurir	nombre de plantes
4	<i>cannabis frais</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
5	cannabis séché	kilogrammes
6	têtes florales, feuilles et branches du <i>chanvre industriel</i> , au sens du paragraphe 1(2) du <i>Règlement sur le chanvre industriel</i> , vendu par le titulaire d'une licence délivrée en vertu de ce règlement	kilogrammes
7	cannabis utilisé pour produire du cannabis d'une des catégories visées aux articles 8 à 14	kilogrammes
8	cannabis comestible qui est à l'état solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$	kilogrammes
9	cannabis comestible qui n'est pas à l'état solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$	kilogrammes
10	extrait de cannabis destiné à être inhalé	kilogrammes

	Column 1	Column 2
Item	Class of Unpackaged Cannabis	Unit of Measurement
11	cannabis extract that is intended for <i>ingestion</i> as defined in subsection 1(2) of the Regulations	kilograms
12	cannabis extract that is intended for nasal, rectal or vaginal use	kilograms
13	<i>cannabis topical</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
14	any other class of unpackaged cannabis	kilograms

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie de cannabis non emballé	Unité de mesure
11	extrait de cannabis destiné à être <i>ingéré</i> au sens du paragraphe 1(2) du Règlement	kilogrammes
12	extrait de cannabis destiné à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale	kilogrammes
13	<i>cannabis pour usage topique</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
14	toute autre catégorie de cannabis non emballé	kilogrammes

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

No later than one year following the coming into force of the *Cannabis Act*, the legal sale of three new classes of cannabis (“edible cannabis,” “cannabis extracts,” and “cannabis topicals”) will be authorized. Coinciding with amendments to the *Cannabis Regulations* that are required to address the unique public health and public safety risks of these new classes of cannabis, a new Ministerial Order is also necessary to include the new classes in the Cannabis Tracking System (CTS).

This new ministerial order, the *Cannabis Tracking System Order*, will come into force alongside the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)* on October 17, 2019.

Background

On April 13, 2017, the Government of Canada introduced Bill C-45 (the *Cannabis Act*) in the House of Commons. The Act received royal assent on June 21, 2018, and, along with the *Cannabis Regulations*, was brought into force on October 17, 2018.

The *Cannabis Regulations* establish six classes of federal licences (cultivation, processing, sale, analytical testing, research, and cannabis drug licences) that authorize specific activities with cannabis, as well as subclasses of licences for cultivation (standard cultivation, micro-cultivation, and nursery) and processing (standard processing and micro-processing).

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*, la vente légale de trois nouvelles catégories de cannabis (cannabis comestible, extraits de cannabis et cannabis pour usage topique) sera autorisée. Parallèlement aux modifications qui ont été apportées au Règlement sur le cannabis visant à aborder les risques uniques pour la santé et la sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis, il est nécessaire de préparer un nouvel arrêté ministériel pour ajouter ces catégories dans le Système de suivi du cannabis (SSC).

Le nouvel arrêté ministériel, *Arrêté concernant le système de suivi du cannabis*, entrera en vigueur le 17 octobre 2019, en même temps que le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*.

Contexte

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a présenté le projet de loi C-45 (la *Loi sur le cannabis*) à la Chambre des communes. La Loi a reçu la sanction royale le 21 juin 2018 et est entrée en vigueur le 17 octobre 2018, de même que le *Règlement sur le cannabis*.

Le *Règlement sur le cannabis* définit six catégories de licences fédérales (des licences de culture, de transformation, de vente, d'essais analytiques et de recherche, ainsi qu'une licence relative aux drogues contenant du cannabis) qui autorisent des activités précises liées au cannabis. Il définit également des sous-catégories de licences de culture (culture standard, micro-culture et culture en pépinière) et de transformation (transformation standard et micro-transformation).

Canada's provinces and territories (P/Ts) have enacted legislation in support of the *Cannabis Act* and have implemented retail and distribution systems, of varying complexities, within their jurisdictions. Nationally, there is a mix of public and private distributors and retailers (some jurisdictions have elected to introduce hybrid public/private models). Together, federally, provincially and territorially authorized entities play an important role in the national cannabis supply chain, ensuring that an adequate supply of legal, quality-controlled cannabis is accessible to adults and Canadians consuming cannabis for medical purposes across the country.

In addition to providing for a legal supply of cannabis in Canada, the *Cannabis Act* seeks to reduce and deter illegal activities in relation to cannabis through a range of measures, including effective monitoring and oversight, and appropriate sanctions and enforcement measures. To support this purpose, the *Cannabis Act* provides the Minister responsible for the administration of the *Cannabis Act* with the authority to

(a) establish and maintain a national CTS to enable the tracking of cannabis; prevent cannabis from being diverted to an illicit market or activity; and prevent illicit cannabis from being a source of supply of cannabis in the legal market; and

(b) make an order that would require a class of persons authorized to import, export, produce, test, package, label, send, deliver, transport, sell, or dispose of cannabis to provide information respecting their activities in relation to cannabis.

The Government of Canada published the original CTS Ministerial Order in the *Canada Gazette*, Part II, on September 5, 2018. The Order came into force on October 17, 2018, along with the *Cannabis Act*. The data collected through the CTS is used by authorities to: track the high-level movement of cannabis across the country (e.g. from cultivator to processor, from processor to province or territory, from within the province or territory to retailer, through to sales); to detect potential diversion from, or inversion to, the regulated market; and to verify compliance and prevent non-compliance.

The *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)* contain a series of targeted amendments to the *Cannabis Regulations* that address the public health and public safety risks associated with edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topical.

Les provinces et les territoires (PT) du Canada ont adopté une législation à l'appui de la *Loi sur le cannabis* et ont mis en œuvre des systèmes de vente et de distribution, d'une complexité variable, au sein de leur compétence. De plus, il y a une variété de distributeurs et de détaillants publics et privés à l'échelle nationale (certaines administrations ont choisi d'introduire des modèles hybrides publics et privés). Ensemble, les entités autorisées par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux jouent un rôle essentiel dans la chaîne d'approvisionnement nationale du cannabis, en veillant à ce que les adultes et les Canadiens qui consomment du cannabis à des fins médicales aient accès à des produits légaux et de qualité contrôlée partout au pays.

En plus de fournir un approvisionnement légal de cannabis au Canada, la *Loi sur le cannabis* vise à réduire et à prévenir les activités illégales liées au cannabis à l'aide d'un éventail de mesures, notamment en assurant une surveillance et un suivi efficaces et en mettant en place des sanctions et des mesures d'application appropriées. À cette fin, la *Loi sur le cannabis* confère au ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé les pouvoirs suivants :

a) établir et maintenir un SSC à l'échelle nationale pour permettre le suivi du cannabis, empêcher son détournement vers un marché ou une activité illicite et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement au marché légal;

b) prendre un arrêté exigeant que les catégories de personnes autorisées à importer, à exporter, à produire, à tester, à emballer, à étiqueter, à expédier, à livrer, à transporter, à vendre ou à éliminer du cannabis fournissent des renseignements à l'égard des activités liées au cannabis.

Le 5 septembre 2018, le gouvernement du Canada a publié l'*Arrêté concernant le système de suivi du cannabis* dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et il est entré en vigueur le 17 octobre 2018, en même temps que la *Loi sur le cannabis*. Les données recueillies par l'entremise du SSC sont utilisées par les autorités pour : permettre le suivi du mouvement global du cannabis à l'échelle du pays (par exemple du cultivateur au transformateur, du transformateur à la province ou au territoire, de la province ou du territoire au détaillant, et ainsi jusqu'aux acheteurs); détecter les activités illégales possibles de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicite et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché réglementé; vérifier la conformité et prévenir la non-conformité.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)* contient une série de modifications ciblées au *Règlement sur le cannabis* qui abordent les risques pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis

The amendments will also enable a comprehensive range of cannabis product forms, consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry.

Objectives

The objective of the Order remains unchanged, which is to require the provision of information (including cannabis production, inventories, distribution and sales) from reporting parties, supporting the broader goal of tracking the high-level movement of cannabis throughout the supply chain. The new Order will continue to work in an integrated way with other regulatory measures designed to help prevent inversion of illegal cannabis into, and diversion of cannabis out of, the legal market, including compliance and enforcement regimes and rigorous physical and personal security, record keeping and other requirements set out in federal and provincial/territorial legislation.

Description

The new Order will apply to

- holders of federally issued licences for cultivation, processing and sale for medical purposes, who are required to provide information to the Minister;
- public P/T bodies that are authorized to sell cannabis under a P/T Act, which are required to provide information to the Minister; and
- private distributors and retailers, who are required to provide data to the public body authorized to sell cannabis or that authorizes sale under P/T legislation (typically a Crown corporation or a provincial ministry).

As with the original Order, the new Order does not apply to holders of federally issued cannabis drug licences, and licences for industrial hemp cultivation, research, or analytical testing. Record keeping and reporting requirements for these classes of licence holders are specified in the *Cannabis Regulations*, some of which were amended in the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*. Further reporting requirements could be added as specific conditions to a licence if deemed necessary. Separate mechanisms have been put in place to require designated public bodies in relevant jurisdictions to report to the Minister responsible for administration of the *Cannabis Act* information provided to them by private distributors and retailers. This information is communicated publicly on Health Canada's website, as well as directly to affected parties.

et au cannabis pour usage topique. Ces modifications permettront également l'accès à une gamme complète de formes de produits du cannabis conformément à l'objectif visant à remplacer l'industrie illégale par l'industrie légale.

Objectifs

L'objectif de l'arrêté demeure le même; c'est-à-dire, exiger que les parties faisant rapport fournissent des renseignements (y compris sur la production, les inventaires, la distribution et les ventes de cannabis), ce qui appuie l'objectif plus général qui consiste à suivre le mouvement global du cannabis dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Le nouvel arrêté continuera d'intégrer d'autres mesures réglementaires conçues pour aider à empêcher le détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché licite, notamment la mise en place de régimes de conformité et d'application de la loi, la surveillance rigoureuse de la sécurité sur les plans physique et personnel, la tenue de dossiers et d'autres exigences énoncées dans la législation fédérale, provinciale et territoriale.

Description

Le nouvel arrêté s'appliquera aux entités suivantes :

- Les titulaires de licences délivrées par le gouvernement fédéral pour la culture, la transformation et la vente à des fins médicales, qui sont tenus de fournir des renseignements au ministre.
- Les organismes provinciaux et territoriaux publics autorisés à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale, qui sont tenus de fournir des renseignements au ministre.
- Les distributeurs et détaillants privés, qui sont tenus de fournir des données à l'organisme public autorisé à vendre du cannabis ou qui autorise la vente en vertu de la législation provinciale et territoriale (habituellement une société d'État ou un ministère provincial).

Comme dans le cas de l'arrêté initial, le nouvel arrêté ne s'applique pas aux titulaires de licences de drogues contenant du cannabis délivrées par le gouvernement fédéral ni aux titulaires de licences de culture de chanvre industriel, de recherche ou d'essais analytiques. Les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports pour ces titulaires de licence sont précisées dans le *Règlement sur le cannabis*, dont certaines ont été modifiées dans le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*. D'autres exigences en matière de production de rapports pourraient être ajoutées comme conditions particulières à l'obtention d'une licence si elles sont jugées nécessaires. Des mécanismes distincts ont été mis en place pour exiger que les organismes publics désignés dans les administrations concernées déclarent au ministre de la Sécurité frontalière

Individuals and organizations subject to this Order will be required to report on the quantity of cannabis that is

- produced, received, purchased, returned, sent, and sold;
- destroyed, lost, or stolen; and
- used at each stage of production (such as when it is transformed from one product class or form, or when it is packaged and labelled for sale).

In addition to providing information on the quantity of cannabis, entities to which the new Order applies are also required to report on the value, in Canadian dollars, of certain quantities of cannabis, namely cannabis that is

- part of the closing inventory; and
- sold (to other federal licence holders, to P/T distributors and retailers, to consumers, and that is exported outside Canada).

The new Order also requires the provision of information related to the number of packaged units of cannabis products.

The new Order does not require the reporting of any personal information about consumers who purchase cannabis at the retail level.

As is currently the case, all reporting parties must report electronically, through the Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS), a web-based application and case management tool designed for the submission of cannabis licence applications and amendment requests, and monthly tracking information. The CTLS will be updated to allow for the submission of the data elements prescribed by the new Order. Within the CTLS, reporting parties will still be able to choose the reporting method that is preferable to them — data can be submitted manually using fillable fields or via a file upload.

The new Order continues to require that holders of licences for cannabis cultivation, processing, and/or sale for medical purposes and public P/T bodies report no later than the 15th day of the month immediately following the reporting period. Private retailers and distributors are required to report no later than the 10th day of the month to the public P/T bodies (on the condition that a

et de la Réduction du crime organisé les renseignements qui leur sont fournis par les distributeurs et les détaillants privés. Ces renseignements sont communiqués publiquement sur le site Web de Santé Canada, ainsi que directement aux parties concernées.

Les personnes et les organismes assujettis à cet arrêté seront tenus de produire des rapports sur la quantité de cannabis qui est :

- produite, reçue, achetée, retournée, expédiée et vendue;
- détruite, perdue ou volée;
- utilisée à chaque étape de la production (par exemple, lorsque le produit est transformé à partir d'une catégorie ou d'une forme de cannabis, ou lorsqu'il est emballé et étiqueté pour la vente).

En plus de fournir des renseignements sur la quantité de cannabis, les entités assujetties au nouvel arrêté sont également tenues de déclarer la valeur, en dollars canadiens, de certaines quantités de cannabis, à savoir le cannabis qui :

- fait partie d'un stock de fermeture;
- est vendu (à d'autres titulaires de licence fédérale, aux distributeurs et détaillants des provinces et des territoires, aux consommateurs) et exporté à l'extérieur du Canada.

Le nouvel arrêté exige également la déclaration des renseignements sur le nombre d'unités emballées de produit du cannabis.

Il n'exige pas la déclaration de renseignements personnels sur les consommateurs qui achètent du cannabis au détail.

Comme c'est actuellement le cas, toutes les parties concernées doivent soumettre les renseignements sous format électronique, à l'aide du Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL) : une application Web et un outil de gestion de cas conçu pour soumettre les demandes de licence et les demandes de modification de licence relativement au cannabis et pour présenter les renseignements de suivi mensuels. Le SSCDL sera mis à jour pour permettre la soumission des données exigées par le nouvel arrêté. Il sera toujours possible de choisir la méthode de déclaration préférée — les données peuvent être soumises manuellement à l'aide de champs remplissables ou en téléchargeant des fichiers.

Le nouvel arrêté exige également que les titulaires de licences de culture, de transformation et de vente de cannabis à des fins médicales et les organismes provinciaux et territoriaux publics fournissent un rapport au plus tard le 15^e jour du mois suivant la période de déclaration. De plus, les détaillants et les distributeurs privés doivent fournir un rapport aux organismes provinciaux et territoriaux

mechanism is in place obligating the P/T public body to transmit the information to the Minister and that the private retailers and distributors are notified of the mechanism). In all cases, relevant records, reports and data will need to be retained for two years after they were required to be provided, in order to enable auditing.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule requires that if a new administrative burden results from the introduction of a new regulation, departments must offset that new burden by removing a regulation from their stock of existing regulations. The purpose of the rule is to strictly control any new administrative burden resulting from regulations on a business. For purposes of the “One-for-One” Rule, a business does not include an organization that engages in activities for a public purpose, such as a provincial government, ministry or Crown corporation. The “One-for-One” Rule applies and the new Order will be an “IN.”

Assessment

Consistent with the assumptions made in the cost-benefit analysis of the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*, it is assumed that all holders of a cannabis licence that authorizes processing activities would manufacture the new classes of cannabis. It is also assumed that the reporting requirements for licence holders for non-processing activities (i.e. cultivation) would be similar to those under the original Order and as such, the impact is expected to be negligible. Therefore, it is assumed that cultivators would not incur incremental costs under the new Order. It is also expected that all P/T authorized distributors and retailers will buy and sell all of the new cannabis classes and would therefore incur incremental costs under the new Order.

Currently, parties subject to the Order must report not only the same information on cannabis quantities to Statistics Canada under the *Statistics Act*, but must also report to them the value, in Canadian dollars, associated with each quantity. When the new Order comes into force, which will require reporting of dollar values, Health Canada will share the data it collects with Statistics Canada as set out under an interdepartmental data sharing Memorandum of Understanding. As such, parties subject to the Order will no longer be required to report any information directly to Statistics Canada. As a result, there will be some cost savings.

publics au plus tard le 10^e jour du mois (à condition qu’une mesure obligeant ces organismes à transmettre des renseignements au ministre soit en place et que les détaillants et les distributeurs soient au courant de cette mesure). Dans tous les cas, les dossiers, les rapports et les données pertinents devront être conservés pendant deux ans à compter de la date à laquelle ils ont été fournis, aux fins d’audit.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » exige que si un nouveau règlement entraîne un nouveau fardeau administratif, les ministères doivent compenser ce nouveau fardeau en abrogeant un des règlements existants. Le but de cette règle est de contrôler de manière rigoureuse tout nouveau fardeau administratif découlant de la réglementation sur les entreprises. Aux fins de la règle du « un pour un », par entreprise on n’entend pas un organisme qui participe à des activités dans l’intérêt public, comme une société d’État, un gouvernement ou un ministère provincial. Dans ce cas-ci, la règle du « un pour un » s’applique et le nouvel arrêté sera un « AJOUT ».

Évaluation

Conformément aux hypothèses formulées dans l’analyse coûts-avantages du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*, on suppose que les titulaires de licence de cannabis autorisés à exécuter des activités de transformation fabriqueront les nouvelles catégories de cannabis. De plus, les exigences en matière de production de rapports pour les titulaires d’une licence différente à la licence de transformation (c’est-à-dire de culture) devraient être semblables à celles énoncées dans l’arrêté initial et, par conséquent, les répercussions devraient être négligeables. Donc, les cultivateurs ne devraient pas engager des coûts supplémentaires en vertu du nouvel arrêté. En outre, on s’attend à ce que tous les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires achètent et vendent toutes les nouvelles catégories de cannabis, ce qui entraînerait des coûts supplémentaires en vertu du nouvel arrêté.

À l’heure actuelle, les parties assujetties à l’arrêté doivent non seulement déclarer les mêmes renseignements sur les quantités de cannabis à Statistique Canada en vertu de la *Loi sur la statistique*, mais aussi lui signaler la valeur, en dollars canadiens, associée à chaque quantité. Par contre, lorsque le nouvel arrêté entrera en vigueur, exigeant la déclaration de la valeur en dollars, Santé Canada transmettra à Statistique Canada les données recueillies conformément à un protocole d’entente interministériel sur l’échange de données. Ainsi, les parties visées par l’arrêté ne seront plus tenues de communiquer ses renseignements directement à Statistique Canada, ce qui génèrera des économies.

An estimated 1 915 entities will incur incremental administrative costs over the 10-year period from 2019–2020 to 2028–2029. This includes an estimated 435 licensed processors and an estimated 1 265 private provincially authorized distributors and retailers that are expected to participate in the cannabis market. Incremental costs to these parties are related to the time and effort to compile, validate, format and submit the information to Health Canada or a public P/T body.

The estimated number of federal licence holders was forecasted using legal supply projections following the coming into force of the *Cannabis Act*, together with historical experience licensing producers under the former *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* (e.g. licence processing time, time required to construct facilities). It is consistent with the estimate used to inform the cost-benefit analysis for the *Cannabis Regulations*. The estimated number of P/T authorized distributors and retailers was generated using publicly available information from provinces and territories on the size and scale of their projected retail model, together with information on retail growth experience in the State of Colorado.

It is estimated that the new Ministerial Order would result in a net cost to Canadians of approximately \$2.0 million net present value (PV) over 10 years, in 2018 dollars (or \$296,856 annually). These costs, which would be borne by licenced processors, public and private retailers, and public P/T bodies, are associated with costs to compile the required information.

The net impact (net present value) is comprised of an estimated total cost of \$3.6 million (or \$517,851 annually) PV over 10 years, and a total benefit of \$1.6 million (or \$221,266 annually) PV over 10 years. While the total costs are attributed to licensed processors and P/T authorized private retailers, the total benefits are attributed to all federal licence holders subject to the Order, as well to P/T authorized private and public retailers, and public P/T bodies. The total benefits would result from cost savings for the impacted stakeholders from no longer being required to compile and submit similar information to Statistics Canada. In accordance with the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations*, the administrative burden costs on all affected industry stakeholders were estimated over a 10-year period (2019–2020 to 2028–2029), and presented in constant 2012 dollars, consistent with Treasury Board Secretariat guidelines. The total IN created by the regulations would be \$245,936 annualized, or \$228 per business. Because the requirements to compile and submit information to Statistics Canada were not counted as IN at the time of the

On estime que 1 915 entités assumeront des coûts administratifs supplémentaires au cours de la période de 10 ans allant de 2019-2020 à 2028-2029. Cela comprend environ 435 transformateurs autorisés et environ 1 265 distributeurs et détaillants privés autorisés par les provinces qui devraient participer au marché du cannabis. Les coûts supplémentaires pour ces parties sont liés au temps et aux efforts nécessaires pour compiler, valider, formater et soumettre les renseignements à Santé Canada ou à un organisme provincial ou territorial public.

Le nombre estimé de titulaires de licence fédérale a été établi en fonction des prévisions associées à l'approvisionnement légal à la suite de l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*, ainsi que de l'expérience tirée du processus de délivrance de licences de production en vertu de l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* (par exemple les délais pour le traitement des demandes et pour la construction des installations). Cela correspond à l'estimation utilisée dans la rédaction de l'analyse coûts-avantages du *Règlement sur le cannabis*. Le nombre estimé de distributeurs et de détaillants autorisés par les provinces et les territoires a été calculé à partir des renseignements accessibles au public, concernant les prévisions des provinces sur la taille et l'ampleur de leur modèle de vente au détail, ainsi que de l'expérience sur la croissance de la vente au détail dans l'État du Colorado.

On estime que le nouvel arrêté ministériel entraînera un coût net pour les Canadiens d'environ 2,0 millions de dollars de la valeur actuelle nette (VA) sur 10 ans, en dollars de 2018 (ou 296 856 \$ par année). Ces coûts, qui seraient assumés par les transformateurs autorisés, les détaillants des secteurs public et privé et les organismes provinciaux et territoriaux publics, sont associés à la compilation des renseignements requis.

Les répercussions nettes (valeur actuelle nette) représentent une estimation de coût total d'environ 3,6 millions de dollars (ou 517 851 \$ par année) VA sur 10 ans, et un avantage total de 1,6 million de dollars (ou 221 266 \$ par année) VA sur 10 ans. Bien que les coûts totaux soient attribués aux titulaires de licence de transformation et aux détaillants privés autorisés par les provinces et les territoires, les avantages totaux sont attribués à tous les titulaires de licence fédérale assujettis à l'arrêté, ainsi qu'aux détaillants privés et publics autorisés par les provinces et les territoires et aux organismes provinciaux et territoriaux publics. Les avantages totaux découleront des économies qui seront générées par les intervenants touchés, étant donné qu'ils ne seront plus tenus de compiler et de présenter des renseignements semblables à Statistique Canada. En vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et du *Règlement sur la réduction de la paperasse*, les coûts liés au fardeau administratif pour tous les intervenants touchés de l'industrie ont été estimés sur une période de 10 ans (de 2019-2020 à 2028-2029) et présentés en dollars constants de 2012 conformément aux lignes

creation of the CTS the cost reduction due their removal cannot be counted as an OUT.

Small business lens

The purpose of the small business lens is to provide for a thorough analysis of small business realities to inform regulatory design, and to consider risk-based alternate compliance approaches that minimize costs for small business. The lens is mandatory for all regulatory proposals that impact small business and that have nationwide cost impacts of over \$1 million annually. As the nationwide cost impacts for this proposal are less than \$1 million annually, the small business lens is not mandatory. However, as the cannabis industry is currently comprised mostly of small businesses, their needs have been carefully considered throughout the development of the new Order. Based on internal Health Canada data and input from responses to questionnaires that were distributed to industry stakeholders in February 2018 and February 2019, it is assumed that 90% of licence holders will meet the definition of small business throughout the period from 2019–2020 to 2028–2029.

As part of the implementation approach, the new Order was designed to minimize reporting burden and to continue to provide flexibility in the submission of the required data. The number of potential data elements in the new Order has increased to allow for the tracking of the new classes of cannabis. As well, it better accounts for real-world transaction scenarios and business to business relationships while still maintaining a focus on the minimum data required to trace the flow of cannabis throughout the supply chain and monitor for potential diversion to, and inversion from, the illegal market.

The number of data points that any given party will be required to report will vary depending on the number and types of licences the party holds and the scale and complexity of their operations. For example, it was estimated that a typical micro-cultivator would report a maximum of 70 data points; P/T authorized distributors and retailers would, however, report less than 300 data points; and a

directrices du Secrétariat du Conseil du Trésor. Le montant total de l'AJOUT créé par le règlement serait de 245 936 \$ sur une année, soit 228 \$ par entreprise. Néanmoins, étant donné que les exigences en matière de compilation et de présentation de renseignements à Statistique Canada n'ont pas été comptabilisées comme des AJOUTS au moment de la création du SSC, la réduction des coûts attribuable à leur retrait ne peut pas être considérée comme une SORTIE.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises vise à fournir une analyse approfondie des réalités des petites entreprises afin d'orienter la conception de la réglementation et d'envisager d'autres approches en matière de conformité fondées sur les risques, qui permettront de réduire au minimum les coûts pour les petites entreprises. La lentille est obligatoire pour tout projet de règlement ayant des répercussions sur les petites entreprises et dont les coûts à l'échelle nationale dépassent un million de dollars par an. Étant donné que les coûts du présent projet de règlement à l'échelle nationale n'atteignent pas un million de dollars par an, la lentille des petites entreprises n'est pas obligatoire. Toutefois, comme l'industrie du cannabis est actuellement composée principalement de petites entreprises, leurs besoins ont été soigneusement pris en compte tout au long de l'élaboration du nouvel arrêté. Selon les données internes de Santé Canada et les commentaires provenant de questionnaires qui ont été distribués aux intervenants de l'industrie en février 2018 et février 2019, on présume que 90 % des titulaires de licence répondront à la définition de petites entreprises tout au long de la période de 2019-2020 à 2028-2029.

Dans le cadre de l'approche de mise en œuvre, le nouvel arrêté a été conçu pour réduire au minimum le fardeau en matière de production de rapports et pour continuer à offrir une souplesse dans la présentation des données requises. Le nouvel arrêté comprend davantage d'éléments de données pour permettre le suivi des nouvelles catégories de cannabis. De plus, il tient mieux compte des scénarios de transactions réelles et des relations entre entreprises, tout en maintenant l'accent sur les données nécessaires pour suivre le mouvement du cannabis tout au long de la chaîne d'approvisionnement et pour surveiller les possibles activités illégales de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché licite.

Le nombre de points de données qui doit être déclaré par une partie faisant rapport variera en fonction du nombre et du type de licences dont elle est titulaire ainsi que de l'ampleur et de la complexité de ses activités. Par exemple, on a estimé qu'un micro-cultivateur typique déclarera un maximum de 70 points de données; les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires

standard processor would report approximately 1 165 data points.

As is currently the case, reporting parties will be able to submit data manually using fillable fields in the CTLS, or upload a data file. This is intended to accommodate varying degrees of capacity and technological sophistication on the part of reporting parties across the supply chain. The data file allows public P/T bodies or federal licence holders with more than one licensed facility to report data for multiple licensed facilities at once. Most internal inventory systems can easily be configured to export data to the required file format. A reporting tool will be made available to help reporting parties prepare the data file in the proper format.

Given that most parties will have some form of electronic inventory system in place to track inventory and inform business decisions, the incremental cost to small businesses of complying with the new Order should be limited.

Engagement and feedback

60-day consultation on the strict regulation of additional cannabis products

On December 20, 2018, Health Canada launched a public consultation to solicit input and views on proposed amendments to the *Cannabis Regulations* to address the public health and safety risks of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. The proposed amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018. The Regulatory Impact Analysis Statement that accompanied the proposed amendments indicated to stakeholders Health Canada's intention to update the Order to reflect the new classes of cannabis.

Federal-Provincial-Territorial Working Group

In the fall of 2017, a Federal-Provincial-Territorial Working Group was established to inform the development of the CTS. Since then, the working group has met monthly via teleconference to discuss the implementation of the CTS as well as the design of the new Order's data requirements.

déclareront moins de 300 points de données; et un transformateur standard déclarera environ 1 165 points de données.

Comme c'est actuellement le cas, il sera possible de soumettre les données dans le SSCDL manuellement à l'aide de champs remplissables ou en téléchargeant un fichier de données. Cette mesure tient compte des divers degrés de capacité et de technologie que possèdent les parties faisant rapport dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Le fichier de données permet aux organismes provinciaux et territoriaux publics ou aux titulaires de licence fédérale possédant plus d'une installation autorisée de déclarer des données sur plusieurs installations autorisées en même temps. La plupart des systèmes d'inventaire internes peuvent facilement être configurés pour exporter des données vers le format de fichier requis. De plus, un outil de déclaration sera mis à la disposition des parties faisant rapport pour les aider à préparer le fichier de données dans le format approprié.

Étant donné que la plupart des parties auront un système quelconque d'inventaire électronique en place pour faire le suivi des stocks et prendre des décisions éclairées, le coût supplémentaire pour les petites entreprises pour se conformer au nouvel arrêté devrait être limité.

Engagement et rétroaction

Période de consultation de 60 jours relative au projet de règlement strict concernant les produits complémentaires du cannabis

Le 20 décembre 2018, Santé Canada a lancé une consultation publique qui visait à demander les commentaires et les points de vue du public sur les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* pour faire face aux risques pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique. Les modifications proposées ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagnait les modifications proposées indiquait aux intervenants l'intention de Santé Canada de mettre à jour l'arrêté pour qu'il reflète les nouvelles catégories de cannabis.

Groupe de travail fédéral, provincial et territorial

À l'automne 2017, un groupe de travail fédéral, provincial et territorial a été mis sur pied pour orienter la conception du SSC. Depuis, il s'est réuni chaque mois par téléconférence pour discuter de la mise en œuvre du SSC ainsi que de l'élaboration des exigences en matière de données dans le cadre du nouvel arrêté.

Ongoing feedback and engagement with industry

Health Canada officials responsible for administering the CTS have had ongoing engagement with reporting parties. The engagements have served to clarify the reporting requirements, identify reporting challenges and to enable reporting parties to make suggestions to improve the reporting system.

Rationale

As set out in Section 7 of the *Cannabis Act*, the purpose of the Act is to protect public health and public safety, including providing for the legal production of cannabis to reduce illegal activities in relation to cannabis. The Order and the associated tracking system are consistent with these purposes and comprise one element of a comprehensive regulatory framework that works in an integrated way to support the Government's public health and public safety goals of restricting youth access to cannabis, minimizing the harms of cannabis use, and preventing criminals and organized crime from profiting from the production of cannabis.

Expected costs and benefits

There are anticipated costs to licensed processors, public and private retailers, and public P/T bodies (described under the "One-for-One" Rule) to comply with the new Order. There are also costs to the federal government to maintain the system and verify and process the data received. However, the resulting benefits, which include enabling the high-level tracking of cannabis throughout the supply chain, monitoring for potential cannabis diversion and inversion, and contributing to the displacement of the illegal market for cannabis, have been assessed to outweigh the costs.

The shift from having to report to both Health Canada and Statistics Canada to only having to report to Health Canada will facilitate timely reporting and help reduce the administrative burden on the industry.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The successful implementation of the new Order depends on the ability of reporting parties to comply with its requirements accurately and in a timely manner.

Rétroaction et engagement continu avec l'industrie

Les fonctionnaires de Santé Canada responsables de l'administration du SSC se sont engagés auprès des parties faisant rapport. Ces engagements ont permis de clarifier les exigences en matière de production de rapports, de cerner les défis qui en découlent et de permettre aux parties faisant rapport de faire des suggestions pour améliorer le système de production de rapports.

Justification

Tel qu'il est énoncé à l'article 7 de la *Loi sur le cannabis*, cette dernière vise à protéger la santé et la sécurité publiques, notamment en permettant la production légale de cannabis pour réduire les activités illégales liées au cannabis. L'arrêté et le système de suivi connexe respectent ces objectifs et comprennent l'un des éléments d'un cadre réglementaire global qui appuie les objectifs du gouvernement en matière de santé et de sécurité publiques, soit restreindre l'accès des jeunes au cannabis, réduire au minimum les effets néfastes associés à la consommation de cannabis et empêcher les criminels et le crime organisé de profiter de la production de cannabis.

Coûts et avantages prévus

Les titulaires de licence de transformation, les détaillants publics et privés et les organismes provinciaux et territoriaux publics (décrits dans la règle du « un pour un ») doivent prévoir des coûts pour se conformer au nouvel arrêté. Le gouvernement fédéral doit également prévoir des coûts pour maintenir le système et vérifier et traiter les données reçues. Néanmoins, on prévoit que les avantages qui en découlent, notamment la possibilité de suivre de près le cannabis tout au long de la chaîne d'approvisionnement, la surveillance des activités de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché licite et la contribution au démantèlement du marché illégal, l'emportent sur les coûts.

Le fait de déclarer des données uniquement à Santé Canada, plutôt qu'à Santé Canada et à Statistique Canada, facilitera la production de rapports en temps opportun et aidera à réduire le fardeau administratif de l'industrie.

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

Le succès de la mise en œuvre du nouvel arrêté dépend de la capacité des parties faisant rapport de se conformer à ses exigences adéquatement et en temps opportun.

Health Canada has a series of supports in place for users of the system, including

- advance notification of the data elements they will be required to collect and report on to enable them to configure internal inventory and reporting systems;
- a reporting guide on how to report using the system;
- a reporting tool to provide assistance in populating the reporting template;
- training sessions via WebEx; and
- ongoing user support via email at hc.ctls-bi-sscdl-ie.sc@canada.ca.

Health Canada officials have a range of authorities to enforce compliance with the Order, including

- issuing warning letters to non-compliant regulated parties;
- issuing public communications;
- suspending, revoking or adding conditions to licences;
- issuing administrative monetary penalties; and
- issuing a ministerial order to provide information, or take other measures.

Standard operating procedures and protocols for data storage, management, and sharing have been established and will enable Health Canada to ensure that the data provided is stored securely and can only be accessed by authorized personnel.

Contact

John Clare
Acting Director General
Strategic Policy Directorate
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
K1A 0K9
Email: hc.ctls-bi-sscdl-ie.sc@canada.ca

Santé Canada a mis en place une série de mesures de soutien pour les utilisateurs du système, notamment :

- des préavis concernant les données qu'ils doivent recueillir et déclarer pour leur permettre de configurer des systèmes de production de rapports et d'inventaire internes;
- un guide sur la production des rapports à l'aide du système;
- un outil de production de rapports qui facilitera le remplissage du modèle de rapport;
- des séances de formation par webinaires;
- un soutien continu aux utilisateurs par courriel à l'adresse hc.ctls-bi-sscdl-ie.sc@canada.ca.

Les fonctionnaires de Santé Canada disposent de divers pouvoirs pour assurer le respect de l'arrêté, notamment :

- l'envoi de lettres d'avertissement aux parties réglementées en cas de non-conformité;
- la diffusion de communications publiques;
- la suspension et la révocation de licences, et l'ajout de conditions à celles-ci;
- l'imposition de sanctions administratives pécuniaires;
- l'émission d'un arrêté ministériel pour fournir des renseignements ou la prise d'autres mesures.

Santé Canada a mis en place des procédures et des méthodes d'exploitation normalisées pour le stockage, la gestion et le transfert des données pour s'assurer que les données fournies sont sauvegardées de façon sécuritaire et qu'elles ne sont évaluées que par le personnel autorisé.

Personne-ressource

John Clare
Directeur général par intérim
Direction de la politique stratégique
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
K1A 0K9
Courriel : hc.ctls-bi-sscdl-ie.sc@canada.ca

Registration
SOR/2019-203 June 12, 2019

FIRST NATIONS FISCAL MANAGEMENT ACT

Whereas, in accordance with paragraph 2(3)(a) of the *First Nations Fiscal Management Act*^a, the council of each band referred to in the annexed Order has requested that the name of the band be added to the schedule to that Act;

Therefore, the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to subsection 2(3)^b of the *First Nations Fiscal Management Act*^a, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act*.

Gatineau, June 6, 2019

Carolyn Bennett
Minister of Indian Affairs and Northern
Development

Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act

Amendment

1 The schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Gwa'sala-Nakwaxda'xw Nations
Lac des Mille Lacs First Nation
Lake Babine Nation
Naotkamegwaning First Nation

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

Enregistrement
DORS/2019-203 Le 12 juin 2019

LOI SUR LA GESTION FINANCIÈRE DES PREMIÈRES NATIONS

Attendu que, en vertu de l'alinéa 2(3)a) de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*^a, le conseil de chaque bande visée dans l'arrêté ci-après a demandé que le nom de sa bande soit ajouté à l'annexe de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 2(3)^b de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*^a, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien prend l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations*, ci-après.

Gatineau, le 6 juin 2019

La ministre des Affaires indiennes et du
Nord canadien
Carolyn Bennett

Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations

Modification

1 L'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Nation du lac Babine
Nations des Gwasalas-Nakwaxdaxws
Première Nation du lac des Mille Lacs
Première Nation Naotkamegwaning

Entrée en vigueur

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

^a S.C. 2005, c. 9; S.C. 2012, c. 19, s. 658

^b S.C. 2015, c. 36, s. 177(2)

¹ S.C. 2005, c. 9; S.C. 2012, c. 19, s. 658

^a L.C. 2005, ch. 9; L.C. 2012, ch. 19, art. 658

^b L.C. 2015, ch. 36, par. 177(2)

¹ L.C. 2005, ch. 9; L.C. 2012, ch. 19, art. 658

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

First Nations wishing to access the full array of services available through the national First Nation institutions created under the *First Nations Fiscal Management Act* first require addition to the schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*. Subsection 2(3) of the *First Nations Fiscal Management Act* states that, at the request of a First Nation, the Minister of Indian Affairs and Northern Development may, by order, add, change or delete the name of the First Nation from the schedule.

The following four First Nations have requested, via Band Council Resolutions, to be added to the schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*: Lac des Mille Lacs First Nation and Naothkamegwaning First Nation in Ontario and Gwa'sala-'Nakwaxda'xw Nations and Lake Babine Nation in British Columbia.

Background

The *First Nations Fiscal Management Act*¹ came into force on April 1, 2006. It supports economic development and well-being in First Nation communities by enhancing First Nations property taxation, creating a First Nations bond financing regime and supporting First Nations' capacity in financial management. These objectives are achieved through the national First Nation institutions established through the *First Nations Fiscal Management Act*. These institutions are the First Nations Finance Authority, the First Nations Tax Commission and the First Nations Financial Management Board.

Objectives

By virtue of an order made under subsection 2(3) of the *First Nations Fiscal Management Act* by the Minister of Indian Affairs and Northern Development, the names of the four aforementioned First Nations are added to the schedule to the Act.

These First Nations will have the ability to access some or all of the services available under the *First Nations Fiscal Management Act*. The national First Nation institutions

¹ The title was changed from the *First Nations Fiscal and Statistical Management Act* to the *First Nations Fiscal Management Act* on April 1, 2013, upon dissolution of the First Nations Statistical Institute.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les Premières Nations désireuses de se prévaloir de tous les services offerts par les institutions nationales des Premières Nations créées en vertu de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* doivent d'abord être inscrites à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*. Le paragraphe 2(3) de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* affirme qu'à la demande d'une Première Nation, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien peut, par arrêté, ajouter, changer, ou retrancher le nom d'une Première Nation de l'annexe.

Les quatre Premières Nations suivantes, par le biais de résolutions de conseil de bande, ont demandé à être inscrites à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* : Première Nation du lac des Mille Lacs et Première Nation Naothkamegwaning en Ontario et Nations des Gwasalas-Nakwaxdaxws et Nation du lac Babine en Colombie-Britannique.

Contexte

La *Loi sur la gestion financière des premières nations*¹ est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2006. Elle favorise le développement économique et le bien-être des collectivités des Premières Nations par le renforcement de leur régime d'impôt foncier, la mise en place d'un régime de financement par obligations, et le soutien de leur capacité de gestion financière. L'atteinte de ces objectifs passe par l'entremise des institutions nationales des Premières Nations établies en vertu de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* : l'Administration financière des Premières nations, la Commission de la fiscalité des premières nations, et le Conseil de gestion financière des Premières Nations.

Objectifs

Au terme d'un arrêté pris par le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien en vertu du paragraphe 2(3) de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, les noms des quatre Premières Nations susmentionnées sont ajoutés à l'annexe de la Loi.

Ces Premières Nations pourront accéder à une partie ou à la totalité des services offerts sous le régime de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*. Les

¹ Précédemment connue sous le titre de *Loi sur la gestion financière et statistique des premières nations*, elle fut modifiée le 1^{er} avril 2013 pour *Loi sur la gestion financière des premières nations* à la suite de la dissolution de l'Institut de la statistique des Premières Nations.

will work closely with First Nations who wish to implement property tax systems, strong financial management practices, and who wish to access the First Nations bond financing regime.

Description

The *Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act*, made pursuant to subsection 2(3) of the *First Nations Fiscal Management Act*, adds the names of the following First Nations to the schedule: Lac des Mille Lacs First Nation, Naothkamegwaning First Nation, Gwa'sala-'Nakwaxda'xw Nations and Lake Babine Nation.

The First Nations may — should their governments so choose — impose property taxes and use property tax revenues or other revenues to invest in and support community projects under the framework of the *First Nations Fiscal Management Act*, as an alternative to the existing property tax jurisdiction available to First Nations under section 83 of the *Indian Act*. First Nations scheduled to the *First Nations Fiscal Management Act* are also able to seek certification in the areas of financial performance and financial management systems. Once certified, First Nations may apply for access to a First Nations bond financing regime based on their property tax or other revenue streams.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this Order, as it does not result in any administrative costs or savings for businesses.

Small business lens

The small business lens does not apply to this Order, as it does not impose any level of compliance and/or administrative costs on small businesses.

Consultation

Given that this Order implements requests by the four aforementioned First Nations to come under the *First Nations Fiscal Management Act*, it was not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by these First Nations with the residents of their communities.

The *First Nations Fiscal Management Act* national institutions work closely with all First Nations who have requested to be added to the schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*.

institutions nationales des Premières Nations collaboreront étroitement avec les Premières Nations qui désirent mettre en œuvre des systèmes d'impôts fonciers et des pratiques de gestion financière solides et accéder au régime de financement des obligations des Premières Nations.

Description

L'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, pris en vertu du paragraphe 2(3) de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, ajoute les noms des Premières Nations suivantes à l'annexe : Première Nation du lac des Mille Lacs, Première Nation Naothkamegwaning, Nations des Gwasalas-Nakwaxdaxws et Nation du lac Babine.

Les Premières Nations peuvent, si leur gouvernement choisit de le faire, percevoir des impôts fonciers et investir les revenus de ces impôts, ainsi que d'autres revenus, dans des projets communautaires et les appuyer selon le cadre de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*. Ces mesures viendraient alors remplacer la compétence en matière d'imposition foncière prévue actuellement à l'article 83 de la *Loi sur les Indiens*. Les Premières Nations figurant à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* peuvent aussi demander l'examen de leur rendement financier ainsi que la certification de leurs régimes de gestion financière. Une fois certifiées, les Premières Nations ont également accès à un régime de financement par obligations fondé sur leurs impôts fonciers ou autres sources de revenus.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au présent arrêté, car il n'implique aucune augmentation ou réduction des coûts administratifs pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au présent arrêté, car il n'impose aucun frais de conformité ou d'administration aux petites entreprises.

Consultation

Compte tenu du fait que cet arrêté met en œuvre la demande d'inscription à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* des quatre Premières Nations susmentionnées, il n'a pas été jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui avaient été faites par ces Premières Nations auprès des résidents de leurs collectivités.

Les institutions nationales des Premières Nations établies en vertu de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* collaborent étroitement avec les Premières Nations qui ont demandé à être inscrites à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*.

Rationale

By joining the *First Nations Fiscal Management Act*, a First Nation may choose to implement a property tax system under the *First Nations Fiscal Management Act*, seek certification of its financial performance and financial management systems, and/or participate in a First Nations bond financing regime. These tools and services are provided to build economic infrastructure, promote economic growth and attract investment on reserve, thereby increasing the well-being of First Nations communities.

Implementation, enforcement and service standards

There are no compliance and enforcement requirements associated with this Order and no implementation or ongoing costs which can be directly associated with adding First Nations to the schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*.

Contacts**For the First Nations Tax Commission**

Clarine Ostrove
Legal Counsel
c/o Mandell Pinder
422-1080 Mainland Street
Vancouver, British Columbia
V6B 2T4
Telephone: 604-681-4146
Fax: 604-681-0959

For Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada

Philippe Bertrand
Acting Director
Fiscal Policy and Investment Readiness Directorate
Economic Policy Development Branch
10 Wellington Street, 17th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H4
Telephone: 819-953-6230
Fax: 819-934-1983

Justification

En adhérant au régime de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, une Première Nation peut choisir de mettre en œuvre un régime d'impôt foncier en vertu de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, de demander l'examen de son rendement financier et la certification de ses régimes de gestion financière, ou de participer à un régime de financement des obligations des Premières Nations. Ces outils et services sont fournis dans le but d'établir une infrastructure économique, de promouvoir la croissance économique et d'attirer des investissements dans les réserves, ce qui aura pour effet d'accroître le bien-être des collectivités des Premières Nations.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le présent arrêté ne comprend aucune exigence en matière de conformité et d'application. Aucuns frais de mise en œuvre ou permanents ne peuvent être associés à l'ajout d'une Première Nation à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*.

Personnes-ressources**Pour la Commission de la fiscalité des premières nations**

Clarine Ostrove
Avocate-conseil
a/s de Mandell Pinder
422-1080, rue Mainland
Vancouver (Colombie-Britannique)
V6B 2T4
Téléphone : 604-681-4146
Télécopieur : 604-681-0959

Pour Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada

Philippe Bertrand
Directeur intérimaire
Direction des politiques budgétaires et préparation à l'investissement
Direction générale de l'élaboration de politiques
10, rue Wellington, 17^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H4
Téléphone : 819-953-6230
Télécopieur : 819-934-1983

Registration
SOR/2019-204 June 12, 2019

INDIAN ACT

Whereas by Order in Council P.C. 1956-355 of March 8, 1956, it was declared that the council of the Beecher Bay Band, in British Columbia, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*^a;

Whereas the council of that First Nation adopted a resolution, dated May 28, 2018, requesting that the Minister of Indian Affairs and Northern Development add the name of that First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*^b;

And whereas that Minister no longer deems it advisable for the good government of that First Nation that its council be selected by elections held in accordance with the *Indian Act*^a;

Therefore, the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*^a, makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beecher Bay)*.

Gatineau, June 6, 2019

Carolyn Bennett
Minister of Indian Affairs and Northern
Development

**Order Amending the Indian Bands Council
Elections Order (Beecher Bay)**

Amendment

1 Item 8 of Part I of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*¹ is repealed.

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

^a R.S., c. I-5

^b S.C. 2014, c. 5

¹ SOR/97-138

Enregistrement
DORS/2019-204 Le 12 juin 2019

LOI SUR LES INDIENS

Attendu que, dans le décret C.P. 1956-355 du 8 mars 1956, il a été déclaré que le conseil de la bande de la baie Beecher, en Colombie-Britannique, serait constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*^a;

Attendu que le conseil de la première nation a adopté une résolution le 28 mai 2018 dans laquelle il demande à la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien d'ajouter le nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^b;

Attendu que la ministre ne juge plus utile à la bonne administration de la première nation que le conseil de celle-ci soit constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*^a,

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*^a, la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Baie Beecher)*, ci-après.

Gatineau, le 6 juin 2019

La ministre des Affaires indiennes et du
Nord canadien
Carolyn Bennett

**Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du
conseil de bandes indiennes (Baie Beecher)**

Modification

1 L'article 8 de la partie I de l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

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

^a L.R., ch. I-5

^b L.C. 2014, ch. 5

¹ DORS/97-138

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the orders.)

Issues

First Nations that hold their elections under the *Indian Act* and that are seeking a change to their electoral system by opting in the *First Nations Elections Act* must be concurrently removed from the *Indian Bands Council Elections Order*, made under the *Indian Act*, and added to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

The Beecher Bay First Nation, in British Columbia, has requested, by resolution of its council, to be removed from the election regime of the *Indian Act*, i.e. Schedule I of the *Indian Bands Council Elections Order*, and to be added to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

Background

Subsection 74(1) of the *Indian Act* provides authority for the Minister of Indian Affairs and Northern Development to make an order providing that the council of a band shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*. First Nations for which such an order has been made appear on the *Indian Bands Council Elections Order*.

Section 3 of the *First Nations Elections Act* provides authority for the Minister of Indian Affairs and Northern Development to make an order to add the name of a First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*, after which the council of that First Nation shall be selected by elections held in accordance with the Act.

Objectives

By virtue of two orders respectively made under subsection 74(1) of the *Indian Act* and section 3 of the *First Nations Elections Act* by the Minister of Indian Affairs and Northern Development, the Beecher Bay First Nation is

- removed from the *Indian Bands Council Elections Order*, thereby terminating the application of the election provisions of the *Indian Act* for the First Nation; and
- added to the *First Nations Elections Act*, thereby confirming that the First Nation's elections are held under that Act.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie des arrêtés.)

Enjeux

Les Premières Nations qui tiennent leurs élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* et qui demandent un changement à leur système électoral afin d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations* doivent être simultanément soustraites de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, conformément à la *Loi sur les Indiens*, et ajoutées à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

La Première Nation de la baie Beecher, de la Colombie-Britannique, a demandé, par le biais d'une résolution de son conseil, d'être retirée des dispositions électorales de la *Loi sur les Indiens*, c'est-à-dire l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, et d'être ajoutée à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Contexte

Le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* confère au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien le pouvoir de prendre un arrêté selon lequel le conseil d'une bande doit être constitué au moyen d'élections tenues en vertu de la *Loi sur les Indiens*. Les Premières Nations pour lesquelles un tel arrêté a été pris figurent à l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*.

L'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confère au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien le pouvoir de prendre un arrêté afin d'ajouter le nom d'une Première Nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, au terme duquel le conseil de cette Première Nation doit être constitué au moyen d'élections tenues en vertu de la Loi.

Objectifs

Aux termes de deux arrêtés pris par le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien respectivement en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* et de l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, la Première Nation de la baie Beecher est :

- retranchée de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, ce qui, par le fait même, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour cette Première Nation;
- ajoutée à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, ce qui, par le fait même, confirme que les élections de la Première Nation sont tenues en vertu de cette loi.

Description

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beecher Bay)*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, removes the application of the election provisions of the *Indian Act* for the Beecher Bay First Nation. The *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beecher Bay)*, made pursuant to section 3 of that Act, adds the Beecher Bay First Nation under the *First Nations Elections Act* and fixes the date of the first election of the council under that Act at October 8, 2019.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to these orders, as they do not result in any administrative costs or savings to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to these orders, as they do not result in any costs for small business.

Consultation

Given that opting into the *First Nations Elections Act* is made at the request of the Beecher Bay First Nation, it is not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by the First Nation with its members.

The council of the Beecher Bay First Nation has indicated that a consultation and engagement exercise was undertaken with community members to consider the adoption of the *First Nations Elections Act* for the election of its chief and councillors.

Rationale

The Beecher Bay First Nation is removed from the *Indian Bands Council Elections Order* pursuant to the *Indian Act* and is added to the schedule to the *First Nations Elections Act* at the request of the council of the First Nation, which believes that the *First Nations Elections Act* presents a better electoral option that will benefit its community.

Implementation, enforcement and service standards

There are no compliance and enforcement requirements and no implementation or ongoing costs that can be directly associated with terminating the application of the

Description

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Baie Beecher*), pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Première Nation de la baie Beecher. L'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Baie Beecher)*, pris en vertu de l'article 3 de la *Loi*, ajoute la Première Nation de la baie Beecher sous la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et fixe la date de la première élection de son conseil sous cette loi au 8 octobre 2019.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas aux présents arrêtés, car ils n'impliquent aucune augmentation ou réduction des coûts administratifs pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas aux présents arrêtés, car ils n'entraînent aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

Compte tenu du fait que la demande d'adhérer au régime de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* relève de la décision de la Première Nation de la baie Beecher, il n'est pas jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui ont été menées par la Première Nation auprès de ses membres.

Le conseil de la Première Nation de la baie Beecher a indiqué qu'un exercice de consultation et de mobilisation auprès des membres de sa collectivité a eu lieu afin de considérer l'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* pour l'élection de son chef et de son conseil.

Justification

La Première Nation de la baie Beecher est retirée de l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes en vertu de la *Loi sur les Indiens* et est ajoutée à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* à la demande du conseil de la Première Nation, qui croit que la *Loi sur les élections au sein de premières nations* offre une meilleure option électorale qui s'avérera bénéfique pour sa collectivité.

Mise en œuvre, application et normes de service

Aucune exigence en matière de conformité et d'application et aucuns frais de mise en œuvre ou permanent ne peuvent être associés au retrait de l'application des

election provisions of the *Indian Act* and amending the schedule to the *First Nations Elections Act*.

In compliance with the *First Nations Elections Act* and the *First Nations Elections Regulations*, the conduct of elections and disputes arising from them are the responsibility of the Beecher Bay First Nation and the electoral officer appointed by the First Nation; however, the *First Nations Elections Act* provides that an election can be contested by application to a federal or provincial court. The offences and penalties provided in the *First Nations Elections Act* — which are enforced by local law enforcement and prosecuted by the Public Prosecution Service of Canada — will deter questionable election activities, such as vote buying, bribery and voter intimidation. Under the *First Nations Elections Act*, the courts are able to impose fines and terms of imprisonment on persons found guilty of an offence.

Contact

Yves Denoncourt
Acting Director
Governance Operations Directorate
Lands and Economic Development
Email: yves.denoncourt@canada.ca

dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et à la modification de l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

En conformité avec la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et le *Règlement sur les élections au sein de premières nations*, la tenue d'élections de même que les conflits en découlant relèvent dorénavant de la responsabilité de la Première Nation de la baie Beecher et du président d'élection désigné par la Première Nation. Cependant, la *Loi sur les élections au sein de premières nations* stipule qu'une élection peut, par requête, être contestée devant la Cour fédérale ou le tribunal compétent d'une cour provinciale. Les infractions et les peines prévues dans la *Loi sur les élections au sein de premières nations* — qui seront appliquées par les services de police locaux et prises en charge par le Service des poursuites pénales du Canada — mettront un frein aux activités électorales suspectes comme l'achat de bulletins, l'offre de pots-de-vin et l'intimidation des électeurs. La *Loi sur les élections au sein de premières nations* donne le pouvoir aux tribunaux d'imposer des amendes et des peines de prison aux personnes reconnues coupables d'une infraction.

Personne-ressource

Yves Denoncourt
Directeur intérimaire
Direction des opérations de gouvernance
Terres et développement économique
Courriel : yves.denoncourt@canada.ca

Registration
SOR/2019-205 June 12, 2019

FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas the council of the Beecher Bay First Nation adopted a resolution, dated May 28, 2018, requesting that the Minister of Indian Affairs and Northern Development add the name of the First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*^a;

Therefore, the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 3 of the *First Nations Elections Act*^a, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beecher Bay)*.

Gatineau, June 6, 2019

Carolyn Bennett
Minister of Indian Affairs and Northern
Development

Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beecher Bay)

Amendment

1 The schedule to the *First Nations Elections Act*¹ is amended by adding the following in numerical order:

64 Beecher Bay First Nation

First Election Date

2 In accordance with subsection 3(2) of the *First Nations Elections Act*, the date of the first election of the council of the Beecher Bay First Nation is fixed as October 8, 2019.

Coming into Force

3 This Order comes into force on the day on which it is registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 3554](#), following SOR/2019-204.

^a S.C. 2014, c. 5

¹ S.C. 2014, c. 5

Enregistrement
DORS/2019-205 Le 12 juin 2019

LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que le conseil de la Première Nation de la baie Beecher a adopté une résolution le 28 mai 2018 dans laquelle il demande à la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien d'ajouter le nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^a,

À ces causes, en vertu de l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^a, la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien prend l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Baie Beecher)*, ci-après.

Gatineau, le 6 juin 2019

La ministre des Affaires indiennes et du
Nord canadien
Carolyn Bennett

Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Baie Beecher)

Modification

1 L'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

64 Première Nation de la baie Beecher

Date de la première élection

2 En application du paragraphe 3(2) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, la date de la première élection du conseil de la Première Nation de la baie Beecher est fixée au 8 octobre 2019.

Entrée en vigueur

3 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la [page 3554](#), à la suite du DORS/2019-204.

^a L.C. 2014, ch. 5

¹ L.C. 2014, ch. 5

Registration
SOR/2019-206 June 13, 2019

CANNABIS ACT

P.C. 2019-780 June 13, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Border Security and Organized Crime Reduction, pursuant to subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*.

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)

Amendments

1 (1) The definitions *cannabis non-solid concentrates* and *cannabis solid concentrates* in subsection 1(1) of the *Cannabis Regulations*¹ are repealed.

(2) The definition *cannabis oil* in subsection 1(1) of the Regulations is repealed.

(3) The definitions *non-solids containing cannabis* and *solids containing cannabis* in subsection 1(1) of the Regulations are replaced by the following:

non-solids containing cannabis means substances that are in non-solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ and that have a concentration of 3% w/w or less of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (*substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis*)

solids containing cannabis means substances that are in solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ and that have a concentration of 3% w/w or less of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (*solides qui contiennent du cannabis*)

(4) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following definitions in alphabetical order:

cannabis concentrate means a substance that has a concentration of greater than 3% w/w of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (*cannabis sous forme de concentré*)

Enregistrement
DORS/2019-206 Le 13 juin 2019

LOI SUR LE CANNABIS

C.P. 2019-780 Le 13 juin 2019

Sur recommandation du ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé et en vertu du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)

Modifications

1 (1) Les définitions de *cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas solide* et *cannabis sous forme d'un concentré solide*, au paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*¹, sont abrogées.

(2) La définition de *huile de cannabis*, au paragraphe 1(1) du même règlement, est abrogée.

(3) Les définitions de *solides qui contiennent du cannabis et substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis*, au paragraphe 1(1) du même règlement, sont remplacées par ce qui suit :

solides qui contiennent du cannabis Substances qui sont à l'état solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ et dont la concentration en THC est d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (*solides containing cannabis*)

substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis Substances qui sont à l'état non solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ et dont la concentration en THC est d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (*non-solids containing cannabis*)

(4) Le paragraphe 1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

cannabis comestible Substance ou mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi et qui est destiné à être consommé de la même manière qu'un

^a S.C. 2018, c. 16

¹ SOR/2018-144

^a L.C. 2018, ch. 16

¹ DORS/2018-144

cannabis extract means

- (a) a substance produced by
 - (i) subjecting anything referred to in item 1 of Schedule 1 to the Act to extraction processing, or
 - (ii) synthesizing a substance that is identical to a phytocannabinoid produced by, or found in, a cannabis plant; or
- (b) a substance or mixture of substances that contains or has on it a substance produced in a manner referred to in paragraph (a).

It does not include a cannabis topical or edible cannabis. (*extrait de cannabis*)

cannabis topical means a substance or mixture of substances that contains or has on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is intended for use, directly or indirectly, exclusively on external body surfaces, including hair and nails. (*cannabis pour usage topique*)

edible cannabis means a substance or mixture of substances that contains or has on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is intended to be consumed in the same manner as food. It does not include dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds. (*cannabis comestible*)

(5) The definition common name in subsection 1(2) of the Regulations is repealed.

(6) The definition cannabis product in subsection 1(2) of the Regulations is replaced by the following:

cannabis product means cannabis of only one of the classes set out in Schedule 4 to the Act — or a cannabis accessory that contains such cannabis — after it has been packaged and labelled for sale to a consumer at the retail level. It does not include

- (a) cannabis that is intended for an animal;
- (b) a cannabis accessory that contains cannabis that is intended for an animal; or
- (c) a drug containing cannabis. (*produit du cannabis*)

(7) Subsection 1(2) of the Regulations is amended by adding the following definitions in alphabetical order:

combination product means a product, consisting of a device and a prescription drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit mixte*)

aliment. Sont exclus de la présente définition le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis et les graines provenant de telles plantes. (*edible cannabis*)

cannabis pour usage topique Substance ou mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi et qui est destiné à être utilisé, directement ou indirectement, uniquement sur les surfaces externes du corps, y compris les cheveux et les ongles. (*cannabis topical*)

cannabis sous forme de concentré Substance dont la concentration en THC est supérieure à 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (*cannabis concentrate*)

extrait de cannabis Selon le cas :

- a) substance produite soit au moyen du traitement, par extraction, d'une chose visée à l'article 1 de l'annexe 1 de la Loi, soit par synthèse d'une substance identique à un phytocannabinoïde produit par une plante de cannabis ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci;
- b) substance ou mélange de substances contenant, y compris superficiellement, une substance produite d'une façon visée à l'alinéa a).

La présente définition exclut le cannabis pour usage topique et le cannabis comestible. (*cannabis extract*)

(5) La définition de nom usuel, au paragraphe 1(2) du même règlement, est abrogée.

(6) La définition de produit du cannabis, au paragraphe 1(2) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

produit du cannabis Cannabis d'une seule des catégories visées à l'annexe 4 de la Loi ou tout accessoire contenant de ce cannabis, une fois emballé et étiqueté pour la vente au détail aux consommateurs. Sont exclus de la présente définition, outre les drogues contenant du cannabis, le cannabis destiné à des animaux et tout accessoire en contenant. (*cannabis product*)

(7) Le paragraphe 1(2) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

additif alimentaire Toute substance dont l'adjonction à un aliment ou à du cannabis comestible a pour effet son incorporation — ou celle de l'un de ses sous-produits — à cet aliment ou à ce cannabis comestible ou la modification de leurs caractéristiques ou, selon ce qui est raisonnable

constituent means an individual unit of food that is combined as an individual unit of food with one or more other individual units of food to form an ingredient. (*constituant*)

contaminated means, in respect of cannabis, a cannabis accessory or an ingredient, containing or having on it anything — including a micro-organism but excluding anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act — that may render the cannabis, cannabis accessory or ingredient injurious to human health or unsuitable for human use. (*contaminé*)

durable life means the period, commencing on the day on which a cannabis product is packaged for sale to a consumer at the retail level, during which the product, when it is stored under conditions appropriate to that product, will retain, without any appreciable deterioration, normal palatability and any other qualities claimed for it by the holder of a licence for processing that manufactured the product. (*durée de conservation*)

durable life date means the date on which the durable life of a cannabis product ends. (*date limite de conservation*)

food has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*. (*aliment*)

food additive means any substance the use of which results, or may reasonably be expected to result, in it or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, a food or edible cannabis, but does not include

- (a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act; or
- (b) anything that is excluded from the definition *food additive* in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*additif alimentaire*)

former Industrial Hemp Regulations means the regulations made by Order in Council P.C. 1998-352 of March 12, 1998 and registered as SOR/98-156. (*ancien Règlement sur le chanvre industriel*)

immediate container means a container that is in direct contact with cannabis or a cannabis accessory that is a cannabis product or, if a wrapper is in direct contact with the cannabis or the cannabis accessory, with the wrapper. (*contenant immédiat*)

ingestion includes absorption in the mouth. (*ingestion*)

ingredient means

- (a) in the case of a cannabis extract or a cannabis topical, a substance, other than anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act, that is used to produce the cannabis extract or cannabis topical,

de prévoir, aura l'un de ces effets. La présente définition exclut toute chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi ou exclue de la définition de *additif alimentaire* au paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*food additive*)

aliment S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*food*)

ancien Règlement sur le chanvre industriel Le règlement pris par le décret C.P. 1998-352 du 12 mars 1998 et portant le numéro d'enregistrement DORS/98-156. (*former Industrial Hemp Regulations*)

constituant Unité alimentaire alliée, en tant qu'élément alimentaire individuel, à une ou plusieurs autres unités alimentaires pour former un ingrédient. (*constituent*)

contaminé Se dit du cannabis, d'un accessoire ou d'un ingrédient contenant, y compris superficiellement, une chose non visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi, y compris un microorganisme, qui pourrait le rendre nuisible à la santé humaine ou impropre à l'usage humain. (*contaminated*)

contenant immédiat Contenant qui est en contact direct soit avec du cannabis ou un accessoire qui est un produit du cannabis soit, si un matériau d'enveloppement est en contact direct avec ce cannabis ou cet accessoire, avec ce matériau. (*immediate container*)

date limite de conservation Date à laquelle la durée de conservation d'un produit du cannabis prend fin. (*durable life date*)

durée de conservation Période, commençant le jour où un produit du cannabis est emballé pour la vente au détail aux consommateurs, pendant laquelle le produit, s'il est entreposé dans des conditions adéquates, retiendra, sans détérioration appréciable, sa sapidité habituelle et toute autre qualité alléguée par le titulaire de la licence de transformation qui l'a fabriqué. (*durable life*)

ingestion Vise notamment l'absorption buccale. (*ingestion*)

ingrédient

- a) S'agissant d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique, substance — autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi — qui est utilisée dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique — y compris toute substance utilisée dans la fabrication de cette substance — et qui est présente dans la forme finale de cet extrait ou de ce cannabis;

including any substance used in the manufacture of that substance, and that is present in the final form of the cannabis extract or cannabis topical; and

(b) in the case of edible cannabis,

(i) a substance, other than anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act,

(A) that is used to produce the edible cannabis if the use of the substance results, or may reasonably be expected to result, in the substance or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or

(B) that is part of a mixture of substances referred to in item 2 of that Schedule that is used to produce the edible cannabis if the use of the mixture results, or may reasonably be expected to result, in the substance or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or

(ii) a mixture of substances, other than anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act,

(A) that is used to produce the edible cannabis if the use of the mixture results, or may reasonably be expected to result, in the mixture or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or

(B) that is part of a mixture of substances referred to in item 2 of that Schedule that is used to produce the edible cannabis if the use of the latter mixture results, or may reasonably be expected to result, in the former mixture or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis. (*ingrédient*)

pest control product has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*. (*produit antiparasitaire*)

potential to convert CBDA into CBD means the maximum amount of CBD that would be obtained if CBDA was converted into CBD with no further degradation of CBD. (*potentiel de transformation de l'ACBD en CBD*)

potential to convert THCA into THC means the maximum amount of THC that would be obtained if THCA was converted into THC with no further degradation of THC. (*potentiel de transformation de l'ATHC en THC*)

sugars has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*sucres*)

b) s'agissant de cannabis comestible :

(i) substance – autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi –, selon le cas :

(A) dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets,

(B) qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets;

(ii) mélange de substances – autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi –, selon le cas :

(A) dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets,

(B) qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets. (*ingrédient*)

potentiel de transformation de l'ACBD en CBD Quantité maximale de CBD qui serait obtenue si l'ACBD était transformé en CBD, sans que celui-ci ne se détériore davantage. (*potential to convert CBDA into CBD*)

potentiel de transformation de l'ATHC en THC Quantité maximale de THC qui serait obtenue si le ATHC était transformé en THC, sans que celui-ci ne se détériore davantage. (*potential to convert THCA into THC*)

produit antiparasitaire S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*pest control product*)

produit mixte Produit combinant un instrument et une drogue sur ordonnance et pour lequel une identification numérique a été attribuée conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*combination product*)

(8) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Deeming — immediate container

(4) For the purposes of these Regulations, a cannabis accessory that contains edible cannabis in liquid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ and that is a cannabis product is deemed to be an immediate container.

2 (1) The heading to Part 1 of the Regulations is replaced by the following:

General Authorizations and Prohibition

(2) Subsection 4(1) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c) and by replacing paragraph (d) with the following:

(d) to distribute cannabis to other individuals who are involved in the testing of cannabis as a requirement of their duties at a laboratory that is operated by the Government of Canada or the government of a province;

(e) to distribute cannabis to the individuals referred to in subsection (4); and

(f) to distribute cannabis to the holder of a licence for analytical testing.

(3) Subsection 4(4) of the Regulations is replaced by the following:

Authorized activities — accredited laboratory

(4) Individuals who are involved in the testing of cannabis as a requirement of their duties at a laboratory that is designated as an accredited laboratory under section 2.1 of the *Seeds Act* are authorized to conduct the activities referred to in paragraphs (1)(a) and (c) to (f), and to offer to conduct the activity referred to in paragraph (1)(c), to the extent necessary to conduct the testing.

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

Sale of cannabis containing caffeine

5.1 For the purposes of subsection 34(1) of the Act,

(a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell edible cannabis that is not a cannabis product and that contains caffeine if the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine; and

sucre S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*sugars*)

(8) L'article 1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

Fiction — contenant immédiat

(4) Pour l'application du présent règlement, est réputé être un contenant immédiat l'accessoire qui est un produit du cannabis et qui contient du cannabis comestible à l'état liquide lorsqu'il est à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

2 (1) L'intertitre de la partie 1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Autorisations et interdiction générales

(2) L'alinéa 4(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) distribuer du cannabis à un autre individu qui prend part, en raison des exigences de ses fonctions, à des essais sur le cannabis effectués dans un laboratoire qui est exploité par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial;

e) distribuer du cannabis à l'individu visé au paragraphe (4);

f) distribuer du cannabis au titulaire d'une licence d'essais analytiques.

(3) Le paragraphe 4(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Laboratoires agréés — activités autorisées

(4) Tout individu qui, en raison des exigences de ses fonctions, prend part à des essais sur le cannabis effectués dans un laboratoire agréé au titre de l'article 2.1 de la *Loi sur les semences* est autorisé à exercer les activités prévues aux alinéas (1)a) et c) à f) et à offrir d'exercer l'activité prévue à l'alinéa (1)c), dans la mesure nécessaire pour effectuer les essais.

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

Vente de cannabis contenant de la caféine

5.1 Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :

a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre du cannabis comestible qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de la caféine, si celle-ci a été introduite par suite de l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine;

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell edible cannabis that is a cannabis product and that contains caffeine if the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine and the total amount of caffeine in each immediate container of the cannabis product does not exceed 30 mg:

(i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,

(ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, and

(iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Sale of cannabis containing ethyl alcohol

5.2 (1) For the purposes of subsection 34(1) of the Act,

(a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell a cannabis extract that is not a cannabis product and that contains ethyl alcohol; and

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell a cannabis extract that is a cannabis product and that contains ethyl alcohol if the cannabis extract is intended to be ingested and the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g:

(i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,

(ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, and

(iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Edible cannabis

(2) For the purposes of subsection 34(1) of the Act,

(a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell edible cannabis that is not a cannabis product and that contains ethyl alcohol; and

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell edible cannabis that is a cannabis product and that contains ethyl alcohol if the concentration of ethyl

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre du cannabis comestible qui est un produit du cannabis et qui contient de la caféine, si celle-ci a été introduite par suite de l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine et que la quantité totale de caféine présente dans chaque contenant immédiat du produit n'excède pas 30 mg :

(i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,

(ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,

(iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Vente de cannabis contenant de l'alcool éthylique

5.2 (1) Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :

a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre un extrait de cannabis qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique;

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique, s'il est destiné à être ingéré et que son poids net dans chaque contenant immédiat du produit n'excède pas 7,5 g :

(i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,

(ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,

(iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Cannabis comestible

(2) Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :

a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre du cannabis comestible qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique;

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre du cannabis comestible qui est un produit du

alcohol does not exceed 0.5% w/w of the edible cannabis:

- (i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,
- (ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, and
- (iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Prohibition to sell – voluntary recall

5.3 A person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis must not sell a cannabis product that they know is the subject of a voluntary recall in Canada that has been commenced for reasons respecting

- (a) the quality of the cannabis product; or
- (b) the applicable requirements of Part 5 or 6 are otherwise not being met.

4 Subsection 10(1) of the Regulations is replaced by the following:

Obtaining cannabis

10 (1) Subject to the other provisions of these Regulations, a holder of a licence that authorizes the possession of cannabis must only possess cannabis that was obtained in accordance with the former *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, the former *Industrial Hemp Regulations* or the *Industrial Hemp Regulations* or that is obtained in accordance with these Regulations or from a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

5 (1) Subparagraph 11(5)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

- (ii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

(2) Subparagraph 11(5)(d)(i) of the Regulations is replaced by the following:

- (i) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

6 (1) Subparagraph 14(5)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

- (ii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

cannabis et qui contient de l'alcool éthylique, si sa concentration en alcool éthylique n'excède pas 0,5 % p/p :

- (i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,
- (ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,
- (iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Interdiction de vente – rappel volontaire

5.3 Aucune personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis ne peut vendre un produit du cannabis qu'elle sait visé par un rappel volontaire au Canada dont les motifs se rapportent, selon le cas :

- a) à la qualité du produit du cannabis;
- b) à tout autre non-respect des exigences applicables de la partie 5 ou 6.

4 Le paragraphe 10(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Obtention de cannabis

10 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent règlement, le titulaire d'une licence autorisant la possession de cannabis ne peut avoir en sa possession que du cannabis qui a été obtenu conformément aux exigences de l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*, de l'ancien *Règlement sur le chanvre industriel* ou du *Règlement sur le chanvre industriel* ou qui est obtenu conformément aux exigences du présent règlement ou d'une personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

5 (1) Le sous-alinéa 11(5)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (ii) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

(2) Le sous-alinéa 11(5)d)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (i) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis,

6 (1) Le sous-alinéa 14(5)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (ii) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

(2) Subparagraph 14(5)(c)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

7 (1) Subparagraph 17(5)(d)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

(2) Subparagraph 17(5)(e)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

(3) Subsection 17(6) of the English version of the Regulations is replaced by the following:**Client's shipping address**

(6) If a holder of a licence for micro-processing or standard processing sends or delivers cannabis products under subparagraph (5)(e)(ii) further to the sale of such products under section 289, the holder must send or deliver the products to the client's shipping address as indicated by the holder of a licence for sale for medical purposes.

8 Paragraph 18(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the sale or distribution of cannabis products to a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

9 (1) Subsection 19(1) of the Regulations is replaced by the following:**Quality assurance person**

19 (1) A holder of a licence for processing must retain the services of one individual as a quality assurance person who has the training, experience and technical knowledge related to the requirements of Parts 5 and 6 that are applicable to the class of cannabis in respect of which activities are conducted under the licence.

Exception — edible cannabis

(1.1) Despite subsection (1), if the quality assurance person does not have the training, experience and technical knowledge related to the requirements of Parts 5 and 6 that are applicable to edible cannabis, the holder of a licence for processing that conducts activities in respect of

(2) Le sous-alinéa 14(5)c)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis,

7 (1) Le sous-alinéa 17(5)d)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

(2) Le sous-alinéa 17(5)e)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis,

(3) Le paragraphe 17(6) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Client's shipping address**

(6) If a holder of a licence for micro-processing or standard processing sends or delivers cannabis products under subparagraph (5)(e)(ii) further to the sale of such products under section 289, the holder must send or deliver the products to the client's shipping address as indicated by the holder of a licence for sale for medical purposes.

8 L'alinéa 18(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il vend ou distribue un produit du cannabis à la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

9 (1) Le paragraphe 19(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Assurance de la qualité**

19 (1) Le titulaire d'une licence de transformation s'adjoit les services d'un seul individu à titre de préposé à l'assurance de la qualité qui détient la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences des parties 5 et 6 qui s'appliquent à la catégorie de cannabis faisant l'objet des activités qu'il exerce en vertu de sa licence.

Exception — cannabis comestible

(1.1) Toutefois, si le préposé à l'assurance de la qualité ne détient pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences des parties 5 et 6 qui s'appliquent au cannabis comestible, le titulaire d'une licence de transformation qui exerce des activités

that class of cannabis must retain the services of another individual who has that training, experience and technical knowledge.

(2) Subsection 19(2) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (a) and by replacing paragraph (b) with the following:

(b) investigating every complaint received in respect of the quality of the cannabis and, if necessary, immediately taking measures to mitigate any risk; and

(c) if they suspect, on reasonable grounds, that the cannabis or anything that will be used as an ingredient presents a risk of injury to human health or that the applicable requirements of Part 5 or 6 are otherwise not being met, immediately investigating the matter and, if necessary, immediately taking measures to mitigate any risk.

10 Items 5 and 6 of the table to section 21 of the Regulations are replaced by the following:

	Column 1	Column 2
Item	Class of cannabis	Amount that is equivalent to 1 kg of dried cannabis
5	cannabis concentrates	0.25 kg

11 Section 22 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Distribution

(4) A holder of a licence for analytical testing is also authorized, for the purpose of testing, to distribute cannabis to another holder of a licence for analytical testing or the individuals referred to in section 4.

12 Subsection 23(1) of the Regulations is replaced by the following:

Head of laboratory

23 (1) A holder of a licence for analytical testing must retain the services of one individual as the head of laboratory who must work at the site set out in the licence and who is responsible for the testing referred to in sections 90 to 91.1.

13 Section 25 of the Regulations is replaced by the following:

Destruction

25 (1) A holder of a licence for analytical testing must destroy the sample of a lot or batch of cannabis that has been distributed to them, and all cannabis obtained from that sample, within 90 days after completing the testing of the sample of the lot or batch.

relativement à cette catégorie de cannabis s'adjoint les services d'un autre individu qui les détient.

(2) L'alinéa 19(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) d'examiner chaque plainte reçue au sujet de la qualité du cannabis et, s'il y a lieu, de prendre immédiatement des mesures pour atténuer tout risque;

c) s'il a des motifs raisonnables de soupçonner que le cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients présentent un risque de préjudice à la santé humaine, ou que les exigences applicables des parties 5 ou 6 ne sont autrement pas respectées, de faire immédiatement enquête à ce sujet et, s'il y a lieu, de prendre immédiatement des mesures pour atténuer tout risque.

10 Les articles 5 et 6 du tableau de l'article 21 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégories de cannabis	Quantités équivalentes à 1 kg de cannabis séché
5	cannabis sous forme de concentré	0,25 kg

11 L'article 22 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

Distribution

(4) Il est également autorisé, aux fins d'essais sur du cannabis, à distribuer du cannabis à un autre titulaire d'une licence d'essais analytiques ou à l'individu visé à l'article 4.

12 Le paragraphe 23(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Chef de laboratoire

23 (1) Le titulaire d'une licence d'essais analytiques s'adjoint les services d'un seul individu à titre de chef de laboratoire; celui-ci doit travailler au lieu visé par la licence et est chargé des essais prévus aux articles 90 à 91.1.

13 L'article 25 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Destruction

25 (1) Le titulaire d'une licence d'essais analytiques détruit l'échantillon du lot ou lot de production de cannabis qui lui a été distribué et tout cannabis obtenu à partir de cet échantillon, dans les quatre-vingt dix jours après avoir terminé les essais sur l'échantillon de ce lot ou lot de production.

Sample not tested

(2) If testing of the sample of a lot or batch of cannabis distributed to the holder of the licence for analytical testing is not initiated within 120 days of its receipt, the holder must, by the end of that period, either destroy the sample or distribute it to another holder of a licence for analytical testing or to the individuals referred to in section 4.

14 Paragraph 28(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a) cannabis to any of the following:
 - (i) another holder of a licence for research,
 - (ii) a holder of a licence for analytical testing,
 - (iii) a holder of a cannabis drug licence,
 - (iv) the individuals referred to in section 4, or
 - (v) the Minister; and

15 Section 29 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (i), by adding “and” at the end of paragraph (j) and by adding the following after paragraph (j):

(k) in respect of a licence for processing, the applicant has, in the past 10 years, been convicted of an offence under the *Safe Food for Canadians Act* or an Act referred to in subsection 374(2) of the *Safe Food for Canadians Regulations*.

16 Section 30 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (b) and by replacing paragraph (c) with the following:

- (c) the holder of a licence does not hold a cannabis licence issued under subsection 14(1.1) of the *Excise Act, 2001*, if it is required; and
- (d) the cannabis licence issued to the holder under subsection 14(1.1) of the *Excise Act, 2001* is suspended under subsection 23(2) of that Act.

17 Section 31 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c), by adding “and” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

(e) in the case of a licence for processing, the holder has, since its issuance, been convicted of an offence under the *Safe Food for Canadians Act* or an Act referred to in subsection 374(2) of the *Safe Food for Canadians Regulations*.

Échantillon qui ne fait pas l'objet d'essais

(2) Si les essais sur l'échantillon du lot ou lot de production de cannabis qui lui a été distribué ne sont pas commencés dans les cent vingt jours de sa réception, il doit, au plus tard à la fin de cette période, détruire l'échantillon ou le distribuer à un autre titulaire d'une licence d'essais analytiques ou à l'individu visé à l'article 4.

14 L'alinéa 28(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a) distribuer du cannabis aux personnes suivantes :
 - (i) tout autre titulaire d'une licence de recherche,
 - (ii) le titulaire d'une licence d'essais analytiques,
 - (iii) le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis,
 - (iv) l'individu visé à l'article 4,
 - (v) le ministre;

15 L'article 29 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa j), de ce qui suit :

k) s'agissant d'une licence de transformation, le demandeur a été condamné, au cours des dix dernières années, pour une infraction à la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* ou à une loi visée au paragraphe 374(2) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*.

16 L'alinéa 30c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- c) le titulaire n'est pas titulaire d'une licence de cannabis délivrée en vertu du paragraphe 14(1.1) de la *Loi de 2001 sur l'accise* alors qu'il est tenu de l'être;
- d) la licence de cannabis délivrée au titulaire en vertu du paragraphe 14(1.1) de la *Loi de 2001 sur l'accise* est suspendue en vertu du paragraphe 23(2) de cette loi.

17 L'article 31 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

e) s'agissant d'une licence de transformation, le titulaire a, depuis la délivrance de celle-ci, été condamné pour une infraction à la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* ou à une loi visée au paragraphe 374(2) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*.

18 Section 42 of the Regulations is renumbered as subsection 42(1) and is amended by adding the following after that subsection:

Irradiation of edible cannabis

(2) For greater certainty, in the case of the irradiation of edible cannabis by a holder of a licence for processing, the requirements set out in subsection (1) apply in addition to the conditions set out in paragraphs 102.6(a) and (b).

19 Section 46 of the Regulations is replaced by the following:

Recall

46 (1) A holder of a licence, other than a licence for analytical testing, must establish and maintain a system of control that permits the rapid and complete recall of every lot or batch of cannabis that has been sold or distributed.

Recall simulation

(2) The holder must

- (a)** at least once every 12 months, conduct a recall simulation based on the system of control;
- (b)** after completing the recall simulation, prepare a document that sets out the details of how it was conducted and the results; and
- (c)** retain the document for at least two years after the day on which the recall simulation is completed.

20 The heading “General Provisions” before section 79 of the Regulations and sections 79 and 80 are replaced by the following:

Definitions

Definitions

78.1 The following definitions apply in this Part.

acceptable level means a level of a biological, chemical or physical hazard that does not present a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient. (*niveau acceptable*)

control measure means a measure that can be applied to prevent or eliminate any biological, chemical or physical hazard that presents a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, or to reduce the hazard to an acceptable level. (*mesure de contrôle*)

critical control point means a step at which the application of a control measure is essential to prevent or

18 L'article 42 du même règlement devient le paragraphe 42(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Irradiation du cannabis comestible

(2) Dans le cas de l'irradiation du cannabis comestible par le titulaire d'une licence de transformation, il est entendu que les exigences prévues au paragraphe (1) s'ajoutent à celles prévues aux alinéas 102.6a) et b).

19 L'article 46 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Rappel

46 (1) Le titulaire de licence, autre qu'une licence d'essais analytiques, établit et maintient un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet du marché de tout lot ou lot de production de cannabis qui a été vendu ou distribué.

Simulation de rappel

(2) Il est tenu :

- a)** au moins une fois tous les douze mois, d'effectuer une simulation de rappel basé sur le système de contrôle;
- b)** une fois la simulation terminée, d'établir un document dans lequel sont consignés les détails sur la manière dont la simulation a été effectuée et les résultats;
- c)** de conserver ce document pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle la simulation prend fin.

20 L'intertitre « Dispositions générales » précédant l'article 79 et les articles 79 et 80 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Définitions

Définitions

78.1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

conditions hygiéniques Conditions qui ne présentent pas de risque de contamination, de risque de contamination croisée avec des allergènes ou de risque d'introduction de matières étrangères dans le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients. (*sanitary condition*)

mesure de contrôle Toute mesure pouvant être prise pour prévenir ou éliminer un danger biologique, chimique ou physique présentant un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou pour le réduire à un niveau acceptable. (*control measure*)

eliminate any biological, chemical or physical hazard that presents a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, or to reduce the hazard to an acceptable level. (*point de contrôle critique*)

sanitary condition means a condition that does not present a risk of contamination, allergen cross-contamination or introduction of an extraneous substance to cannabis or anything that will be used as an ingredient. (*conditions hygiéniques*)

General Requirements

Sale, distribution and exportation — cannabis

79 A holder of a licence must not sell, distribute or export cannabis unless the applicable requirements set out in sections 80 to 88.94 have been met.

Non-application — person not holding a licence

79.1 The requirements of this Part do not apply to any activity that a person conducts in respect of anything that will be used as an ingredient unless the activity is conducted by a holder of a licence.

Non-application — holder of licence for analytical testing or research

79.2 Sections 80 to 87.1 do not apply to a holder of a licence for analytical testing or a licence for research.

Standard operating procedures

80 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with standard operating procedures that are designed to ensure that those activities are conducted in accordance with the applicable requirements of this Part and Part 6.

21 Section 81 of the Regulations is renumbered as subsection 81(1) and is amended by adding the following:

Exception — edible cannabis

(2) Despite subsection (1), edible cannabis may be treated during the course of production with a pest control product referred to in subparagraph 3(1)(b)(ii) of the *Pest Control Products Regulations*.

niveau acceptable Niveau auquel un danger biologique, chimique ou physique ne présente pas de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients. (*acceptable level*)

point de contrôle critique Étape à laquelle la prise d'une mesure de contrôle est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger biologique, chimique ou physique présentant un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou pour le réduire à un niveau acceptable. (*critical control point*)

Exigences générales

Vente, distribution et exportation de cannabis

79 Le titulaire de licence ne peut vendre, distribuer ou exporter du cannabis à moins que les exigences applicables prévues aux articles 80 à 88.94 n'aient été respectées.

Non-application — personnes qui ne sont pas titulaires de licence

79.1 Les exigences de la présente partie ne s'appliquent pas aux activités qu'une personne exerce à l'égard des choses qui seront utilisées comme ingrédients sauf si ces activités sont exercées par un titulaire de licence.

Non-application — titulaire d'une licence d'essais analytiques ou de recherche

79.2 Les articles 80 à 87.1 ne s'appliquent pas au titulaire d'une licence d'essais analytiques ou de recherche.

Méthodes d'exploitation normalisées

80 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences applicables prévues à la présente partie et à la partie 6.

21 L'article 81 du même règlement devient le paragraphe 81(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Exception — cannabis comestible

(2) Toutefois, le cannabis comestible peut être traité au cours de sa production au moyen d'un produit antiparasitaire visé au sous-alinéa 3(1)(b)(ii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

22 Sections 82 to 85 of the Regulations are replaced by the following:**Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents**

81.1 Any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent that is present at a site must

- (a) be properly and clearly identified;
- (b) be suitable for its intended use and not present a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient; and
- (c) be handled and used in a manner that does not present a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient and that is in accordance with the manufacturer's instructions.

Storage

82 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be stored under conditions that maintain their quality.

Distribution

83 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be distributed in a manner that maintains their quality.

Building or part of building

84 Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be designed, constructed and maintained in a manner that permits those activities to be conducted appropriately and under sanitary conditions and, in particular, that

- (a) permits the building or part of the building to be kept clean and orderly;
- (b) permits the effective cleaning of all surfaces in the building or part of the building;
- (c) prevents the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient; and
- (d) prevents the introduction of an extraneous substance to the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

System — filtration and ventilation

85 (1) Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with a system that

- (a) filters air to prevent the escape of odours associated with cannabis plant material to the outdoors;

22 Les articles 82 à 85 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Produit d'assainissement, intrant agronomique et agent chimique non alimentaire**

81.1 Tout produit d'assainissement, intrant agronomique ou agent chimique non alimentaire qui se trouve dans un lieu doit, à la fois :

- a) être correctement et clairement identifié;
- b) convenir à l'usage auquel il est destiné et ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients;
- c) être manipulé et utilisé de façon à ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients et à être conforme aux instructions du fabricant.

Entreposage

82 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être entreposés dans des conditions qui permettent d'en préserver la qualité.

Distribution

83 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être distribués de manière à en préserver la qualité.

Bâtiment ou partie de bâtiment

84 Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou dans lequel ils font l'objet d'essais doit être conçu, construit et entretenu de manière à permettre que ces activités soient exercées adéquatement et dans des conditions hygiéniques, plus particulièrement de manière :

- a) à permettre que le bâtiment ou la partie du bâtiment soit tenu en état de propreté et en bon ordre;
- b) à permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent;
- c) à empêcher la contamination du cannabis ou de ces choses;
- d) à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis ou ces choses.

Système de filtration et de ventilation

85 (1) Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou dans lequel ils font l'objet d'essais doit être équipé d'un système qui, à la fois :

- a) filtre l'air afin d'empêcher les odeurs associées à la matière végétale de cannabis de s'échapper à l'extérieur;

(b) provides natural or mechanical ventilation with sufficient air exchange to provide clean air and to remove unclean air in order to prevent the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient;

(c) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is capable of being disassembled;

(d) is capable of withstanding repeated cleaning; and

(e) functions in accordance with its intended use.

Exception – cultivation, propagation or harvesting of cannabis

(2) Paragraph (1)(b) does not apply in respect of any building or part of a building where the only activities being conducted in respect of cannabis are its cultivation, propagation or harvesting.

Exception – cultivation, propagation or harvesting of anything used as an ingredient

(3) Paragraphs (1)(b) to (e) do not apply in respect of any building or part of a building where the only activities being conducted in respect of anything that will be used as an ingredient are its cultivation, propagation or harvesting.

Supply of water

85.1 (1) Any system that supplies water to a site must be appropriate for any activity being conducted in respect of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Cross-connection

(2) Any system that supplies potable water to a site must not be cross-connected with any other system, unless measures are taken to eliminate any risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient as a result of the cross-connection.

Lighting

85.2 (1) Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with natural or artificial lighting that is appropriate for the activity being conducted.

Light fixtures

(2) Any light fixtures in the building or part of the building where the activities referred to in subsection (1) are conducted must

(a) be capable of withstanding repeated cleaning and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient, repeated sanitizing; and

b) offre une aération naturelle ou mécanique permettant un renouvellement d'air suffisant pour fournir de l'air propre et éliminer l'air vicié afin d'empêcher la contamination du cannabis ou de ces choses;

c) est accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable;

d) peut résister aux nettoyages répétés;

e) fonctionne comme prévu.

Exception – culture, multiplication ou récolte de cannabis

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où les seules activités exercées à l'égard du cannabis sont la culture, la multiplication ou la récolte.

Exception – culture, multiplication ou récolte de toute chose qui sera utilisée comme ingrédient

(3) Les alinéas (1)b) à e) ne s'appliquent pas dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où les seules activités exercées à l'égard de toute chose qui sera utilisée comme ingrédient sont la culture, la multiplication ou la récolte.

Approvisionnement en eau

85.1 (1) Tout système qui alimente un lieu en eau doit convenir à l'activité exercée à l'égard du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Raccordement

(2) Le système d'alimentation en eau potable ne peut être raccordé à un quelconque système à moins que des mesures ne soient prises pour éliminer tout risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients que pourrait causer le raccordement.

Éclairage

85.2 (1) Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou dans lequel ils font l'objet d'essais doit être doté d'un éclairage naturel ou artificiel convenant à l'activité exercée.

Appareils d'éclairage

(2) Les appareils d'éclairage dont est doté le bâtiment ou la partie de bâtiment où sont exercées les activités visées au paragraphe (1) doivent, à la fois :

a) pouvoir résister aux nettoyages répétés et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients, aux assainissements répétés;

(b) not present a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient in the event of breakage.

23 (1) The portion of subsection 86(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Equipment

86 (1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, stored, sampled and tested using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(2) Paragraphs 86(1)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(b.1) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is capable of being easily disassembled;

(c) prevents the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient;

(d) prevents the introduction of an extraneous substance to the cannabis or thing that will be used as an ingredient; and

(e) protects the cannabis or thing that will be used as an ingredient against allergen cross-contamination.

(3) Subsection 86(2) of the Regulations is replaced by the following:

Conveyances

(1.1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be distributed using a conveyance that is designed, constructed, maintained and operated in a manner that prevents the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Non-application

(2) Paragraphs (1)(d) and (e) do not apply to the outdoor cultivation, propagation or harvesting of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

24 (1) The portion of subsection 87(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Sanitation program

87 (1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with a sanitation program that sets out

b) ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou de ces choses en cas de bris.

23 (1) Le passage du paragraphe 86(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Équipement

86 (1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de manière :

(2) Les alinéas 86(1)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b.1) à être accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, à être facilement démontable;

c) à empêcher la contamination du cannabis et de ces choses;

d) à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis et ces choses;

e) à protéger le cannabis et ces choses contre la contamination croisée par des allergènes.

(3) Le paragraphe 86(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Moyen de transport

(1.1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être distribués à l'aide d'un moyen de transport qui est conçu, fabriqué, entretenu et utilisé de manière à empêcher leur contamination.

Non-application

(2) Les alinéas (1)d) et e) ne s'appliquent pas à la culture, à la multiplication et à la récolte, à l'extérieur, du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

24 (1) Le passage du paragraphe 87(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Programme d'hygiène

87 (1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais en conformité avec les exigences d'un programme d'hygiène qui prévoit :

(2) Paragraph 87(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) procedures for effectively cleaning the equipment and conveyances used in those activities;

(3) Subsection 87(2) of the Regulations is replaced by the following:**Non-application**

(2) Paragraph (1)(a) does not apply to the outdoor cultivation, propagation or harvesting of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

25 Section 88 of the Regulations is replaced by the following:**Hand cleaning and hand sanitizing stations and lavatories**

87.1 (1) If necessary to prevent the contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, a site must be equipped with hand cleaning and hand sanitizing stations and lavatories that

- (a) are appropriately equipped and adequate in number and size for the number of individuals using them;
- (b) are located so that they are readily accessible to the individuals using them; and
- (c) are capable of withstanding repeated cleaning and, as necessary, repeated sanitizing.

Hand cleaning and hand sanitizing stations

(2) The hand cleaning and hand sanitizing stations must permit the effective cleaning and sanitization of hands.

Lavatories

(3) The lavatories must be located and maintained so that they do not present any risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Additional Requirements — Holder of Licence for Processing**Quality assurance**

88 A holder of a licence for processing must ensure that

- (a) every investigation in respect of the matters referred to in paragraphs 19(2)(b) and (c) is conducted under the responsibility of the quality assurance person referred to in section 19;

(2) L'alinéa 87(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) des méthodes de nettoyage efficace de l'équipement et des moyens de transport utilisés pour exercer ces activités;

(3) Le paragraphe 87(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Non-application**

(2) L'alinéa (1)a ne s'applique pas à la culture, à la multiplication ou à la récolte, à l'extérieur, du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

25 L'article 88 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Stations de nettoyage et d'assainissement des mains et toilettes**

87.1 (1) Tout lieu doit être doté de stations de nettoyage et d'assainissement des mains et de toilettes qui satisfont aux exigences ci-après, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients :

- (a) être dotées du matériel nécessaire et adéquates en nombre et en superficie au nombre d'utilisateurs;
- (b) être situées de façon à être facilement accessibles aux utilisateurs;
- (c) pouvoir résister aux nettoyages répétés et, au besoin, aux assainissements répétés.

Stations de nettoyage et d'assainissement des mains

(2) Les stations de nettoyage et d'assainissement des mains doivent permettre un nettoyage et un assainissement efficace des mains.

Toilettes

(3) Les toilettes doivent être situées et être entretenues de façon à ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Exigences additionnelles — titulaires d'une licence de transformation**Assurance de la qualité**

88 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que, à la fois :

- (a) les examens et enquêtes visés aux alinéas 19(2)b) et c) soient menés sous la responsabilité du préposé à l'assurance de la qualité visé à l'article 19;

(b) if necessary following an investigation, the quality assurance person immediately causes measures to be taken to mitigate any risk;

(c) cannabis and anything that will be used as an ingredient are produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested using methods and procedures that, prior to their implementation, have been approved by the quality assurance person;

(d) in the case of a cannabis extract or edible cannabis, the quality assurance person approves the preventive control plan referred to in section 88.94 prior to its implementation; and

(e) every lot or batch of cannabis is approved by the quality assurance person before it is made available for sale.

Competencies and qualifications

88.1 A holder of a licence for processing must ensure that any individual who conducts activities in relation to edible cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of edible cannabis has the competencies and qualifications that are necessary to conduct those activities at the site set out in the licence.

Temperature and humidity

88.2 (1) A holder of a licence for processing must ensure that the temperature and humidity of any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested are maintained at levels that are appropriate for the activity being conducted with the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Heating, cooling or humidity-control system

(2) If the building or part of the building is equipped with a heating, cooling or humidity-control system, the holder of the licence must ensure that the system

(a) if necessary to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient, is equipped with instruments to control and indicate the temperature and humidity levels;

(b) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is capable of being disassembled;

(c) is capable of withstanding repeated cleaning; and

(d) functions in accordance with its intended use.

b) le préposé à l'assurance de la qualité s'assure que des mesures pour atténuer les risques soient prises immédiatement après la tenue d'un examen ou d'une enquête, s'il y a lieu;

c) le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients soient produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et fassent l'objet d'essais au moyen de méthodes et de procédés qui ont été approuvés par le préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en œuvre;

d) dans le cas d'un extrait de cannabis ou du cannabis comestible, le plan de contrôle préventif visé à l'article 88.94 soit approuvé par le préposé à l'assurance de qualité avant d'être mis en œuvre;

e) chaque lot ou lot de production de cannabis soit approuvé par le préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.

Compétences

88.1 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que l'individu qui exerce des activités à l'égard du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de cannabis comestible ait les compétences nécessaires à l'exercice de ces activités au lieu visé par la licence.

Température et taux d'humidité

88.2 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que la température et le taux d'humidité dans tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou dans lequel ils font l'objet d'essais soient maintenus à des niveaux qui sont appropriés à l'activité exercée à l'égard du cannabis ou de ces choses.

Système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité

(2) Lorsque le bâtiment ou la partie de bâtiment est doté d'un système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité, il veille à ce que celui-ci, à la fois :

a) soit doté, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, d'instruments pour contrôler et indiquer la température et le taux d'humidité;

b) soit accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable;

c) puisse résister aux nettoyages répétés;

d) fonctionne comme prévu.

Incompatible activities

88.3 (1) A holder of a licence for processing must ensure that physical or other effective means are used to separate incompatible activities in order to prevent contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Production of food

(2) A holder of a licence for processing must not produce, package, label or store cannabis at a site set out in the licence if food that is to be sold is also produced, packaged or labelled at that site.

Exception

(3) Despite subsection (2), a holder of a licence for processing may produce, package, label or store cannabis in a building within a site where food that is to be sold is produced, packaged or labelled if the food is not produced, packaged or labelled in the same building.

Separation of cannabis and ingredients from contaminants

88.4 A holder of a licence for processing must ensure that physical or other effective means are used to separate cannabis or anything that will be used as an ingredient from anything that presents a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Ingredients – risk of injury to human health

88.5 A holder of a licence for processing must ensure that anything that will be, or was intended to be, used as an ingredient that presents a risk of injury to human health is identified as such and is stored in a designated area within the site.

Potable water

88.6 (1) A holder of a licence for processing must ensure that any water that might come into contact with a cannabis extract, a cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient is potable and, if the water is not potable, must ensure that it does not present a risk of contamination of the cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Steam and ice from potable water

(2) A holder of a licence for processing must ensure that any steam or ice that might come into contact with a cannabis extract, a cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient is made from water that meets the requirements of subsection (1) and, if the steam or ice does not meet those requirements, must ensure that it does not present a risk of contamination of the cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Activités incompatibles

88.3 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que des moyens efficaces, notamment physiques, soient utilisés pour séparer les activités incompatibles de façon à empêcher la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Production d'aliments

(2) Il ne peut produire, emballer, étiqueter ou entreposer du cannabis dans un lieu visé par sa licence si des aliments dont la vente est prévue y sont également produits, emballés ou étiquetés.

Exception

(3) Il peut toutefois produire, emballer, étiqueter ou entreposer du cannabis dans un bâtiment faisant partie d'un lieu où des aliments dont la vente est prévue sont produits, emballés ou étiquetés si ceux-ci sont produits, emballés ou étiquetés dans un bâtiment distinct.

Cannabis et ingrédients devant être séparés des contaminants

88.4 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que des moyens efficaces, notamment physiques, soient utilisés pour séparer le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients de toute chose présentant un risque de contamination du cannabis ou de ces choses.

Ingrédients présentant un risque de préjudice à la santé humaine

88.5 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que les choses qui seront utilisées – ou qui étaient destinées à être utilisées – comme ingrédients qui présentent un risque de préjudice à la santé humaine soient identifiées comme tels et entreposées dans une aire désignée du lieu.

Eau potable

88.6 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que l'eau qui pourrait entrer en contact avec un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients soit potable et, en cas contraire, il veille à ce qu'elle ne présente pas de risque de contamination de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou de ces choses.

Glace et vapeur devant provenir de l'eau potable

(2) Il veille à ce que la vapeur ou la glace qui pourrait entrer en contact avec un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients provienne d'eau qui satisfait aux exigences du paragraphe (1) et, en cas contraire, il veille à ce que la vapeur ou la glace ne présente pas de risque de contamination de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou de ces choses.

No presence of animals

88.7 A holder of a licence for processing must ensure that no animal is present in any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled or stored.

Land — risk of contamination

88.8 If any land that forms part of a site set out in a licence for processing, or any land that is located near such a site, presents a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, the holder of the licence must take measures to eliminate the risk.

Removal and disposal of contaminated materials and waste

88.9 (1) A holder of a licence for processing must ensure that any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled or stored has means for the removal and disposal of contaminated materials and waste and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient, that the building or part of the building is equipped with a drainage, sewage and plumbing system that functions in accordance with its intended use.

Frequency and manner

(2) The holder of the licence must ensure that contaminated materials and waste are removed and disposed of at a frequency that is sufficient to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient and in a manner that does not present a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Conveyances and equipment

88.91 A holder of a licence for processing must ensure that any conveyance or equipment that is used at the site set out in the licence to handle any contaminated materials or any waste, unless that conveyance or equipment does not come into contact with those materials or waste,

- (a)** is used only for that purpose;
- (b)** is identified as being reserved for that purpose; and
- (c)** meets the applicable requirements of section 86.

Clothing, footwear and protective coverings

88.92 A holder of a licence for processing must ensure that any individual who enters or is in any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored, sampled or tested wears clothing, footwear and protective

Aucune présence d'animaux

88.7 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce qu'aucun animal ne se trouve dans le bâtiment ou la partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Terrain présentant un risque de contamination

88.8 Si un terrain faisant partie d'un lieu visé par une licence de transformation ou situé à proximité d'un tel lieu présente un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, le titulaire de la licence prend des mesures pour éliminer le risque.

Retrait et disposition de matières contaminées et déchets

88.9 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que le bâtiment ou la partie de bâtiment où du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés soit doté de moyens pour permettre le retrait et la disposition des matières contaminées et des déchets et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients, à ce que le bâtiment ou la partie de bâtiment soit doté d'un système de drainage, d'égouts et de plomberie qui fonctionne comme prévu.

Fréquence et méthode

(2) Il veille à ce que le retrait et la disposition des matières contaminées et des déchets soient effectués à une fréquence suffisante pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients et de façon à ne pas présenter de risque de contamination de ceux-ci.

Moyens de transport et équipement

88.91 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que tout moyen de transport ou équipement qui est utilisé dans le lieu visé par la licence pour manipuler des matières contaminées ou des déchets soit, à la fois, sauf si le moyen de transport ou l'équipement n'entre pas en contact avec ces matières ou déchets :

- a)** utilisé uniquement à cette fin;
- b)** identifié comme étant réservé à cette fin;
- c)** conforme aux exigences applicables de l'article 86.

Vêtements, chaussures et accessoires de protection

88.92 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que tout individu qui entre ou se trouve dans un bâtiment ou une partie de bâtiment où du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou

coverings, including gloves, a hairnet, a beard net and a smock, that are in good condition, clean and in sanitary condition and that are appropriate for the activity being conducted with the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Identification and analysis of hazards

88.93 (1) A holder of a licence for processing that produces a cannabis extract or edible cannabis must identify and analyze the biological, chemical and physical hazards that present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis.

Prevention, elimination and reduction of hazards

(2) The holder of the licence must prevent, eliminate or reduce to an acceptable level the hazards referred to in subsection (1) by using control measures that are shown by evidence to be effective, including any treatment or process.

Preventive control plan

88.94 (1) A holder of a licence for processing that conducts activities in relation to a cannabis extract or edible cannabis must prepare, retain, maintain and implement a written preventive control plan for any activity they conduct in respect of the cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis.

Content of preventive control plan

(2) The preventive control plan must include

(a) a description of the measures for ensuring that the applicable requirements of sections 101.3, 101.4, 102, 102.2, 102.3, 102.5 and 102.6 are met;

(b) in relation to the applicable requirements of these Regulations,

(i) a description of the biological, chemical and physical hazards that are identified under subsection 88.93(1) that present a risk of contamination of the cannabis extract, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis,

(ii) a description of the control measures for preventing, eliminating or reducing to an acceptable level the hazards referred to in subparagraph (i) and the evidence that the control measures are effective,

(iii) a description of the critical control points, the related control measures and the evidence that the control measures are effective,

font l'objet d'essais soit tenu de porter des vêtements, des chaussures et des accessoires de protection, notamment des gants, un filet à cheveux, un filet à barbe et un sarrau, qui sont en bon état, propres et dans des conditions hygiéniques et qui sont appropriées aux activités exercées à l'égard du cannabis ou de ces choses.

Détermination et analyse des dangers

88.93 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit un extrait de cannabis ou du cannabis comestible est tenu de déterminer et d'analyser les dangers biologiques, chimiques et physiques présentant un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.

Prévention, élimination et réduction des dangers

(2) Il est tenu de prévenir et d'éliminer tout danger visé au paragraphe (1) ou de le réduire à un niveau acceptable au moyen de mesures de contrôle dont l'efficacité a été démontrée, notamment tout traitement ou procédé.

Plan de contrôle préventif

88.94 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui exerce des activités à l'égard d'un extrait de cannabis ou du cannabis comestible est tenu d'établir, de conserver, de tenir à jour et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif écrit pour toute activité qu'il exerce à l'égard du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.

Contenu du plan de contrôle préventif

(2) Le plan de contrôle contient les éléments suivants :

a) une description des mesures pour assurer le respect des exigences applicables des articles 101.3, 101.4, 102, 102.2, 102.3, 102.5 et 102.6;

b) relativement aux exigences applicables du présent règlement :

(i) une description des dangers biologiques, chimiques et physiques présentant un risque de contamination de l'extrait de cannabis, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible, déterminés en application du paragraphe 88.93(1),

(ii) une description des mesures de contrôle permettant de prévenir les dangers visés au sous-alinéa (i), les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures,

(iii) une description des points de contrôle critiques, des mesures de contrôle connexes et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures,

(iv) a description of the critical limits for each critical control point,

(v) the procedures for monitoring the critical control points in relation to their critical limits,

(vi) the corrective action procedures for each critical control point,

(vii) the procedures for verifying that the implementation of the preventive control plan results in compliance with these Regulations, and

(viii) documents that substantiate that the preventive control plan has been implemented with respect to subparagraphs (i) to (vii); and

(c) supporting documents that show evidence of the information recorded under paragraph (a) and subparagraphs (b)(i) to (vii).

Retention period

(3) Each document referred to in subparagraph (2)(b)(viii) must be retained for at least two years after the day on which it is prepared.

26 Sections 90 to 92 of the Regulations are replaced by the following:

Testing for phytocannabinoids

90 (1) Testing for the quantity or concentration, as the case may be, of THC, THCA, CBD and CBDA must be conducted on each lot or batch of cannabis, other than cannabis plants or cannabis plant seeds, that

(a) is or will become a cannabis product; or

(b) is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product.

Timing of testing

(2) The testing must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it — or the cannabis accessory that contains it — is packaged and labelled as a cannabis product.

Testing for contaminants

91 (1) Testing for microbial and chemical contaminants — other than residues of a pest control product or its components or derivatives — must be conducted on

(a) each lot or batch of cannabis — other than cannabis plants, cannabis plant seeds or edible cannabis — that

(i) is or will become a cannabis product, or

(iv) une description des limites critiques pour chaque point de contrôle critique,

(v) les procédures de surveillance des points de contrôle critiques par rapport à leurs limites critiques,

(vi) les procédures relatives aux mesures correctives pour chaque point de contrôle critique,

(vii) les procédures permettant de vérifier que la mise en œuvre du plan de contrôle préventif permet d'assurer la conformité aux dispositions du présent règlement,

(viii) des documents établissant que le plan de contrôle préventif a été mis en œuvre à l'égard des éléments visés aux sous-alinéas (i) à (vii);

c) des documents à l'appui attestant les renseignements consignés en application de l'alinéa a) et des sous-alinéas b)(i) à (vii).

Durée de conservation

(3) Les documents visés au sous-alinéa (2)b)(viii) doivent être conservés pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été établis.

26 Les articles 90 à 92 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Essais concernant les phytocannabinoïdes

90 (1) Des essais concernant la quantité ou la concentration, selon le cas, de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD doivent être effectués sur chaque lot ou lot de production de cannabis, autre que des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes, qui est ou deviendra un produit du cannabis ou qui est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis.

Moment de l'essai

(2) Les essais doivent être effectués une fois que le cannabis est dans sa forme finale, soit avant ou après l'emballage et l'étiquetage du cannabis ou de l'accessoire qui le contient comme produits du cannabis.

Essais concernant les contaminants

91 (1) Des essais concernant les contaminants microbiens ou chimiques — autres que les résidus des produits antiparasitaires et leurs composants et dérivés — doivent être effectués :

a) soit sur chaque lot ou lot de production du cannabis — autre que des plantes de cannabis, des graines provenant de telles plantes ou du cannabis comestible — qui, selon le cas :

(i) est ou deviendra un produit du cannabis,

(ii) is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product; or

(b) each lot or batch of cannabis — other than cannabis plant seeds — that

(i) is used to produce the cannabis referred to in paragraph (a), or

(ii) is used to produce edible cannabis that is or will become a cannabis product, or that is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product.

Timing of testing

(2) The testing on a lot or batch of cannabis must be conducted as follows:

(a) the testing referred to in paragraph (1)(a) must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it — or the cannabis accessory that contains it — is packaged and labelled as a cannabis product; and

(b) the testing referred to in paragraph (1)(b) must be conducted after the final step in the production process during which the contaminants referred to in subsection (1) could have been introduced or could be concentrated, whichever is later.

Tolerance limits

(3) The results of the testing referred to in subsection (1) must enable a determination of whether the contaminants, if any, are or will be within the tolerance limits referred to in subsection 93(3) or 94(2) or section 101.1, as the case may be.

Dissolution and disintegration testing

91.1 (1) If cannabis — or a cannabis accessory that contains cannabis — is or will become a cannabis product to which subsection 95(1) applies, testing must be conducted on each lot or batch of the cannabis or cannabis accessory to determine whether the requirements referred to in that subsection are, or will be, met.

Timing of testing

(2) The testing must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it — or the cannabis accessory that contains it — is packaged and labelled as a cannabis product.

Testing method

92 (1) Testing that is conducted under sections 90 to 91.1 — or to determine whether the applicable requirements in Part 6 are, or will be, met — must be conducted using validated methods on a representative sample of

(ii) est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis;

b) soit sur chaque lot ou lot de production du cannabis — autre que des graines provenant de plantes de cannabis — qui est utilisé, selon le cas :

(i) dans la production du cannabis visé à l'alinéa a),

(ii) dans la production du cannabis comestible qui est ou deviendra un produit du cannabis ou qui est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis.

Moment de l'essai

(2) Les essais sur les lots ou lots de production de cannabis doivent être effectués, selon le cas :

a) s'agissant des essais visés à l'alinéa (1)a), lorsque le cannabis est dans sa forme finale, soit avant ou après l'emballage et l'étiquetage du cannabis ou de l'accessoire qui le contient comme produits du cannabis;

b) s'agissant des essais visés à l'alinéa (1)b), après la dernière étape de production au cours de laquelle les contaminants visés au paragraphe (1) pourraient avoir été introduits ou pourraient être concentrés, selon celle de ces éventualités qui est postérieure à l'autre.

Limites de tolérance

(3) Les résultats des essais visés au paragraphe (1) doivent permettre de déterminer si les contaminants qui sont présents, le cas échéant, respectent ou respecteront les limites de tolérance visées aux paragraphes 93(3) ou 94(2) ou à l'article 101.1, selon le cas.

Essais — dissolution ou désintégration

91.1 (1) Chaque lot ou lot de production de cannabis qui est ou deviendra un produit du cannabis auquel le paragraphe 95(1) s'applique doit faire l'objet d'essais en vue d'établir si les exigences qui sont visées à ce paragraphe sont ou seront respectées; il en va de même pour chaque lot ou lot de production d'accessoires qui contiennent du cannabis et qui sont ou deviendront des produits du cannabis auxquels ce paragraphe s'applique.

Moment de l'essai

(2) Les essais doivent être effectués lorsque le cannabis est dans sa forme finale, soit avant ou après l'emballage et l'étiquetage du cannabis ou de l'accessoire qui le contient comme produits du cannabis.

Méthodes d'essai

92 (1) Les essais visés aux articles 90 à 91.1 ou visant à déterminer si les exigences applicables de la partie 6 sont ou seront respectées doivent être effectués, au moyen de méthodes d'essai validées, sur un échantillon

each lot or batch of cannabis or cannabis accessory that contains cannabis.

Retention period

(2) A portion of the sample referred to in subsection (1) must be retained for at least one year after the date of the last sale of any portion of the lot or batch.

Sufficient quantity

(3) The portion of the sample retained under subsection (2) must be of sufficient quantity to enable a determination of

(a) whether the lot or batch meets the requirements of section 81, subsection 93(3), 94(2) or 95(1) or section 101.1, as applicable; and

(b) the quantity or concentration of THC, THCA, CBD and CBDA.

27 Sections 93 to 98 of the Regulations are replaced by the following:

Interpretation — residues of pest control products

92.1 In this Part, a reference to residues of a pest control product includes the residues of any component or derivative of the pest control product.

Residues of pest control products — cannabis plants and seeds

92.2 Cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on them residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, unless the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act.

Dried and fresh cannabis

93 (1) Dried cannabis or fresh cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it anything other than anything referred to in item 1 of Schedule 1 to the Act.

Residues of pest control products

(2) Despite subsection (1), cannabis that is referred to in that subsection may contain or have on it residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are

représentatif de chaque lot ou lot de production de cannabis et d'accessoires qui contiennent du cannabis.

Période de conservation

(2) Une portion de l'échantillon visé au paragraphe (1) doit être conservée, pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou lot de production.

Quantité suffisante

(3) La portion de l'échantillon conservée en application du paragraphe (2) doit être en une quantité suffisante pour permettre de vérifier :

a) la conformité ou non-conformité du lot ou lot de production aux exigences applicables de l'article 81, des paragraphes 93(3), 94(2) et 95(1) et de l'article 101.1;

b) la quantité ou concentration, selon le cas, de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD.

27 Les articles 93 à 98 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Précision — résidus de produits antiparasitaires

92.1 Pour l'application de la présente partie, la mention des résidus d'un produit antiparasitaire vaut également mention des résidus des composants ou dérivés de ce produit.

Résidus de produits antiparasitaires — plantes et graines

92.2 Les plantes de cannabis et les graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis ou sont contenues dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi que si ces résidus respectent les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi.

Cannabis séché et cannabis frais

93 (1) Le cannabis séché et le cannabis frais qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des choses autres que celles visées à l'article 1 de l'annexe 1 de la Loi.

Résidus de produits antiparasitaires

(2) Malgré le paragraphe (1), le cannabis visé à ce paragraphe peut contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est

within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act.

Microbial and chemical contaminants

(3) Despite subsection (1), cannabis that is referred to in that subsection may contain or have on it microbial or chemical contaminants if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

- (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
- (b) appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

More stringent limit applies

(4) If there are generally accepted tolerance limits referred to in subsection (3) that apply in respect of the residues of a pest control product referred to in subsection (2) for which a maximum residue limit has been specified in relation to cannabis under the *Pest Control Products Act*, the more stringent limit applies.

Cannabis used in production

94 (1) Cannabis that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is used in the production of the following cannabis must not contain or have on it residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, unless the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act:

- (a) a cannabis extract that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product;
- (b) a cannabis topical that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product; and
- (c) edible cannabis that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product.

Edible cannabis — microbial and chemical contaminants

(2) Cannabis that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is used in the production of edible cannabis must not, if the edible cannabis will become a cannabis product or will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product, contain or have on it microbial or chemical contaminants unless the

autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus respectent les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi.

Contaminants microbiens ou chimiques

(3) Malgré le paragraphe (1), le cannabis visé à ce paragraphe peut contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques, si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à l'usage auquel le produit du cannabis en cause est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Limites plus restrictives

(4) Si des limites de tolérance visées au paragraphe (3) s'appliquent aux résidus d'un produit antiparasitaire visés au paragraphe (2) pour lesquels des limites maximales à l'égard du cannabis ont été fixées au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les limites les plus restrictives sont celles qui s'appliquent.

Cannabis utilisé dans la production

94 (1) Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire le cannabis ci-après ne peut contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi que si ces résidus respectent les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi :

- a) l'extrait de cannabis qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra;
- b) le cannabis pour usage topique qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra;
- c) le cannabis comestible qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra.

Cannabis comestible — contaminants microbiens ou chimiques

(2) Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire du cannabis comestible qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra ne peut contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques que si ces contaminants respectent les

contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

- (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
- (b) appropriate for a product that is to be ingested.

Dissolution and disintegration

95 (1) Each discrete unit of a cannabis product that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must meet, if the form of the unit is similar to a dosage form for which a dissolution or disintegration test is set out in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, the requirements of the test or, if there is more than one applicable test, the requirements of any such test that is suitable for demonstrating that the cannabis product will perform as intended.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to edible cannabis.

Maximum quantity of THC — discrete unit

96 (1) Subject to subsection 97(1), each discrete unit of a cannabis product that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must not contain a quantity of THC that exceeds 10 mg, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to edible cannabis.

Variability limits

97 (1) A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain, in respect of any quantity or concentration of THC or CBD that is displayed on the label, less than 85% or more than 115% of that quantity or concentration.

Edible cannabis

(2) Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain

- (a) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 5 mg, less than 85% or more than 115% of that quantity;
- (b) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 2 mg but does not exceed 5 mg, less than 80% or more than 120% of that quantity; and

limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à des produits devant être ingérés.

Dissolution et désintégration

95 (1) Chaque unité d'un produit du cannabis sous forme unitaire qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale doit, si la forme sous laquelle elle se présente est semblable à une forme posologique à l'égard de laquelle un essai de dissolution ou de désintégration est prévu dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, satisfaire aux exigences de cet essai et, s'il y a plus d'un essai, de celui qui permettra de démontrer que le produit du cannabis agira comme prévu.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au cannabis comestible.

Quantité maximale de THC — forme unitaire

96 (1) Sous réserve du paragraphe 97(1), chaque unité d'un produit du cannabis sous forme unitaire qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale ne peut contenir plus de 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au cannabis comestible.

Limites de variabilité

97 (1) L'extrait de cannabis et le cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir moins de 85 % ou plus de 115 % de toute quantité ou concentration de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette.

Cannabis comestible

(2) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir :

- a) moins de 85 % ou plus de 115 % de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette lorsque cette quantité excède 5 mg;
- b) moins de 80 % ou plus de 120 % de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette lorsque cette quantité excède 2 mg, sans excéder 5 mg;

(c) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label does not exceed 2 mg, less than 75% or more than 125% of that quantity.

Variability limits — divisible cannabis products

97.1 (1) If a cannabis product that is not in discrete units is represented as being able to be divided into discrete units, each represented unit must not contain

(a) a quantity of THC that is less than 75% or more than 125% of the quantity of THC in each of the other represented units, taking into account the potential to convert THCA into THC; and

(b) a quantity of CBD that is less than 75% or more than 125% of the quantity of CBD in each of the other represented units, taking into account the potential to convert CBDA into CBD.

Divisible units

(2) If a cannabis product is in discrete units that are represented as being able to be divided into discrete subunits, each represented subunit must not contain

(a) a quantity of THC that is less than 75% or more than 125% of the quantity of THC in each of the other represented subunits, taking into account the potential to convert THCA into THC; and

(b) a quantity of CBD that is less than 75% or more than 125% of the quantity of CBD in each of the other represented subunits, taking into account the potential to convert CBDA into CBD.

Products that must not be sold or distributed

98 The following cannabis products must not be sold or distributed:

(a) a cannabis product that is intended to be used in the area of the human eye bounded by the supraorbital and infraorbital ridges, including the eyebrows, the skin underlying the eyebrows, the eyelids, the eyelashes, the conjunctival sac of the eye, the eyeball and the soft tissue that lies below the eye and within the infraorbital ridge; and

(b) a cannabis product that is intended to be used on damaged or broken skin or to penetrate the skin barrier other than by absorption.

Multiple units

98.1 It is prohibited for a holder of a licence to sell or distribute a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — if the

(c) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette lorsque cette quantité n'excède pas 2 mg.

Limites de variabilité — produit du cannabis pouvant être divisé

97.1 (1) Si un produit du cannabis qui n'est pas sous forme unitaire est représenté comme pouvant être séparé en unités, chacune des unités ainsi représentées ne peut contenir :

(a) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de chacune des autres unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC;

(b) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de CBD de chacune des autres unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD.

Unités pouvant être divisées

(2) Si un produit du cannabis est sous forme unitaire et que les unités sont représentées comme pouvant être séparées en sous-unités, chacune des sous-unités ainsi représentées ne peut contenir :

(a) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de chacune des autres sous-unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC;

(b) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de CBD de chacune des autres sous-unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD.

Produits ne pouvant être vendus ni distribués

98 Ne peuvent être vendus ni distribués :

(a) les produits du cannabis qui sont destinés à être utilisés dans la région de l'oeil humain délimitée par les crêtes supraorbitale et infraorbitale et comprenant notamment les sourcils, la peau située sous les sourcils, les paupières, les cils, le sac conjonctival de l'oeil, le globe oculaire et le tissu mou situé sous l'oeil et à l'intérieur de la crête infraorbitale;

(b) les produits du cannabis qui sont destinés à être utilisés sur une peau éraflée ou endommagée ou à pénétrer — autrement que par absorption — la barrière cutanée.

Plusieurs unités

98.1 Il est interdit au titulaire de licence de vendre ou de distribuer de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est

immediate container contains multiple discrete units, unless the properties of each unit, including size but excluding flavour and colour, as applicable, are consistent.

28 The heading before section 101 of the Regulations and sections 101 and 102 are replaced by the following:

Cannabis Extracts and Cannabis Topicals

Things injurious to health

101 (1) A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it anything that may cause injury to the health of the user when the cannabis product is used as intended or in a reasonably foreseeable way.

Exception

(2) Subsection (1) does not, in respect of a cannabis extract that is intended to be combusted and inhaled, prohibit anything that may cause injury as a result of the intended combustion and inhalation.

Things that do not cause injury

(3) For the purposes of subsection (1), a cannabis extract or a cannabis topical does not contain or have on it anything that may cause injury to the health of the user by reason only that it contains or has on it

(a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;

(b) residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act; or

(c) microbial or chemical contaminants — other than residues of a pest control product referred to in paragraph (b) — if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

(i) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, and

(ii) appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

un produit du cannabis, si le contenant immédiat (dans lequel le cannabis se trouve) contient plusieurs unités du produit à moins que les propriétés de chaque unité, notamment la taille, et à l'exception de l'arôme et de la couleur, le cas échéant, soient uniformes.

28 L'intertitre précédant l'article 101 et les articles 101 et 102 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Extraits de cannabis et cannabis pour usage topique

Chose pouvant causer un préjudice à la santé

101 (1) L'extrait de cannabis et le cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer un préjudice à la santé de l'utilisateur s'ils sont utilisés comme prévu ou de toute façon raisonnablement prévisible.

Exception

(2) Toutefois, le paragraphe (1) n'interdit pas que l'extrait de cannabis qui est destiné à l'inhalation par suite de sa combustion contienne, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer un préjudice en raison d'une telle inhalation.

Chose qui ne cause pas de préjudice

(3) Pour l'application du paragraphe (1), l'extrait de cannabis ou le cannabis pour usage topique ne contiennent pas, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer un préjudice à la santé de l'utilisateur, du seul fait qu'ils contiennent, y compris superficiellement :

a) une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;

b) des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus respectent les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi;

c) des contaminants microbiens ou chimiques, autres que des résidus d'un produit antiparasitaire visés à l'alinéa b), si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à l'usage auquel le produit du cannabis est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Microbial and chemical contaminants

101.1 A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it microbial or chemical contaminants unless the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

- (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
- (b) appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

Maximum quantity of THC

101.2 A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain a quantity of THC that exceeds 1000 mg per immediate container, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Cannabis extract — content

101.3 (1) A cannabis extract that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain any ingredients other than

- (a) carrier substances;
- (b) flavouring agents; and
- (c) substances that are necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Prohibited ingredients

(2) The following substances must not be used as ingredients to produce a cannabis extract referred to in subsection (1):

- (a) substances that are listed in column 1 of the table in Schedule 2 to the *Tobacco and Vaping Products Act*; or
- (b) sugars or *sweeteners* or *sweetening agents*, as those terms are defined in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

Exception — vitamins

(3) Despite paragraph 2(a), a vitamin may be used as an ingredient to maintain the quality or stability of the cannabis extract referred to in subsection (1) if it is used in an amount that does not exceed what is necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Contaminants microbiens ou chimiques

101.1 L'extrait de cannabis et le cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques que si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à l'usage auquel le produit du cannabis est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Quantité maximale de THC

101.2 L'extrait de cannabis ou le cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir plus de 1 000 mg de THC par contenant immédiat, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Extrait de cannabis — contenu

101.3 (1) L'extrait de cannabis qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, comme ingrédients, que des substances de base, des agents aromatisants et d'autres substances nécessaires au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit du cannabis.

Ingrédients interdits

(2) Ne peuvent être utilisés comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) :

- a) les substances figurant dans la colonne 1 du tableau de l'annexe 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*;
- b) les sucres ou les *édulcorants* ou *agents édulcorants* au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exception — vitamines

(3) Malgré l'alinéa (2)a), une vitamine peut être utilisée comme ingrédient pour le maintien de la qualité ou de la stabilité de l'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) si la quantité utilisée n'excède pas celle qui est nécessaire au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit du cannabis.

Naturally occurring substances

(4) An ingredient that is used to produce the cannabis extract referred to in subsection (1) may contain a substance referred to in subsection (2) only if that substance is naturally present in the ingredient at a level that is not above the naturally occurring level for that ingredient.

Permitted ingredients — inhaled cannabis extract

(5) An ingredient — other than a flavouring agent — must not be used to produce a cannabis extract referred to in subsection (1) that is intended to be consumed by means of inhalation unless

(a) a standard for the ingredient is set out in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and

(b) the ingredient complies with the standard.

Ethyl alcohol — ingested cannabis extract

(6) A cannabis extract referred to in subsection (1) must not contain ethyl alcohol unless

(a) the cannabis extract is intended to be ingested; and

(b) the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g.

Uniform distribution — cannabinoids and terpenes

101.4 The cannabinoids and terpenes in a cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must be uniformly distributed throughout the cannabis extract or cannabis topical.

Cannabis extract — external body surfaces

101.5 A cannabis extract that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not be represented for use, directly or indirectly, on external body surfaces, including hair and nails.

Edible Cannabis

Ingredients — edible cannabis

102 (1) Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain any ingredients other than food and food additives.

Temporarily marketed foods

(2) A food that is described in a Temporary Marketing Authorization Letter issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations* must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in

Substance présente naturellement

(4) L'ingrédient qui est utilisé dans la production de l'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) peut contenir une substance visée au paragraphe (2) si elle y est présente naturellement dans une concentration qui n'excède pas celle qui est présente à l'état naturel dans cet ingrédient.

Ingrédients permis — extrait de cannabis inhalé

(5) Seuls les ingrédients, autres que les agents aromatisants, à l'égard desquels des normes sont établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui satisfont à celles-ci peuvent être utilisés dans la production d'un extrait de cannabis visé au paragraphe (1) qui est destiné à être consommé par inhalation.

Alcool éthylique — extrait de cannabis ingéré

(6) L'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) ne peut contenir de l'alcool éthylique que s'il est destiné à être ingéré et que le poids net de l'extrait de cannabis présent dans chaque contenant immédiat du produit du cannabis n'excède pas 7,5 g.

Répartition uniforme — cannabinoïdes et terpènes

101.4 Les cannabinoïdes et terpènes présents dans un extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis doivent y être répartis de façon uniforme.

Extrait de cannabis — surfaces corporelles externes

101.5 L'extrait de cannabis qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut être représenté comme pouvant être utilisé, directement ou indirectement, sur les surfaces externes du corps, y compris les cheveux et les ongles.

Cannabis comestible

Ingrédients du cannabis comestible

102 (1) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, comme ingrédients, que des aliments et des additifs alimentaires.

Aliments temporairement commercialisés

(2) Les aliments décrits dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne peuvent toutefois être utilisés comme ingrédients

subsection (1) and must not be a constituent of such an ingredient.

Meat products, poultry products and fish

(3) A meat product, poultry product or fish, other than a food additive, must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) — and must not be a constituent of such an ingredient — unless the meat product, poultry product or fish

(a) has been produced by a person that is authorized to produce it under the laws of a province or the *Safe Food for Canadians Act* or has been imported in accordance with that Act; and

(b) has a water activity that does not exceed 0.85 at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ at the time the meat product, poultry product or fish is obtained by the holder of the licence for processing that is producing the edible cannabis.

Self-produced food

(4) A holder of a licence for processing that produces a food may use it as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) — or as a constituent of such an ingredient — if

(a) the food is not a meat product, poultry product or fish; and

(b) the sale of the food would not be prohibited under section 4 of the *Food and Drugs Act*.

Food additives

(5) A holder of a licence for processing may use a food additive as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) only if

(a) the edible cannabis would be a food that is the subject of a marketing authorization if the edible cannabis did not contain or have on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;

(b) the marketing authorization permits the food additive to be in or on the food;

(c) the conditions under which the marketing authorization permits the food additive to be in or on the food — including any maximum levels of use — are complied with; and

(d) the food additive is not caffeine or caffeine citrate.

dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) ou être des constituants de tels ingrédients.

Produits de viande ou de volaille ou poisson

(3) Les produits de viande, les produits de volaille et le poisson, autres que des additifs alimentaires, ne peuvent être utilisés comme ingrédients dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) ou être des constituants de tels ingrédients que si les exigences ci-après sont respectées :

a) ils ont été produits par une personne autorisée à les produire sous le régime d'une loi provinciale ou de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* — ou ont été importés conformément à cette loi;

b) ils ont, au moment où le titulaire d'une licence de transformation qui produit le cannabis comestible les obtient, une activité de l'eau d'au plus 0,85 à une température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Aliment produit par le titulaire

(4) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit un aliment peut l'utiliser comme ingrédient dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) ou comme constituant d'un tel ingrédient, si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'aliment n'est pas un produit de viande, un produit de volaille ou du poisson;

b) l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues* n'en interdirait pas la vente.

Additif alimentaire

(5) Le titulaire d'une licence de transformation ne peut utiliser un additif alimentaire comme ingrédient dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) que si les exigences ci-après sont respectées :

a) le cannabis comestible serait un aliment visé par une autorisation de mise en marché, s'il ne contenait pas, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;

b) l'autorisation de mise en marché permet que l'aliment en question contienne l'additif alimentaire ou en soit recouvert;

c) les conditions, notamment les limites de tolérance, auxquelles l'autorisation de mise en marché permet que l'aliment contienne l'additif alimentaire ou en soit recouvert, selon le cas, sont remplies;

d) l'additif alimentaire n'est ni de la caféine ni du citrate de caféine.

Vitamins and mineral nutrients

(6) A vitamin or mineral nutrient must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) unless its use is permitted under subsection (5).

Definitions

(7) The following definitions apply in this section.

fish has the same meaning as in section 1 of the *Safe Food for Canadians Regulations*. (*poisson*)

marketing authorization, except in subsection (2), has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*autorisation de mise en marché*)

meat product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit de viande*)

mineral nutrient has the same meaning as in subsection D.02.001(1) of the *Food and Drug Regulations* except that it does not include sodium, potassium or chloride or compounds that include those elements. (*minéral nutritif*)

poultry product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit de volaille*)

vitamin has the same meaning as in subsection D.01.002(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*vitamine*)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of a meat product, poultry product or fish to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (*activité de l'eau*)

Prohibited things

102.1 (1) Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it anything in a quantity that would cause the sale of the edible cannabis to be prohibited under any of paragraphs 4(1)(a) to (d) of the *Food and Drugs Act* if the edible cannabis were a food to which that Act applies.

Not poisonous, harmful or adulterated

(2) Edible cannabis does not have a poisonous or harmful substance in or on it, within the meaning of paragraph 4(1)(a) of the *Food and Drugs Act*, and is not adulterated, within the meaning of paragraph 4(1)(d) of that Act, by reason only that it contains or has on it

(a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;

Vitamines et minéraux nutritifs

(6) Les vitamines et les minéraux nutritifs ne peuvent être utilisés comme ingrédients dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) que si les exigences prévues au paragraphe (5) sont respectées.

Définitions

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

activité de l'eau Rapport de la pression de vapeur d'eau d'un produit de viande ou d'un produit de volaille ou d'un poisson à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (*water activity*)

autorisation de mise en marché Sauf au paragraphe (2), s'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*marketing authorization*)

minéral nutritif S'entend au sens du paragraphe D.02.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion du sodium, du potassium, du chlore et des composés qui contiennent ceux-ci. (*mineral nutrient*)

poisson S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*. (*fish*)

produit de viande S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*meat product*)

produit de volaille S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*poultry product*)

vitamine S'entend au sens du paragraphe D.01.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*vitamin*)

Chose interdite

102.1 (1) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, une chose en une quantité telle que cela rendrait la vente de ce cannabis comestible, s'il était un aliment assujéti à la *Loi sur les aliments et drogues*, interdite aux termes de l'un des alinéas 4(1)(a) à d) de cette loi.

Substance non toxique ou délétère

(2) Le cannabis comestible ne contient pas de substance toxique ou délétère ou n'en est pas recouvert, au sens de l'alinéa 4(1)(a) de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou n'est pas tenu pour falsifié, au sens de l'alinéa 4(1)(d) de cette loi, pour la seule raison qu'il contient, y compris superficiellement :

a) une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;

(b) residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act; or

(c) microbial or chemical contaminants — other than residues of a pest control product referred to in paragraph (b) — if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

(i) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, and

(ii) appropriate for a product that is to be ingested.

Caffeine

102.2 Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it caffeine unless

(a) the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine; and

(b) the total amount of caffeine in each immediate container of the cannabis product does not exceed 30 mg.

Ethyl alcohol

102.3 Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it ethyl alcohol unless the concentration of ethyl alcohol does not exceed 0.5% w/w of the edible cannabis.

Cannabis products requiring refrigeration

102.4 It is prohibited for a holder of a licence to sell or distribute edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — if the unopened immediate container must be stored at or below 4°C to prevent the cannabis product from becoming contaminated before its durable life date.

Hermetically sealed containers

102.5 (1) It is prohibited for a holder of a licence to sell or distribute edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — in a hermetically sealed container if any component of the edible cannabis has a pH that exceeds 4.6 and a water activity that exceeds 0.85 at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

b) des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus respectent les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi;

c) des contaminants microbiens ou chimiques, autres que des résidus d'un produit antiparasitaire visés à l'alinéa b), si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à des produits devant être ingérés.

Caféine

102.2 Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, de la caféine que si, à la fois :

a) elle a été introduite par l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine;

b) la quantité totale de caféine présente dans chaque contenant immédiat du produit n'exécède pas 30 mg.

Alcool éthylique

102.3 Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, de l'alcool éthylique que si la concentration de cet alcool dans le cannabis comestible n'exécède pas 0,5 % p/p.

Produit du cannabis devant être réfrigéré

102.4 Il est interdit au titulaire de licence de vendre ou de distribuer du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis si le contenant immédiat non ouvert doit être conservé à une température de 4 °C ou moins pour éviter la contamination du produit du cannabis avant sa date limite de conservation.

Contenant hermétiquement scellé

102.5 (1) Il est interdit au titulaire de licence de vendre ou de distribuer, dans un contenant hermétiquement scellé, du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis et dont l'un des composants a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85 à une température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Definitions

(2) The following definitions apply in subsection (1).

hermetically sealed container means a container that, due to its design, is secure against the entry of microorganisms, including spores. (*contenant hermétiquement scellé*)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of the component to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (*activité de l'eau*)

Irradiation

102.6 A holder of a licence for processing must not irradiate edible cannabis unless

(a) the edible cannabis would be a food that is listed in item 3 or 4, column 1, of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* if the edible cannabis did not contain or have on it anything that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act; and

(b) the holder satisfies the requirements set out in paragraphs B.26.003(2)(a) and (b) and subsection B.26.004(1) of those Regulations in respect of the edible cannabis.

Maximum quantity of THC

102.7 Subject to subsection 97(2), edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain a quantity of THC that exceeds 10 mg per immediate container, taking into account the potential to convert THCA into THC.

29 Sections 103 and 104 of the Regulations are replaced by the following:

Contamination

103 A cannabis accessory that is a cannabis product, or that is packaged with a cannabis product, must not be contaminated.

Flavour

103.1 A cannabis accessory that is a cannabis product, or that is packaged with a cannabis product, must not impart a characterizing flavour to the cannabis.

Dispensing limit

103.2 Subject to subsection 97(1), each activation of the following cannabis accessories must not dispense a quantity of cannabis extract that contains greater than 10 mg of

Définitions

(2) Les définitions qui suivent s'appliquent au paragraphe (1).

activité de l'eau Rapport de la pression de vapeur d'eau du composant à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (*water activity*)

contenant hermétiquement scellé Contenant qui, de par sa conception, empêche l'entrée de microorganismes, notamment les spores. (*hermetically sealed container*)

Irradiation

102.6 Le titulaire d'une licence de transformation ne peut irradier du cannabis comestible que si les exigences ci-après sont respectées :

a) le cannabis comestible serait un aliment figurant aux articles 3 ou 4, dans la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* s'il ne contenait pas, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;

b) les exigences prévues aux alinéas B.26.003(2)a) et b) et au paragraphe B.26.004(1) de ce règlement sont respectées à l'égard du cannabis comestible.

Quantité maximale de THC

102.7 Sous réserve du paragraphe 97(2), le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir plus de 10 mg de THC par contenant immédiat, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

29 Les articles 103 et 104 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Accessoire contaminé

103 L'accessoire qui est un produit du cannabis ou qui est emballé avec un tel produit ne doit pas être contaminé.

Arôme

103.1 L'accessoire qui est un produit du cannabis ou qui est emballé avec un tel produit ne doit pas donner d'arôme caractéristique au cannabis.

Limite de distribution

103.2 Sous réserve du paragraphe 97(1), les accessoires ci-après ne peuvent, chaque fois qu'ils sont activés, distribuer une quantité d'extrait de cannabis supérieure à 10 mg

THC, taking into account the potential to convert THCA into THC:

- (a) a cannabis accessory that is a cannabis product and that dispenses a cannabis extract that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use; or
- (b) a cannabis accessory that is packaged with, and that is intended to dispense, a cannabis extract that is a cannabis product and that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use.

Psychological effects, abuse liability and toxicity

104 (1) A component of a cannabis product — other than a component that is anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act — and a cannabis accessory that is packaged with a cannabis product must not, through any means other than heating or combustion, and when used as intended or in a reasonably foreseeable way,

- (a) alter or enhance the psychological effects derived from the cannabis product in a manner that may cause injury to the health of the user;
- (b) increase the potential for abuse liability of the cannabis product; or
- (c) increase the toxicity of the cannabis product.

Exceptions

(2) Subsection (1) does not prohibit the presence of

- (a) ethyl alcohol in or on a cannabis product referred to in subsection 101.3(6) or section 102.3 if the conditions set out in that subsection or section, as the case may be, are met; and
- (b) caffeine in or on a cannabis product referred to in section 102.2 if the conditions set out in that section are met.

PART 6.1

Promotion

Non-application — prescription drug and combination product

104.1 Sections 104.11 to 104.16 do not apply to a prescription drug or a combination product.

Flavours

104.11 It is prohibited to promote a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — under subsections 17(2) to (6) of the Act in a manner that could cause a person to believe that the cannabis extract or the cannabis accessory has a flavour set out in column 1

de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC :

- a) l'accessoire qui est un produit du cannabis et qui distribue un extrait de cannabis qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale;
- b) l'accessoire qui est emballé avec l'extrait de cannabis qu'il est destiné à distribuer, lorsque cet extrait est un produit du cannabis et est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale.

Effets psychologiques, risque d'abus et toxicité

104 (1) Les composants d'un produit du cannabis qui ne sont pas des choses visées aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi ainsi que les accessoires qui sont emballés avec un produit du cannabis ne peuvent, par un moyen autre que le chauffage ou la combustion, lorsque le produit est utilisé selon l'usage auquel il est destiné ou tout autre usage raisonnablement prévisible, altérer les effets psychologiques entraînés par le produit ou les renforcer d'une façon qui pourrait causer un préjudice à la santé de l'utilisateur, ni augmenter le risque d'abus qui est associé au produit ou accroître la toxicité de celui-ci.

Exceptions

(2) Malgré le paragraphe (1), le produit du cannabis visé au paragraphe 101.3(6) ou à l'article 102.3 peut contenir de l'alcool éthylique et celui visé à l'article 102.2 peut contenir, y compris superficiellement, de la caféine, si les exigences prévues par ces dispositions à l'égard de chacun de ces produits sont respectées.

PARTIE 6.1

Promotion

Non-application — drogues sur ordonnance et produits mixtes

104.1 Les articles 104.11 à 104.16 ne s'appliquent pas aux drogues sur ordonnance ni aux produits mixtes.

Arômes

104.11 Il est interdit de faire la promotion d'un extrait de cannabis ou d'un accessoire qui en contient, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, d'une manière qui pourrait faire croire que l'extrait de cannabis ou l'accessoire possède un arôme visé à la colonne 1 de l'annexe 3 de la

of Schedule 3 to the *Tobacco and Vaping Products Act*, other than the flavour of cannabis.

Health and cosmetic benefits

104.12 (1) It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could create the impression that health or cosmetic benefits may be derived from the service or the use of the cannabis or the cannabis accessory.

Non-application — medical devices

(2) Subsection (1) does not apply with respect to a medical device in respect of which a licence has been issued under subsection 36(1) of the *Medical Devices Regulations*.

Energy value and amount of nutrient

104.13 (1) It is prohibited to promote edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — under subsections 17(2) to (6) of the Act by communicating information about the energy value referred to in item 2 of the table to section 132.22 or the amount of any nutrient referred to in items 3 to 15 of that table or in items 5 to 37 of the table to section B.01.402 of the *Food and Drug Regulations*.

Exception — nutrition facts table

(2) Despite subsection (1), edible cannabis or a cannabis accessory that contains edible cannabis may be promoted by reproducing the nutrition facts table that is required to be included on the label of any container in which the edible cannabis or the cannabis accessory is packaged in accordance with these Regulations using smaller, larger or identical dimensions and spacing.

Dietary requirements

104.14 It is prohibited to promote edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could create the impression that the edible cannabis or accessory is intended

(a) to meet the particular dietary requirements of an individual

(i) who has a physical or physiological condition as a result of a disease, disorder or injury, or

(ii) for whom a particular effect, including weight loss, is to be obtained by a controlled intake of food; or

(b) to meet the dietary requirements of young persons.

Loi sur le tabac et les produits de vapotage, autre que celui du cannabis.

Avantages pour la santé et au plan cosmétique

104.12 (1) Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait créer l'impression que le service ou l'usage du cannabis ou de l'accessoire pourrait présenter des avantages pour la santé ou au plan cosmétique.

Non-application — instruments médicaux

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard des instruments médicaux à l'égard desquels une homologation a été délivrée en application du paragraphe 36(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Valeur énergétique et teneur en éléments nutritifs

104.13 (1) Il est interdit de faire la promotion du cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, par la communication de renseignements sur la valeur énergétique visée à l'article 2 du tableau de l'article 132.22 ou la teneur en tout élément nutritif visé aux articles 3 à 15 de ce tableau ou aux articles 5 à 37 du tableau de l'article B.01.402 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exception — tableau de la valeur nutritive

(2) Malgré le paragraphe (1), il est permis de faire la promotion du cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient par la reproduction du tableau de la valeur nutritive devant figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel il est emballé conformément au présent règlement, avec des dimensions et espacements identiques, plus petits ou plus grands.

Besoins alimentaires

104.14 Il est interdit de faire la promotion du cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait créer l'impression qu'il est destiné, selon le cas :

a) à satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique à la suite d'une maladie, d'une blessure ou d'un désordre fonctionnel ou chez qui l'obtention d'un résultat particulier est recherché, notamment une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire;

b) à satisfaire les besoins alimentaires des jeunes.

Alcoholic beverages

104.15 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could associate the cannabis, the cannabis accessory or the service with an alcoholic beverage.

Tobacco products and vaping products

104.16 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could associate the cannabis, the cannabis accessory or the service with a *tobacco product*, as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*, or a vaping product to which that Act applies.

Place where young persons are not permitted

104.17 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under paragraphs 17(2)(b) and (3)(b) of the Act in such a manner that the promotion may be audible or visible from outside a place where young persons are not permitted by law.

Number of brand elements

104.18 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsection 17(6) of the Act in a manner that results in the same brand element being displayed more than once on a thing referred to in that subsection or in more than one brand element being displayed on the thing.

Public place frequented mainly by young persons

104.19 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsection 17(6) of the Act by displaying a brand element of cannabis, of a cannabis accessory or of a service related to cannabis on any thing that is in a school, a public playground, a daycare facility or any other public place frequented mainly by young persons or that is visible from such a place.

Dimensions of brand element

104.2 A brand element referred to in subsection 17(6) of the Act must meet the following requirements:

- (a) the surface area must be smaller than or equal to 300 cm²; and
- (b) the height of any letter, character or number must be smaller than or equal to 4 cm.

30 (1) The definition *immediate container* in section 105 of the Regulations is repealed.

Boissons alcoolisées

104.15 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait associer le cannabis, l'accessoire ou le service à une boisson alcoolisée.

Produits du tabac et produits de vapotage

104.16 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait associer le cannabis, l'accessoire ou le service à un *produit du tabac*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, ou à un produit de vapotage auquel cette loi s'applique.

Endroit dont l'accès est interdit aux jeunes

104.17 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des alinéas 17(2)b) et (3)b) de la Loi, de manière à ce que la promotion puisse être vue ou entendue de l'extérieur d'un endroit dont l'accès est interdit aux jeunes par la loi.

Nombre d'éléments de marque

104.18 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre du paragraphe 17(6) de la Loi, si, par le fait même, le même élément de marque est exposé plus d'une fois sur une chose visée à ce paragraphe ou si plus d'un élément de marque y est exposé.

Lieu public principalement fréquenté par des jeunes

104.19 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre du paragraphe 17(6) de la Loi, par l'exposition de l'un de leurs éléments de marque sur toute chose qui se trouve dans une école, un terrain de jeu public, une garderie ou tout autre lieu public principalement fréquenté par des jeunes ou qui est visible à partir de tels lieux.

Dimensions — élément de marque

104.2 L'élément de marque visé au paragraphe 17(6) de la Loi doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) la surface qu'il occupe est d'au plus 300 cm²;
- b) la hauteur de toute lettre, tout caractère ou tout nombre est d'au plus 4 cm.

30 (1) La définition de *contenant immédiat*, à l'article 105 du même règlement, est abrogée.

(2) Section 105 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

common name, in respect of edible cannabis, has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

daily value means

(a) in the case of a nutrient set out in column 1 of Part 1 of the *Table of Daily Values*, as defined in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*, the quantity set out in column 3; and

(b) in the case of a nutrient set out in column 1 of Part 2 of the table referred to in paragraph (a), the quantity set out in column 4. (*valeur quotidienne*)

energy value means, in respect of a cannabis product, the amount of energy made available to a person's body when the chemical components of the cannabis product, including protein, fat, carbohydrate and alcohol, are metabolized following ingestion of the cannabis product by the person. (*valeur énergétique*)

exterior display surface means the area on the exterior surface of an immediate container to which a label is applied and that is visible under customary conditions of purchase or use. (*espace extérieur d'affichage*)

fat has the same meaning as in subsection B.01.400(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*lipides*)

food allergen has the same meaning as in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*allergène alimentaire*)

food allergen source, gluten source and added sulphites statement means a statement appearing on the label of any container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged that indicates the source of a food allergen or gluten that is present in the cannabis product or the presence in the cannabis product of added sulphites in an amount of 10 p.p.m. or more. (*mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*)

gluten has the same meaning as in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*gluten*)

INCI name has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Cosmetic Regulations*. (*appellation INCI*)

label does not include a panel referred to in paragraph 132.27(1)(b). (*étiquette*)

p.p.m. means parts per million by weight. (*p.p.m.*)

(2) L'article 105 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

acides gras saturés, graisses saturées, gras saturés, lipides saturés ou **saturés** S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*saturated fatty acids, saturated fat, saturates* or *saturated*)

acides gras trans, graisses trans, gras trans, lipides trans ou **trans** S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*trans fatty acids, trans fat* or *trans*)

allergène alimentaire S'entend au sens du paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*food allergen*)

appellation INCI S'entend au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les cosmétiques*. (*INCI name*)

espace extérieur d'affichage La partie de la surface extérieure d'un contenant immédiat sur laquelle est apposée une étiquette et qui est visible dans les conditions habituelles d'achat ou d'usage. (*exterior display surface*)

étiquette Ne comprend pas le panneau visé au paragraphe 132.27(1). (*label*)

gluten S'entend au sens du paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*gluten*)

ingrédient à base de sucres S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*sugars-based ingredient*)

lipides S'entend au sens du paragraphe B.01.400(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*fat*)

mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés Toute mention figurant sur l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis et indiquant les sources d'allergènes alimentaires ou de gluten présentes dans le produit du cannabis et les sulfites qui y sont ajoutés et présents dans une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m. (*food allergen source, gluten source and added sulphites statement*)

nom usuel À l'égard du cannabis comestible, s'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

p.p.m. Parties par million en poids. (*p.p.m.*)

saturated fatty acids, saturated fat, saturates or **saturated** has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*acides gras saturés, graisses saturées, gras saturés, lipides saturés* ou *saturés*)

sugars-based ingredient has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*ingrédient à base de sucres*)

sulphites means one or more of the following food additives:

- (a) potassium bisulphite;
- (b) potassium metabisulphite;
- (c) sodium bisulphite;
- (d) sodium dithionite;
- (e) sodium metabisulphite;
- (f) sodium sulphite;
- (g) sulphur dioxide; and
- (h) sulphurous acid. (*sulfites*)

trans fatty acids, trans fat or **trans** has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*acides gras trans, graisses trans, gras trans, lipides trans* ou *trans*)

(3) Section 105 of the Regulations is renumbered as subsection 105(1) and is amended by adding the following after subsection (1):

Definition of panel

(2) For the purposes of sections 112 to 117, 121 and 132.13, subsections 132.27(2) to (7) and (9) and sections 132.28 to 132.32, *panel* means a panel referred to in paragraph 132.27(1)(b).

31 Section 112 of the Regulations is replaced by the following:

Image

112 Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must not display any image.

sulfites L'un ou plusieurs des additifs alimentaires suivants :

- a) le bisulfite de potassium;
- b) le métabisulfite de potassium;
- c) le bisulfite de sodium;
- d) le dithionite de sodium;
- e) le métabisulfite de sodium;
- f) le sulfite de sodium;
- g) l'anhydride sulfureux;
- h) l'acide sulfureux. (*sulphites*)

valeur énergétique S'agissant d'un produit du cannabis, s'entend de la quantité d'énergie qui peut être retirée du produit par le corps humain par suite de son ingestion et de la métabolisation de ses composantes chimiques, notamment les protéines, les lipides, les glucides et l'alcool. (*energy value*)

valeur quotidienne

a) S'agissant d'un élément nutritif figurant dans la colonne 1 de la partie 1 du *tableau des valeurs quotidiennes*, au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la quantité figurant dans la colonne 3;

b) s'agissant d'un élément nutritif figurant dans la colonne 1 de la partie 2 de ce tableau, la quantité figurant dans la colonne 4. (*daily value*)

(3) L'article 105 du même règlement devient le paragraphe 105(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Définition de panneau

(2) Pour l'application des articles 112 à 117, 121 et 132.13, des paragraphes 132.27(2) à (7) et (9) et des articles 132.28 à 132.32, *panneau* s'entend du panneau visé au paragraphe 132.27(1).

31 L'article 112 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Image

112 Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, aucune image ne peut figurer sur les surfaces intérieures et extérieures et sur le panneau d'un contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis.

32 (1) Subsection 113(1) of the Regulations is replaced by the following:**Uniform colour**

113 (1) Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the colour of the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must be one uniform colour. However, the colour of each surface and the panel may be different.

(2) The portion of subsection 113(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**Colour — other requirements**

(2) The colour of the interior surface, exterior surface and panel must meet the following requirements:

(3) Subsection 113(3) of the Regulations is replaced by the following:**Exception**

(3) Despite subsection (2),

(a) an interior surface that is made of metal may be the colour of the metal; and

(b) an exterior surface of an immediate container that is made of metal, excluding the label or any image, may be the colour of the metal.

33 Section 114 of the Regulations is repealed.**34 Subsection 115(1) of the Regulations is replaced by the following:****Texture**

115 (1) Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must have a smooth texture without any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities.

35 Sections 116 and 117 of the Regulations are replaced by the following:**Hidden features**

116 (1) The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not include any hidden feature that is designed to change the appearance of the container, covering or panel, such as heat-activated ink or a feature that is visible only through technological means, except a feature that is used to prevent counterfeiting.

32 (1) Le paragraphe 113(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Couleur uniforme**

113 (1) Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis sont d'une seule couleur uniforme. Toutefois, la couleur de chaque surface et du panneau peut être différente.

(2) Le passage du paragraphe 113(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**Couleur — autres exigences**

(2) La couleur des surfaces intérieures et extérieures et du panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :

(3) Le paragraphe 113(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Exception**

(3) Malgré le paragraphe (2), les surfaces ci-après peuvent être de la couleur du métal :

a) les surfaces intérieures qui sont en métal;

b) les surfaces extérieures d'un contenant immédiat qui est en métal, à l'exception des étiquettes et des images.

33 L'article 114 du même règlement est abrogé.**34 Le paragraphe 115(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Texture**

115 (1) Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, la texture des surfaces intérieures et extérieures et du panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant doit être lisse, sans relief, embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités.

35 Les articles 116 et 117 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Composants dissimulés**

116 (1) Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant dissimulé qui est conçu pour modifier l'apparence du contenant, de l'enveloppe ou du panneau, tel l'encre activée par la chaleur ou un composant qui est visible seulement par des moyens technologiques, à l'exception d'un composant servant à empêcher la contrefaçon.

Feature designed to change surface area

(2) Subject to section 132.27, the interior surface and exterior surface of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not include any feature that is designed to change the surface area of the container or covering, such as a fold-out panel.

Scent and sound

117 The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not be capable of emitting a scent or sound.

36 Section 121 of the Regulations is replaced by the following:

Cut-out window

121 The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must not include any cut-out window.

37 The Regulations are amended by adding the following after section 122:

Wrapper

122.1 A wrapper may be used with respect to a cannabis product only if

- (a)** it is in direct contact with the cannabis or the cannabis accessory and with one or both of the following:
 - (i)** the immediate container of the cannabis product,
 - (ii)** a wrapper that is in direct contact with the cannabis or the cannabis accessory; and
- (b)** it is required to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Packaging requirements — other Regulations

122.2 The following immediate container and wrappers must meet the requirements set out in Division 23 of Part B of the *Food and Drug Regulations* and subparagraphs 186(a)(i), (ii) and (v) to (vii) of the *Safe Food for Canadians Regulations* as if the cannabis that the immediate container contains or with which the wrappers are in direct contact were a food for the purposes of that Division and those subparagraphs:

- (a)** the immediate container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged;

Composants conçus pour modifier la superficie

(2) Sous réserve de l'article 132.27, les surfaces intérieures et extérieures de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant conçu pour modifier la superficie du contenant ou de l'enveloppe, tel un panneau à rabat.

Odeur et son

117 Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis ainsi que toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent émettre ni odeur, ni son.

36 L'article 121 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Découpes

121 Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis ne peuvent comporter de découpe.

37 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 122, de ce qui suit :

Matériau d'enveloppement

122.1 Un matériau d'enveloppement ne peut être utilisé relativement à un produit du cannabis que si les exigences ci-après sont respectées :

- a)** il est en contact direct avec le cannabis ou l'accessoire et avec l'un ou l'autre des éléments ci-après, ou les deux :
 - (i)** le contenant immédiat du produit du cannabis,
 - (ii)** un matériau d'enveloppement qui est en contact direct avec le cannabis ou l'accessoire;
- b)** il est nécessaire pour maintenir la qualité ou la stabilité du produit du cannabis.

Exigences en matière d'emballage — autres règlements

122.2 Le contenant immédiat et les matériaux d'enveloppement ci-après doivent satisfaire aux exigences du titre 23 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* et des sous-alinéas 186a)(i), (ii) et (v) à (vii) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, comme si le cannabis que le contenant immédiat contient ou avec lequel les matériaux d'enveloppement sont en contact direct était un aliment pour l'application de ce titre et de ces sous-alinéas :

- a)** le contenant immédiat dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis;

(b) any wrapper that is in direct contact with edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product; and

(c) any wrapper that is in direct contact with a cannabis extract that is intended for ingestion — or a cannabis accessory that contains cannabis extract intended for ingestion — that is a cannabis product.

Maximum quantity — cannabis extract

122.3 The immediate container of a cannabis extract that is a cannabis product must not contain more than 90 mL of extract that is in non-solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Outermost container

122.4 (1) The outermost container in which a cannabis product is packaged must not contain

- (a)** food;
- (b)** more than one class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act; or
- (c)** more than one immediate container.

Exception — multiple immediate containers

(2) Despite paragraph (1)(c), the outermost container may contain more than one immediate container of edible cannabis if the following requirements are met:

- (a)** the outermost container meets the requirements of section 132.18;
- (b)** the immediate containers meet the requirements of section 132.18, if they contain edible cannabis that is in discrete units, or section 132.19, if they contain edible cannabis that is not in discrete units;
- (c)** the total quantity of THC in the immediate containers does not exceed 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC;
- (d)** the total quantity of cannabis in the immediate containers does not exceed the equivalent of 30 g of dried cannabis, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act;
- (e)** the statement “Contains the equivalent of (the quantity of dried cannabis, in grams, that is equivalent to the total quantity of cannabis, in grams, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, in the immediate containers)g of dried cannabis” is displayed on the label of the outermost container; and
- (f)** the properties of the edible cannabis in all the immediate containers are consistent.

(b) le matériau d’enveloppement qui est en contact direct avec du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis;

(c) le matériau d’enveloppement qui est en contact direct avec un extrait de cannabis qui est destiné à être ingéré — ou un accessoire qui en contient — et qui est un produit du cannabis.

Quantité maximale — extrait de cannabis

122.3 Le contenant immédiat d’un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis ne peut contenir plus de 90 ml d’extrait de cannabis à l’état non solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Contenant extérieur

122.4 (1) Le contenant extérieur dans lequel est emballé un produit du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** il ne peut contenir d’aliments;
- b)** il ne peut contenir de cannabis de plus d’une catégorie visée à l’annexe 4 de la Loi;
- c)** il ne peut contenir plus d’un contenant immédiat.

Exception — plus d’un contenant immédiat

(2) Malgré l’alinéa (1)c), le contenant extérieur peut contenir plus d’un contenant immédiat de cannabis comestible si les exigences ci-après sont satisfaites :

- a)** le contenant extérieur satisfait aux exigences de l’article 132.18;
- b)** les contenants immédiats satisfont aux exigences de l’article 132.18, s’ils contiennent du cannabis comestible sous forme unitaire, ou à celles de l’article 132.19, s’ils contiennent du cannabis comestible qui n’est pas sous forme unitaire;
- c)** la quantité totale de THC contenue dans les contenants immédiats n’excède pas 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC;
- d)** la quantité totale de cannabis contenue dans les contenants immédiats n’excède pas l’équivalent de 30 g de cannabis séché, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi;
- e)** la mention « Contient l’équivalent de (quantité de cannabis séché, en grammes, équivalente à la quantité totale de cannabis, en grammes, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi, contenue dans les contenants immédiats)g de cannabis séché » figure sur l’étiquette du contenant extérieur;
- f)** les propriétés du cannabis comestible, d’un contenant immédiat à l’autre, sont uniformes.

Interpretation — “unit”

(3) For the purposes of paragraph (2)(a), the word “unit” referred to in subsection 132.18(1) is to be read as “immediate container”.

Control measures for dispensing cannabis extract

122.5 (1) The immediate container of a cannabis extract that is a cannabis product and that is not in discrete units must

- (a)** not permit the extract to be easily poured or drunk directly from the container; and
- (b)** contain an integrated dispensing mechanism that dispenses no more than 10 mg of THC per activation, taking into account the potential to convert THCA into THC, if the cannabis extract
 - (i)** is in liquid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$,
 - (ii)** is not intended to be consumed only by means of inhalation, and
 - (iii)** contains at least 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Non-application — integrated dispensing mechanism

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to an immediate container in which a cannabis accessory referred to in paragraph 103.2(a) is packaged.

38 (1) The portion of subparagraph 123(1)(c)(v) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

- (v)** except in the case of a cannabis plant, cannabis plant seeds or edible cannabis, either

(2) Paragraphs 123(1)(e) and (f) of the Regulations are replaced by the following:

- (e)** one of the health warning messages set out in the document entitled *Cannabis Health Warning Messages*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website, that applies to the cannabis product;
- (f)** in the case of a cannabis product that contains THC in a concentration greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC, the standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file; and
- (g)** except in the case of dried cannabis or a cannabis plant, the statement “Contains the equivalent of (the quantity of dried cannabis, in grams, that is equivalent

Interprétation — « unité »

(3) Pour l'application de l'alinéa (2)a), la mention « unité », au paragraphe 132.18(1), vaut mention de « contenant immédiat ».

Mesures de contrôle de la distribution — extrait de cannabis

122.5 (1) Le contenant immédiat d'un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis, mais qui n'est pas sous forme unitaire, doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** l'extrait qu'il contient ne doit pas pouvoir être facilement versé ni bu directement à partir du contenant;
- b)** le contenant doit comporter un mécanisme de distribution intégré qui distribue au plus 10 mg de THC par activation, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, si l'extrait de cannabis, à la fois :
 - (i)** est à l'état liquide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$,
 - (ii)** n'est pas uniquement destiné à être consommé par l'inhalation,
 - (iii)** contient au moins 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Non-application — mécanisme de distribution intégré

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas au contenant immédiat dans lequel est emballé un accessoire visé à l'alinéa 103.2a).

38 (1) Le passage du sous-alinéa 123(1)(c)(v) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

- (v)** sauf dans le cas d'une plante de cannabis, de graines provenant d'une telle plante ou de cannabis comestible :

(2) Les alinéas 123(1)e) et f) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- e)** l'une des mises en garde figurant dans le document intitulé *Mises en garde sur le cannabis*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, qui s'applique au produit du cannabis;
- f)** dans le cas d'un produit du cannabis dont la concentration en THC est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, le symbole normalisé du cannabis qui doit être obtenu du ministre sous forme de dossier électronique;
- g)** sauf dans le cas du cannabis séché ou d'une plante de cannabis, la mention « Contient l'équivalent de (quantité de cannabis séché, en grammes, équivalente

to the quantity of cannabis, in grams or seeds, as the case may be, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, in the container)g of dried cannabis”.

(3) Subsection 123(2) of the Regulations is replaced by the following:

Expiry date

(2) The label of a container in which cannabis other than edible cannabis is packaged must not include an expiry date unless the holder of the licence for processing that manufactured the cannabis product has data that establishes the stability period during which, after the cannabis is packaged in accordance with these Regulations and stored under its recommended storage conditions,

(a) in the case of dried cannabis or fresh cannabis,

(i) it maintains not less than 80% and not more than 120% of its THC content and CBD content, and

(ii) the microbial and chemical contaminants it contains or has on it remain within the limits referred to subsection 93(3); and

(b) in the case of a cannabis extract or a cannabis topical,

(i) it maintains its THC content and CBD content within the variability limits referred to in subsection 97(1), and

(ii) the microbial and chemical contaminants it contains or has on it remain within the limits referred to in section 101.1.

No expiry date — edible cannabis

(2.1) The label of a container in which edible cannabis is packaged must not include an expiry date.

(4) The Regulations are amended by adding the following after subsection 123(4):

Non-application — sections 26 and 27 of Act

(5) Sections 26 and 27 of the Act do not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph (1)(a).

à la quantité de cannabis, en grammes ou en graines, selon le cas, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi, contenue dans le contenant)g de cannabis séché ».

(3) Le paragraphe 123(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Date limite d'utilisation

(2) La date limite d'utilisation ne peut être inscrite sur l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis autre que du cannabis comestible que si le titulaire de la licence de transformation qui fabrique le produit du cannabis a des données permettant d'établir la période de stabilité du cannabis durant laquelle celui-ci, une fois emballé conformément au présent règlement et entreposé conformément aux conditions recommandées, satisfait aux conditions suivantes :

a) s'agissant du cannabis séché ou du cannabis frais :

(i) il conserve au moins 80 % et au plus 120 % de sa teneur en THC et en CBD,

(ii) les contaminants microbiens ou chimiques qu'il contient — y compris superficiellement — respectent les limites prévues au paragraphe 93(3);

b) s'agissant d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique :

(i) le THC et le CBD qu'il contient respectent les limites de variabilité prévues au paragraphe 97(1),

(ii) les contaminants microbiens ou chimiques qu'il contient — y compris superficiellement — respectent les limites de tolérance prévues à l'article 101.1.

Pas de date limite d'utilisation — cannabis comestible

(2.1) L'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible ne doit comporter aucune date limite d'utilisation.

(4) L'article 123 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

Non-application — articles 26 et 27 de la Loi

(5) Les articles 26 et 27 de la Loi ne s'appliquent pas relativement au nom et à l'adresse électronique qui figurent sur l'étiquette en application de l'alinéa (1)a).

39 The Regulations are amended by adding the following after section 123:**Wrapper**

123.1 (1) The interior and exterior surface of a wrapper must

- (a) not display any brand element;
- (b) not display any image or information;
- (c) be one uniform colour, which may be different for each surface;
- (d) not be fluorescent, have fluorescent properties in the ink or have pigments that absorb ultraviolet energy and transmit it as a longer wavelength, such as the Pantone 800 series;
- (e) have a smooth texture without any embossing or decorative ridges;
- (f) not include any hidden feature that is designed to change the appearance of the wrapper, such as heat-activated ink or a feature that is visible only through technological means; and
- (g) not be capable of emitting a scent or sound.

Standardized cannabis symbol

(2) Despite paragraph (1)(b), the standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file must be clearly and prominently displayed on the exterior surface of any wrapper if the concentration of THC in the cannabis that is in direct contact with the wrapper or that is in the cannabis accessory that is in direct contact with the wrapper is greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Requirements

(3) The standardized cannabis symbol must meet the following requirements:

- (a) it must be at least 1.27 cm by 1.27 cm in size;
- (b) it must be displayed with a white border of at least 2 points on all sides; and
- (c) if a change is made to the size of the symbol, its dimensions must be proportional vertically and horizontally.

39 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 123, de ce qui suit :**Matériau d'enveloppement**

123.1 (1) La surface intérieure et extérieure d'un matériau d'enveloppement doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) aucun élément de marque ne doit y figurer;
- b) aucune image et aucun renseignement ne doivent y figurer;
- c) elle doit être d'une seule couleur uniforme, mais la couleur peut être différente d'une surface à l'autre;
- d) elle ne doit pas être fluorescente et l'encre ne doit pas avoir de propriétés fluorescentes ni contenir de pigments qui absorbent l'énergie ultraviolette et la transmettent avec une longueur d'onde supérieure, comme le Pantone de la série 800;
- e) elle doit être lisse, sans embossages et sans replis décoratifs;
- f) elle ne doit contenir aucun composant dissimulé qui est conçu pour modifier l'apparence du matériau d'enveloppement, tel l'encre activée par la chaleur ou un composant qui est visible seulement par des moyens technologiques;
- g) elle ne peut émettre ni odeur, ni son.

Symbole normalisé du cannabis

(2) Malgré l'alinéa (1)b), le symbole normalisé du cannabis, qui doit être obtenu du ministre sous forme de dossier électronique doit être présenté clairement et placé bien en vue sur la surface extérieure de tout matériau d'enveloppement si la concentration en THC du cannabis qui est en contact direct avec le matériau d'enveloppement ou qui est contenu dans un accessoire qui est en contact direct avec ce matériau est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Exigences

(3) Le symbole normalisé du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) il mesure au moins 1,27 cm sur 1,27 cm;
- b) il comprend une bordure blanche d'au moins 2 points sur tous les côtés;
- c) si un changement est apporté à la taille du symbole, ses dimensions doivent demeurer proportionnelles sur les plans vertical et horizontal.

40 (1) The portion of section 124 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Dried cannabis or fresh cannabis — discrete units and not intended for inhalation

124 In the case of dried cannabis or fresh cannabis — or a cannabis accessory that contains dried cannabis or fresh cannabis — that is in discrete units and is not intended to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

(2) Paragraphs 124(d) to (g) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

d) la quantité de THC, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;

e) la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;

f) la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;

g) la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;

(3) Section 124 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (f), by adding “and” at the end of paragraph (g) and by adding the following after paragraph (g):

(h) the intended use of the cannabis product.

(4) Section 124 of the Regulations is renumbered as subsection 124(1) and amended by adding the following after subsection (1):

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included, in accordance with paragraph (1)(e), on the label of a container in which is packaged dried cannabis or fresh cannabis — or a cannabis accessory that contains dried cannabis or fresh cannabis — that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must not exceed 10 mg.

41 The Regulations are amended by adding the following after section 124:

Dried cannabis or fresh cannabis — discrete units and intended for inhalation

124.1 In the case of dried cannabis or fresh cannabis — or a cannabis accessory that contains dried cannabis or fresh cannabis — that is in discrete units and is intended

40 (1) Le passage de l'article 124 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Cannabis séché ou cannabis frais sous forme unitaire non destiné à l'inhalation

124 S'agissant du cannabis séché ou du cannabis frais qui n'est pas destiné à être consommé par inhalation — ou d'un accessoire qui en contient — et qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

(2) Les alinéas 124d) à g) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

d) la quantité de THC, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;

e) la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;

f) la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;

g) la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;

(3) L'article 124 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa g), de ce qui suit :

h) l'usage envisagé du produit du cannabis.

(4) L'article 124 du même règlement devient le paragraphe 124(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Quantité maximale de THC figurant sur l'étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé le cannabis séché ou le cannabis frais — ou l'accessoire qui en contient — en application de l'alinéa (1)e) ne peut excéder 10 mg si le cannabis ou l'accessoire est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale.

41 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 124, de ce qui suit :

Cannabis séché ou cannabis frais sous forme unitaire destiné à l'inhalation

124.1 S'agissant du cannabis séché ou du cannabis frais qui est destiné à être consommé par inhalation — ou d'un accessoire qui en contient — et qui est sous forme unitaire,

to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of dried cannabis or fresh cannabis;
- (b)** the number of units;
- (c)** the net weight, in grams, of dried cannabis or fresh cannabis in each unit;
- (d)** the concentration of THC, in milligrams per gram, preceded by “THC”;
- (e)** the concentration of THC, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (f)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, preceded by “CBD”;
- (g)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”; and
- (h)** the intended use of the cannabis product.

42 Paragraphs 125(b) to (e) of the Regulations are replaced by the following:

- (b)** the concentration of THC, in milligrams per gram, preceded by “THC”;
- (c)** the concentration of THC, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (d)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, preceded by “CBD”; and
- (e)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”.

43 Sections 126 and 127 of the Regulations are repealed.

les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, du cannabis séché ou du cannabis frais;
- b)** le nombre d'unités;
- c)** le poids net, en grammes, du cannabis séché ou du cannabis frais dans chaque unité;
- d)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « THC »;
- e)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- f)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « CBD »;
- g)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- h)** l'usage envisagé du produit du cannabis.

42 Les alinéas b) à e) de l'article 125 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- b)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « THC »;
- c)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « CBD »;
- e)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total ».

43 Les articles 126 et 127 du même règlement sont abrogés.

44 (1) Subsection 130(1) of the Regulations is replaced by the following:**Presentation of information — general requirement**

130 (1) All information that is included on a label must be in English and in French, except for the INCI name and the EU trivial name.

(2) The portion of paragraph 130(3)(e) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(e) in the case of the information required under paragraphs 124(1)(d) to (g), 124.1(d) to (g), 125(b) to (e), 132.1(1)(d) to (g), 132.11(d) to (g), 132.12(1)(b) to (e), 132.15(d) to (g), 132.16(b) to (e), 132.18(1)(c) to (j) and 132.19(1)(b) to (e), it must be

(3) Paragraph 130(4)(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

b) il ne doit pas être d'une couleur comportant du lustre métallique et l'encre ne doit pas avoir de propriétés métalliques, comme le Pantone métallique et le Pantone métallique premium;

(4) Paragraph 130(5)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) it must be oriented in such a manner that its text is readable from left to right when the container is displayed or visible under the customary conditions of purchase and use; and

(5) Subparagraphs 130(6)(j)(i) to (iii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) left-justified without hyphenation, and

(ii) oriented in such a manner that its text is readable from left to right when the container is displayed or visible under the customary conditions of purchase and use; and

(6) Paragraph 130(7)(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

c) la force du corps des caractères de la mention est d'au moins 6 points et est inférieure à celle des caractères de la mise en garde;

(7) Paragraph 130(8)(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

b) la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères utilisés pour les renseignements visés au paragraphe (3).

44 (1) Le paragraphe 130(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Présentation des renseignements — exigences générales**

130 (1) Tous les renseignements figurant sur l'étiquette doivent y figurer en français et en anglais, à l'exception des appellations INCI et des noms triviaux attribués par l'UE.

(2) Le passage de l'alinéa 130(3)(e) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

e) dans le cas des renseignements visés aux alinéas 124(1)d) à g), 124.1d) à g), 125b) à e), 132.1(1)d) à g), 132.11d) à g), 132.12(1)b) à e), 132.15d) à g), 132.16b) à e), 132.18(1)c) à j) et 132.19(1)b) à e), ils figurent, à la fois :

(3) L'alinéa 130(4)(b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) il ne doit pas être d'une couleur comportant du lustre métallique et l'encre ne doit pas avoir de propriétés métalliques, comme le Pantone métallique et le Pantone métallique premium;

(4) L'alinéa 130(5)(d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) il est orienté de manière à ce que les mots qui y figurent puissent être lus de gauche à droite lorsque le contenant est exposé ou visible dans des conditions habituelles d'achat et d'usage;

(5) Les sous-alinéas 130(6)(j)(i) à (iii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) justifié à gauche, sans coupure de mot,

(ii) orienté de manière à ce qu'il puisse être lu de gauche à droite lorsque le contenant est exposé ou visible dans des conditions habituelles d'achat et d'usage;

(6) L'alinéa 130(7)(c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) la force du corps des caractères de la mention est d'au moins 6 points et est inférieure à celle des caractères de la mise en garde;

(7) L'alinéa 130(8)(b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères utilisés pour les renseignements visés au paragraphe (3).

(8) Paragraph 130(9)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) if the brand element is an image, its surface area must be

(i) in the case where the standardized cannabis symbol must be included on the label in accordance with paragraph 123(1)(f), smaller than or equal to the surface area of the standardized cannabis symbol, or

(ii) in any other case, smaller than or equal to 25% of the principal display panel and smaller than or equal to the surface area within the border that surrounds the health warning message that is included on the label in accordance with paragraph (6)(h); and

(9) Paragraph 130(9)(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

b) dans le cas d'un élément de marque consistant uniquement en du texte, la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères de la mise en garde.

(10) Section 130 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (10):**Location of information on irradiation — edible cannabis**

(11) Information that is required to be included on a label under paragraph 132.18(1)(p) or 132.19(1)(k) must be displayed on the principal display panel or, if there are separate principal display panels for English and French, on each principal display panel.

45 Section 131 of the French version of the Regulations is replaced by the following:**Représentation ressemblant au symbole normalisé du cannabis**

131 Aucune représentation — notamment une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin — ressemblant à s'y méprendre au symbole normalisé du cannabis ne peut figurer sur le contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis.

46 The Regulations are amended by adding the following after section 132:**Cannabis extract — discrete units and not intended for inhalation**

132.1 (1) In the case of a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is in discrete units and is not intended to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which

(8) L'alinéa 130(9)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas d'un élément de marque consistant en une image, la surface qu'il occupe est de la dimension suivante :

(i) elle est égale ou inférieure à celle du symbole normalisé du cannabis dans le cas où celui-ci doit figurer sur l'étiquette conformément à l'alinéa 123(1)f),

(ii) elle est égale ou inférieure, d'une part, à 25 % de l'espace principal et, d'autre part, à la superficie de l'encadré de la mise en garde figurant sur l'étiquette conformément à l'alinéa (6)h) dans tout autre cas;

(9) L'alinéa 130(9)e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) dans le cas d'un élément de marque consistant uniquement en du texte, la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères de la mise en garde.

(10) L'article 130 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (10), de ce qui suit :**Emplacement de renseignements — cannabis comestible irradié**

(11) Les renseignements devant figurer sur l'étiquette en application des alinéas 132.18(1)p) ou 132.19(1)k) doivent figurer sur l'espace principal ou, dans le cas d'un contenant comportant un espace principal en français et un autre en anglais, sur chacun de ces espaces.

45 L'article 131 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Représentation ressemblant au symbole normalisé du cannabis**

131 Aucune représentation — notamment une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin — ressemblant à s'y méprendre au symbole normalisé du cannabis ne peut figurer sur le contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis.

46 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 132, de ce qui suit :**Extrait de cannabis sous forme unitaire non destiné à l'inhalation**

132.1 (1) S'agissant d'un extrait de cannabis qui n'est pas destiné à être consommé par inhalation — ou d'un accessoire qui en contient — et qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur

the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis extract;
- (b)** the number of units;
- (c)** the net weight, in grams, of the cannabis extract in each unit;
- (d)** the quantity of THC, in milligrams, in each unit, preceded by “THC per unit”;
- (e)** the quantity of THC, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per unit”;
- (f)** the quantity of CBD, in milligrams, in each unit, preceded by “CBD per unit”;
- (g)** the quantity of CBD, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per unit”;
- (h)** a list of the ingredients of the cannabis extract;
- (i)** the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination;
- (j)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (k)** the intended use of the cannabis product.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label, in accordance with paragraph (1)(e), of a container in which is packaged a cannabis extract — or in which is packaged a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must not exceed 10 mg.

Cannabis extract — discrete units and intended for inhalation

132.11 In the case of a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is in discrete units and is intended to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis extract;
- (b)** the number of units;
- (c)** the net weight, in grams, of the cannabis extract in each unit;

l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, de l'extrait de cannabis;
- b)** le nombre d'unités;
- c)** le poids net, en grammes, de l'extrait de cannabis dans chaque unité;
- d)** la quantité de THC, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
- e)** la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
- f)** la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
- g)** la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- h)** une liste des ingrédients de l'extrait de cannabis;
- i)** le nom de tout allergène alimentaire présent dans l'extrait de cannabis, sauf par suite de contamination croisée;
- j)** l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- k)** l'usage envisagé du produit du cannabis.

Quantité maximale de THC figurant sur l'étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé l'extrait de cannabis — ou l'accessoire qui en contient — en application de l'alinéa (1)e) ne peut excéder 10 mg si l'extrait de cannabis ou l'accessoire est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale.

Extrait de cannabis qui est sous forme unitaire et destiné à l'inhalation

132.11 S'agissant d'un extrait de cannabis — ou d'un accessoire qui en contient — qui est destiné à être consommé par inhalation et qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, de l'extrait de cannabis;
- b)** le nombre d'unités;
- c)** le poids net, en grammes, de l'extrait de cannabis dans chaque unité;

- (d)** the concentration of THC, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “THC”;
- (e)** the concentration of THC, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (f)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “CBD”;
- (g)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;
- (h)** a list of the ingredients of the cannabis extract;
- (i)** the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination;
- (j)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (k)** the intended use of the cannabis product.

Cannabis extract — not in discrete units

132.12 (1) In the case of a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis extract;
- (b)** the concentration of THC, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “THC”;
- (c)** the concentration of THC, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (d)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “CBD”;
- (e)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;

- d)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans l'extrait de cannabis, précédée de la mention « THC »;
- e)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- f)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans l'extrait de cannabis, précédée de la mention « CBD »;
- g)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- h)** une liste des ingrédients de l'extrait de cannabis;
- i)** le nom de tout allergène alimentaire présent dans l'extrait de cannabis, sauf par suite de contamination croisée;
- j)** l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- k)** l'usage envisagé du produit du cannabis.

Extrait de cannabis qui n'est pas sous forme unitaire

132.12 (1) S'agissant d'un extrait de cannabis — ou d'un accessoire qui en contient — qui n'est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, de l'extrait de cannabis;
- b)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans l'extrait de cannabis, précédée de la mention « THC »;
- c)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans l'extrait de cannabis, précédée de la mention « CBD »;
- e)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;

(f) in the case of a cannabis accessory that contains a cannabis extract intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use or that is packaged with and is intended to dispense the extract,

(i) the quantity of THC, in milligrams, that each activation of the accessory dispenses, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per activation”, and

(ii) the quantity of CBD, in milligrams, that each activation of the accessory dispenses, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per activation”;

(g) a list of the ingredients of the cannabis extract;

(h) the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination;

(i) the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and

(j) the intended use of the cannabis product.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label in accordance with subparagraph (1)(f)(i) must not exceed 10 mg.

Flavours — cannabis extract

132.13 (1) It is prohibited to display on a cannabis extract that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains a cannabis extract and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — an indication or illustration, including a brand element, that could cause a person to believe that the cannabis product has a flavour set out in column 1 of Schedule 3 to the *Tobacco and Vaping Products Act*, other than the flavour of cannabis.

Non-application — name and email address

(2) Subsection (1) does not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph 123(1)(a).

List of ingredients — cannabis extract

132.14 (1) The list of ingredients of a cannabis extract — or of a cannabis accessory that contains a cannabis extract — must meet the following requirements:

(a) the word “Ingredients” in the English version and the word “Ingrédients” in the French version must appear at the beginning of the list;

f) dans le cas où l’accessoire contient un extrait de cannabis qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale ou est emballé avec un tel extrait et vise à permettre sa distribution :

(i) la quantité de THC, en milligrammes, que distribue l’accessoire à chaque activation, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par activation »,

(ii) la quantité de CBD, en milligrammes, que distribue l’accessoire à chaque activation, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par activation »;

g) une liste des ingrédients de l’extrait de cannabis;

h) le nom de tout allergène alimentaire présent dans l’extrait de cannabis, sauf par suite de contamination croisée;

i) l’identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;

j) l’usage envisagé du produit du cannabis.

Quantité maximale de THC figurant sur l’étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l’étiquette conformément au sous-alinéa (1)f(i) ne peut excéder 10 mg.

Arômes — extrait de cannabis

132.13 (1) Il est interdit de faire figurer sur un extrait de cannabis — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, de même que sur l’emballage d’un tel produit ou sur l’étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel il est emballé, une mention ou une illustration, notamment un élément de marque, qui pourrait faire croire qu’il possède un arôme visé à la colonne 1 de l’annexe 3 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, autre que celui du cannabis.

Non-application — nom et adresse électronique

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas relativement au nom et à l’adresse électronique qui figurent sur une étiquette en application de l’alinéa 123(1)a).

Liste des ingrédients — extrait de cannabis

132.14 (1) La liste des ingrédients d’un extrait de cannabis ou d’un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) le mot « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais figure en tête;

(b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between the word referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list; and

(c) the ingredients must be

(i) set out in descending order of their proportion of the cannabis extract by weight, determined before the ingredients are combined to form the extract,

(ii) in the case of vitamins referred to in subsection 101.3(3), set out by their chemical name,

(iii) in any other case, set out by their common name or chemical name, and

(iv) separated from other ingredients by a comma.

Ingredients in proportion of 1% or less

(2) Despite subparagraph (1)(c)(i), ingredients that are present in a proportion of 1% or less of the cannabis extract may be listed in any order after the ingredients that are present in a proportion of more than 1% of the cannabis extract.

Exception — flavouring agent

(3) Despite paragraph (1)(c), in the case where the cannabis extract contains one flavouring agent, it may be shown individually at the end of the list of ingredients by the name “flavouring agent” and in the case where the cannabis extract contains more than one flavouring agent, they may be shown collectively at the end of the list of ingredients by the name “flavouring agents”.

No individual listing of flavouring agent

(4) If flavouring agents are shown collectively by the name “flavouring agents” under subsection (3), a flavouring agent must not be shown individually in the list of ingredients.

Cannabis topical — discrete units

132.15 In the case of a cannabis topical — or a cannabis accessory that contains a cannabis topical — that is in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

(a) the net weight, in grams, of the cannabis topical;

(b) the number of units;

(c) the net weight, in grams, of the cannabis topical in each unit;

b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun autre signe graphique n'est intercalé entre le mot visé à l'alinéa a) et le premier ingrédient de la liste;

c) les ingrédients sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans l'ordre décroissant de leur proportion dans l'extrait de cannabis, selon le poids qu'ils avaient avant d'être combinés pour former l'extrait,

(ii) s'agissant de vitamines visées au paragraphe 101.3(3), elles sont mentionnées selon leur nom chimique,

(iii) s'agissant d'autres ingrédients, ils sont mentionnés par leur nom usuel ou leur nom chimique,

(iv) ils sont séparés des autres ingrédients par une virgule.

Ingrédients dont la proportion est d'au plus 1%

(2) Malgré le sous-alinéa (1)(c)(i), les ingrédients dont la proportion dans l'extrait de cannabis est d'au plus 1 % peuvent être inscrits sans ordre précis après ceux dont la proportion est supérieure à 1 %.

Exception — agent aromatisant

(3) Malgré l'alinéa (1)(c), si l'extrait de cannabis comprend un seul agent aromatisant, celui-ci peut être désigné individuellement par le terme « agent aromatisant » à la fin de la liste et, s'il en comprend plus d'un, ils peuvent être désignés collectivement par le terme « agents aromatisants » à la fin de la liste.

Mention individuelle d'agents aromatisants interdite

(4) Aucun agent aromatisant ne peut figurer individuellement dans la liste des ingrédients si le terme « agents aromatisants » figure dans la liste conformément au paragraphe (3).

Cannabis pour usage topique sous forme unitaire

132.15 S'agissant de cannabis pour usage topique — ou d'un accessoire qui en contient — qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

a) le poids net, en grammes, du cannabis pour usage topique;

b) le nombre d'unités;

c) le poids net, en grammes, du cannabis pour usage topique dans chaque unité;

- (d)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, in each unit, preceded by “THC per unit”;
- (e)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per unit”;
- (f)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, in each unit, preceded by “CBD per unit”;
- (g)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per unit”;
- (h)** a list of the ingredients of the cannabis topical;
- (i)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (j)** the intended use of the cannabis product.

Cannabis topical — not in discrete units

132.16 In the case of a cannabis topical — or a cannabis accessory that contains a cannabis topical — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis topical;
- (b)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, in the cannabis topical, preceded by “THC”;
- (c)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, that the cannabis topical could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (d)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, in the cannabis topical, preceded by “CBD”;
- (e)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the cannabis topical could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;

- d)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
- e)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
- f)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
- g)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- h)** une liste des ingrédients du cannabis pour usage topique;
- i)** l’identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- j)** l’usage envisagé du produit du cannabis.

Cannabis pour usage topique qui n’est pas sous forme unitaire

132.16 S’agissant de cannabis pour usage topique — ou d’un accessoire qui en contient — qui n’est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, du cannabis pour usage topique;
- b)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans le cannabis pour usage topique, précédée de la mention « THC »;
- c)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis pour usage topique, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans le cannabis pour usage topique, précédée de la mention « CBD »;
- e)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis pour usage topique,

- (f)** a list of the ingredients of the cannabis topical;
- (g)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (h)** the intended use of the cannabis product.

List of ingredients – cannabis topical

132.17 (1) The list of ingredients of a cannabis topical – or of a cannabis accessory that contains a cannabis topical – must meet the following requirements:

- (a)** the word “Ingredients” in the English version and the word “Ingrédients” in the French version must appear at the beginning of the list;
- (b)** no intervening printed, written or graphic material is to appear between the term referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list; and
- (c)** the ingredients are to be separated from other ingredients by a comma and shown in descending order of their proportion of the cannabis topical by weight, determined before the ingredients are combined to form the cannabis topical, as follows:
 - (i)** by their INCI name,
 - (ii)** if an ingredient has no INCI name, by its chemical name,
 - (iii)** in the case of a botanical, by specifying at least the genus and species portions of its INCI name or, if it has no INCI name, by its chemical name, or
 - (iv)** if an ingredient is included in the schedule to the *Cosmetic Regulations*, by its EU trivial name set out in column 1 of that schedule or by the appropriate English and French equivalents set out in columns 2 and 3 of that schedule.

Ingredients in proportion of 1% or less

(2) Despite paragraph (1)(c), ingredients that are present in a proportion of 1% or less and all colouring agents of the cannabis topical may be listed in any order after the ingredients that are present in a proportion of more than 1% of the cannabis topical.

Fragrance and flavour

(3) The word “parfum” or “aroma”, respectively, may be inserted at the end of the list of ingredients to indicate that

compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;

- f)** une liste des ingrédients du cannabis pour usage topique;
- g)** l’identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- h)** l’usage envisagé du produit du cannabis.

Liste des ingrédients – cannabis pour usage topique

132.17 (1) La liste des ingrédients du cannabis pour usage topique ou d’un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** le mot « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais figure en tête;
- b)** aucun texte imprimé ou écrit ni aucun autre signe graphique n’est intercalé entre le mot visé à l’alinéa a) et le premier ingrédient de la liste;
- c)** les ingrédients sont indiqués dans l’ordre décroissant de leur proportion dans le cannabis pour usage topique, selon le poids qu’ils avaient avant d’être combinés pour former le cannabis, ils sont séparés des autres ingrédients par une virgule et sont désignés de la manière suivante :
 - (i)** par leur appellation INCI,
 - (ii)** par leur nom chimique, s’ils n’ont pas d’appellation INCI,
 - (iii)** s’agissant d’ingrédients qui sont des substances végétales, par au moins les parties de l’appellation INCI qui font référence à leur genre et à leur espèce ou par leur nom chimique, s’ils n’ont pas d’appellation INCI,
 - (iv)** s’agissant d’ingrédients qui sont mentionnés à l’annexe du *Règlement sur les cosmétiques*, par le nom trivial attribué par l’UE et figurant à la colonne 1 de cette annexe ou par leurs équivalents français et anglais appropriés figurant aux colonnes 2 et 3 de celle-ci.

Ingrédients dont la proportion est d’au plus 1 %

(2) Malgré l’alinéa (1)c), les ingrédients dont la proportion dans le cannabis pour usage topique est d’au plus 1 %, ainsi que les colorants, peuvent être inscrits, sans ordre précis, après les ingrédients dont la proportion est supérieure à 1 %.

Parfum et saveur

(3) Les mots « parfum » ou « arôme » peuvent respectivement être inscrits à la fin de la liste des ingrédients afin

an ingredient has been added to the cannabis topical to produce a fragrance or flavour.

Definition of *botanical*

(4) For the purposes of this section, *botanical* means an ingredient that is directly derived from a plant and that has not been chemically modified before it is used in the production of a cannabis topical.

Edible cannabis — discrete units

132.18 (1) In the case of edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** if the edible cannabis is in solid form, its net weight, in grams, and in any other case, its net volume, in millilitres;
- (b)** the number of units;
- (c)** the quantity of THC, in milligrams, in each unit, preceded by “THC per unit”;
- (d)** the quantity of THC, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per unit”;
- (e)** the quantity of THC, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “THC”;
- (f)** the quantity of THC, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (g)** the quantity of CBD, in milligrams, in each unit, preceded by “CBD per unit”;
- (h)** the quantity of CBD, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per unit”;
- (i)** the quantity of CBD, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “CBD”;
- (j)** the quantity of CBD, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;
- (k)** a list of the ingredients of the edible cannabis, including constituents, if any;

d’indiquer que des ingrédients ont été ajoutés au cannabis pour usage topique afin de produire un parfum ou une saveur.

Définition de *substance végétale*

(4) Pour l’application du présent article, *substance végétale* s’entend d’un ingrédient qui est directement dérivé d’une plante et qui n’a fait l’objet d’aucune modification chimique avant son utilisation dans la production du cannabis pour usage topique.

Cannabis comestible sous forme unitaire

132.18 (1) S’agissant de cannabis comestible — ou d’un accessoire qui en contient — qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** dans le cas où le cannabis comestible est à l’état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
- b)** le nombre d’unités;
- c)** la quantité, en milligrammes, de THC dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
- d)** la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
- e)** la quantité de THC, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « THC »;
- f)** la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- g)** la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
- h)** la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- i)** la quantité de CBD, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « CBD »;
- j)** la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- k)** une liste des ingrédients du cannabis comestible, y compris des constituants, le cas échéant;

(l) the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,

(i) in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if the food allergen or gluten

(A) is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a constituent of that ingredient or present in a constituent of that ingredient, or

(B) is, or is present in, a constituent and neither the constituent nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients, or

(ii) in all other cases, either in the list of ingredients or in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement;

(m) the sulphites that are present in the edible cannabis in an amount of 10 p.p.m. or more,

(i) if at least one sulphite is required to be shown in the list of ingredients under these Regulations, in the list of ingredients, or in the list of ingredients and in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, or

(ii) in any other case, in the list of ingredients, in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement or in both;

(n) a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to section 132.22, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4;

(o) the common name of the cannabis product;

(p) if the edible cannabis is irradiated under section 102.6, the symbol set out in subsection B.01.035(5) of the *Food and Drug Regulations* and one of the following statements or a statement that has the same meaning:

(i) “treated with radiation”,

(ii) “treated by irradiation”, or

(iii) “irradiated”; and

l) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten présent dans le cannabis comestible, sauf par suite de contamination croisée, indiquée de la manière suivante :

(i) ils figurent sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, si l’allergène alimentaire ou le gluten, selon le cas :

(A) est un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients ou est présent dans cet ingrédient, sans toutefois en être un constituant ou être présent dans un de ses constituants,

(B) est un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l’ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients,

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans tout autre cas;

m) les sulfites présents dans le cannabis comestible en une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m., indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans la liste des ingrédients ou à la fois dans cette liste et sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans le cas où au moins un de ces sulfites doit figurer dans la liste des ingrédients en application du présent règlement,

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, ou à la fois dans cette liste et sous cette mention, dans tout autre cas;

n) un tableau de la valeur nutritive contenant exclusivement les renseignements figurant dans la colonne 1 du tableau de l’article 132.22, exprimés au moyen de la nomenclature figurant dans la colonne 2, de l’unité figurant dans la colonne 3 et des règles d’écriture figurant dans la colonne 4;

o) le nom usuel du produit du cannabis;

p) dans le cas où le cannabis comestible est irradié au titre de l’article 102.6, le symbole prévu au paragraphe B.01.035(5) du *Règlement sur les aliments et drogues*, accompagné de l’une des mentions ci-après ou d’une mention ayant le même sens :

(i) « traité par radiation »,

(ii) « traité par irradiation »,

(iii) « irradié »;

(q) if an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* is an ingredient or constituent of the edible cannabis and constitutes 10% or more of the edible cannabis, the statement “irradiated” preceding any mention of the ingredient or constituent on the label.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label in accordance with paragraph (1)(f) must not exceed 10 mg.

Ingredient not required to be listed

(3) Despite paragraph (1)(k), if one or more constituents of an ingredient are required by these Regulations to be listed in a list of ingredients, the ingredient is not required to be listed if all constituents of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subparagraphs 132.21(1)(c)(i) and (ii).

Risk of cross-contamination

(4) Despite paragraph (1)(l), the source of a food allergen or gluten must be shown on the label if it includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten.

Edible cannabis — not in discrete units

132.19 (1) In the case of edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a) if the edible cannabis is in solid form, its net weight, in grams, and in any other case, its net volume, in millilitres;
- (b) the quantity of THC, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “THC”;
- (c) the quantity of THC, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (d) the quantity of CBD, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “CBD”;
- (e) the quantity of CBD, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;
- (f) a list of the ingredients of the edible cannabis, including constituents, if any;

q) dans le cas où un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* est un ingrédient ou un constituant du cannabis comestible et qu’il représente 10 % ou plus du cannabis comestible, la mention « irradié », précédant toute mention de cet ingrédient ou de ce constituant sur l’étiquette.

Quantité maximale de THC figurant sur l’étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l’étiquette conformément à l’alinéa (1)f ne peut excéder 10 mg.

Mention d’ingrédients facultative

(3) Malgré l’alinéa (1)k), dans le cas où le présent règlement exige qu’un ou plusieurs constituants d’un ingrédient soient inscrits dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n’a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément aux sous-alinéas 132.21(1)c)(i) et (ii).

Risque de contamination croisée

(4) Malgré l’alinéa (1)l), la source de tout allergène alimentaire ou de gluten doit figurer sur l’étiquette si celle-ci comporte un énoncé signalant au consommateur la présence possible de cette source dans le cannabis comestible en raison d’un risque de contamination croisée.

Cannabis comestible qui n’est pas sous forme unitaire

132.19 (1) S’agissant de cannabis comestible — ou d’un accessoire qui en contient — qui n’est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a) dans le cas où le cannabis comestible est à l’état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
- b) la quantité de THC, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « THC »;
- c) la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d) la quantité de CBD, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « CBD »;
- e) la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- f) une liste des ingrédients du cannabis comestible, y compris des constituants, le cas échéant;

(g) the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,

(i) in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if the food allergen or gluten

(A) is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a constituent of that ingredient or present in a constituent of that ingredient, or

(B) is, or is present in, a constituent and neither the constituent nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients, or

(ii) in all other cases, either in the list of ingredients or in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement;

(h) the sulphites that are present in the edible cannabis in an amount of 10 p.p.m. or more,

(i) if at least one sulphite is required to be shown in the list of ingredients under these Regulations, in the list of ingredients, or in the list of ingredients and in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, or

(ii) in any other case, in the list of ingredients, in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement or in both;

(i) a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to section 132.22, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4;

(j) the common name of the cannabis product;

(k) if the edible cannabis is irradiated under section 102.6, the symbol set out in subsection B.01.035(5) of the *Food and Drug Regulations* and one of the following statements or a statement that has the same meaning:

(i) “treated with radiation”,

(ii) “treated by irradiation”, or

(iii) “irradiated”; and

(g) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten présent dans le cannabis comestible, sauf par suite d’une contamination croisée, indiquée de la manière suivante :

(i) ils figurent sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, si l’allergène alimentaire ou le gluten, selon le cas :

(A) est un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients ou est présent dans cet ingrédient, sans toutefois en être un constituant ou être présent dans un de ses constituants,

(B) est un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l’ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients,

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans tout autre cas;

(h) les sulfites présents dans le cannabis comestible en une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m., indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans la liste des ingrédients ou à la fois dans cette liste et sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans le cas où au moins un de ces sulfites doit figurer dans la liste des ingrédients en application du présent règlement,

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, ou à la fois dans cette liste et sous cette mention, dans tout autre cas;

(i) un tableau de la valeur nutritive contenant exclusivement les renseignements figurant dans la colonne 1 du tableau de l’article 132.22, exprimés au moyen de la nomenclature figurant dans la colonne 2, de l’unité figurant dans la colonne 3 et des règles d’écriture figurant dans la colonne 4;

(j) le nom usuel du produit du cannabis;

(k) dans le cas où le cannabis comestible est irradié au titre de l’article 102.6, le symbole prévu au paragraphe B.01.035(5) du *Règlement sur les aliments et drogues*, accompagné de l’une des mentions ci-après ou d’une mention ayant le même sens :

(i) « traité par radiation »,

(ii) « traité par irradiation »,

(iii) « irradié »;

(1) if an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* is an ingredient or constituent of the edible cannabis and constitutes 10% or more of the edible cannabis, the statement “irradiated” preceding any mention of the ingredient or constituent on the label.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label in accordance with paragraph (1)(c) must not exceed 10 mg.

Ingredient not required to be listed

(3) Despite paragraph (1)(f), if one or more constituents of an ingredient are required by these Regulations to be listed in a list of ingredients, the ingredient is not required to be listed if all constituents of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subparagraphs 132.21(1)(c)(i) and (ii).

Risk of cross-contamination

(4) Despite paragraph (1)(g), the source of a food allergen or gluten must be shown on the label if it includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten.

Durable life date required

132.2 (1) In the case of edible cannabis having a durable life of 90 days or less, the durable life date must be shown on the label of any container in which the edible cannabis is packaged.

Format of durable life date

(2) Any durable life date on the label of any container in which edible cannabis is packaged must be shown in accordance with subsections B.01.007(4) and (5) of the *Food and Drug Regulations*.

List of ingredients – edible cannabis

132.21 (1) The list of ingredients of edible cannabis — or of a cannabis accessory that contains edible cannabis — must meet the following requirements:

(a) the word “Ingredients” in the English version and the word “Ingrédients” in the French version must appear at the beginning of the list;

(b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between the word referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list;

(c) the ingredients and constituents must be

(i) set out in descending order of their proportion of the edible cannabis by weight, determined before

(1) dans le cas où un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* est un ingrédient ou un constituant du cannabis comestible et qu’il représente 10 % ou plus du cannabis comestible, la mention « irradié », précédant toute mention de cet ingrédient ou de ce constituant sur l’étiquette.

Quantité maximale de THC figurant sur l’étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l’étiquette conformément à l’alinéa (1)c) ne peut excéder 10 mg.

Mention d’ingrédients facultative

(3) Malgré l’alinéa (1)f), dans le cas où le présent règlement exige qu’un ou plusieurs constituants d’un ingrédient soient inscrits dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n’a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément aux sous-alinéas 132.21(1)c)(i) et (ii).

Risque de contamination croisée

(4) Malgré l’alinéa (1)g), la source de tout allergène alimentaire ou de gluten doit figurer sur l’étiquette si celle-ci comporte un énoncé signalant au consommateur la présence possible de cette source dans le cannabis comestible en raison d’un risque de contamination croisée.

Mention de date limite de conservation obligatoire

132.2 (1) La date limite de conservation du cannabis comestible doit figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel celui-ci est emballé si sa durée de conservation est d’au plus quatre-vingt-dix jours.

Présentation de la date limite de conservation

(2) La date limite de conservation figurant sur l’étiquette de tout contenant dans lequel du cannabis comestible est emballé doit être indiquée conformément aux paragraphes B.01.007(4) et (5) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Liste des ingrédients — cannabis comestible

132.21 (1) La liste des ingrédients du cannabis comestible ou d’un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :

(a) le mot « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais figure en tête;

(b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun autre signe graphique n’est intercalé entre le mot visé à l’alinéa a) et le premier ingrédient de la liste;

(c) les ingrédients et constituants sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans l’ordre décroissant de leur proportion dans le cannabis comestible, selon le poids

the ingredients and the constituents are combined to form the edible cannabis,

(ii) separated from other ingredients or constituents by a comma, and

(iii) set out by the applicable name in column II of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the *Food and Drug Regulations* or, if none applies, by their common name;

(d) the constituents of an ingredient must be shown

(i) set out in parentheses, immediately after the ingredient, unless the source of a food allergen or gluten is set out immediately after the ingredient, in which case the constituent of the ingredient must be set out immediately after that source,

(ii) set out in descending order of their proportion of the ingredient by weight, determined before they are combined to form the edible cannabis, and

(iii) separated from other constituents by a comma;

(e) the source of a food allergen or gluten must be

(i) set out in parentheses,

(ii) set out immediately after an ingredient that is shown in that list, if the food allergen or gluten

(A) is the ingredient,

(B) is present in the ingredient, but is not a constituent of or present in a constituent of that ingredient, or

(C) is, or is present in, a constituent of the ingredient and the constituent is not shown in the list of ingredients,

(iii) set out immediately after the constituent that is shown in the list, if the food allergen or gluten is that constituent or is present in that constituent, and

(iv) separated by a comma from other sources of a food allergen or gluten that is shown for the same ingredient or constituent;

(f) sulphites must be shown

(i) set out by one of the common names “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”, or individually by the applicable name set out in item 21, column I, of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the *Food and Drug Regulations*,

(ii) in the case of the name “sodium dithionite”, “sulphur dioxide” or “sulphurous acid”, set out by that name, followed by one of the common names

qu'ils avaient avant d'être combinés pour former le cannabis comestible,

(ii) ils sont séparés des autres ingrédients ou constituants par une virgule,

(iii) ils sont désignés par le nom qui leur est attribué dans la colonne II du tableau de l'alinéa B.01.010(3) a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, par leur nom usuel;

d) les constituants de tout ingrédient sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent entre parenthèses immédiatement après l'ingrédient, sauf si la source d'un allergène alimentaire ou de gluten est indiquée immédiatement après l'ingrédient, auquel cas ils figurent immédiatement après cette source,

(ii) ils figurent dans l'ordre décroissant de leur proportion dans l'ingrédient, selon le poids qu'ils avaient avant d'être combinés pour former le cannabis comestible,

(iii) ils sont séparés des autres constituants par une virgule;

e) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten est indiquée de la manière suivante :

(i) elle figure entre parenthèses,

(ii) elle figure immédiatement à la suite d'un ingrédient figurant dans la liste, si l'allergène alimentaire ou le gluten, selon le cas :

(A) est cet ingrédient,

(B) est présent dans cet ingrédient, sans toutefois en être un constituant ou être présent dans un tel constituant,

(C) est un constituant de cet ingrédient ou est présent dans un tel constituant et celui-ci ne figure pas dans la liste des ingrédients,

(iii) si l'allergène alimentaire ou le gluten est un constituant ou est présent dans un constituant, elle figure immédiatement après ce constituant dans la liste,

(iv) elle est séparée par une virgule des autres sources d'allergène alimentaire ou de gluten pour un même ingrédient ou constituant;

f) les sulfites sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils sont désignés soit par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », soit

“sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents” in parentheses, unless

(A) the word “sulfite” or “sulphite” appears in the common name of another sulphite in the list,

(B) one of the common names “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents” is set out in parentheses following another sulphite in the list, or

(C) one of the common names “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents” is shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement on the label, and

(iii) set out at the end of the list where they may be shown in any order with the other ingredients that are shown at the end of that list in accordance with subsection (3) or in parentheses immediately after the ingredient of which they are a constituent; and

(g) if the edible cannabis contains one or more sugars-based ingredients,

(i) the word “Sugars” in the English version of the list and the word “Sucres” in the French version of the list must appear

(A) despite subparagraph (c)(i), in descending order of the proportion of all the sugars-based ingredients in the edible cannabis by weight, determined before they are combined to form the edible cannabis, and

(B) separated from other ingredients by a comma, and

(ii) each sugars-based ingredient must be shown

(A) set out in parentheses, immediately following the word “Sugars” in the English version of the list and the word “Sucres” in the French version of the list,

(B) set out in descending order of its proportion of the edible cannabis by weight, determined before it is combined to form the edible cannabis, and

individuellement par celui des noms figurant à la colonne I, à l'article 21 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui s'applique,

(ii) s'ils sont désignés individuellement dans la liste par l'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », ils sont suivis par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figurant entre parenthèses, sauf dans les cas suivants :

(A) la mention « sulfite » figure dans le nom usuel d'un autre sulfite dans la liste,

(B) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure entre parenthèses après un autre sulfite dans la liste,

(C) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure sur l'étiquette sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés,

(iii) ils figurent soit à la fin de la liste, dans n'importe quel ordre, avec les autres ingrédients qui y figurent conformément au paragraphe (3), soit entre parenthèses immédiatement après les ingrédients desquels ils sont un constituant;

g) si le cannabis comestible contient un ou plusieurs ingrédients à base de sucres, ils satisfont aux exigences suivantes :

(i) le mot « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste et le mot « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise de la liste figure dans celle-ci de la manière suivante :

(A) malgré le sous-alinéa c)(i), dans l'ordre décroissant de la proportion de tous les ingrédients à base de sucres dans le cannabis comestible, selon le poids qu'ils avaient avant d'être combinés pour former le cannabis comestible,

(B) ils sont séparés des autres ingrédients par une virgule;

(ii) chacun des ingrédients à base de sucres doit, à la fois :

(A) figurer entre parenthèses, immédiatement après la mention « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste et la mention « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise,

(B) figurer dans l'ordre décroissant de sa proportion dans le cannabis comestible, selon le poids qu'il avait avant d'être combiné pour former le cannabis comestible,

(C) separated from other sugars-based ingredients by a comma.

Exception — ingredients and constituents shown collectively

(2) Despite paragraph (1)(c), the ingredients and the constituents set out in column I of an item of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the *Food and Drug Regulations* may be shown collectively in the list of ingredients by the common name set out in column II of that item, unless one of the ingredients or constituents referred to in that table is shown separately in the list of ingredients by its common name.

Exception — ingredients at the end of the list

(3) Despite subparagraph (1)(c)(i), the ingredients referred to in subsection B.01.008.2(4) of the *Food and Drug Regulations*, regardless of their proportion, may be listed at the end of the list of ingredients, in any order.

Exception — source of food allergen or gluten

(4) Despite paragraph (1)(e), the source of the food allergen or gluten is not required to be set out in parentheses immediately after the ingredient or constituent, as the case may be, if the source of the food allergen or gluten appears

(a) in the list of ingredients

(i) as part of the common name of the ingredient or constituent, or

(ii) in parentheses, in accordance with subparagraph (1)(e)(i), immediately after another ingredient or constituent; or

(b) in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement.

Nutrition facts table

132.22 (1) The percentage of the daily value for a nutrient shown in the nutrition facts table on the label of any container in which edible cannabis is packaged must be established on the basis of the amount, by weight, of the nutrient per immediate container of edible cannabis, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

Not a significant source of a nutrient

(2) Information with respect to a nutrient set out in column 1 of the table to this section that may be expressed as “0” in the nutrition facts table may be omitted from that table if it includes the statement “Not a significant source

(C) être séparé des autres ingrédients à base de sucres par une virgule.

Exception — ingrédients ou constituants désignés collectivement

(2) Malgré l’alinéa (1)c), les ingrédients et les constituants d’un aliment figurant à la colonne I du tableau de l’alinéa B.01.010(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être désignés collectivement, dans la liste des ingrédients, par le nom usuel indiqué à la colonne II de ce tableau, sauf dans les cas où l’un d’eux est désigné séparément dans la liste par son nom usuel.

Exception — ingrédients à la fin de la liste

(3) Malgré le sous-alinéa (1)c)(i), les ingrédients visés au paragraphe B.01.008.2(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent figurer dans n’importe quel ordre à la fin de la liste des ingrédients, peu importe leur proportion.

Exception — mention de la source de l’allergène alimentaire ou du gluten

(4) Malgré l’alinéa (1)e), la source de l’allergène alimentaire ou du gluten n’a pas à figurer entre parenthèses immédiatement après l’ingrédient ou le constituant si elle figure à l’un ou l’autre des endroits suivants :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) soit comme partie du nom usuel de l’ingrédient ou du constituant,

(ii) soit entre parenthèses, conformément au sous-alinéa (1)e)(i), immédiatement après un autre ingrédient ou constituant;

b) sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés.

Tableau de la valeur nutritive

132.22 (1) Le pourcentage de la valeur quotidienne d’un élément nutritif qui figure dans le tableau de la valeur nutritive figurant sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible est établi sur la base de la teneur, en poids, d’un élément nutritif, par contenant immédiat du cannabis comestible, une fois la teneur arrondie selon les règles d’écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

Source négligeable d’éléments nutritifs

(2) N’ont pas à figurer dans le tableau de la valeur nutritive les renseignements relatifs aux éléments nutritifs figurant dans la colonne 1 du tableau du présent article qui peuvent être exprimés par « 0 » dans le tableau de la

of (naming each nutrient that is omitted from the nutrition facts table in accordance with this subsection)”.

Presentation

(3) Despite section 130, the nutrition facts table must be presented in accordance with the format specified in the applicable figure in the *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website, having regard to matters such as order of presentation, dimensions, spacing and use of upper and lower case letters and bold type.

valeur nutritive, si celui-ci comprend la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) ».

Présentation

(3) Malgré l'article 130, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon le modèle de la figure applicable du *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive pour le cannabis comestible*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, compte tenu notamment de l'ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l'emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

TABLE

Information to be Included in the Nutrition Facts Table

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Immediate container size	“Per container (naming the amount of edible cannabis in the immediate container)”	The size is expressed per immediate container in grams or millilitres.	The size is rounded off (a) if it is 0.1 g or more or 0.1 mL or more but less than 10 g or 10 mL, to the nearest multiple of 0.1 g or 0.1 mL; and (b) if it is 10 g or more or 10 mL or more, to the nearest multiple of 1 g or 1 mL.
2	Energy value	“Calories”, “Total Calories” or “Calories, Total”	The value is expressed in calories per immediate container.	The value is rounded off (a) if it is less than 5 calories, to the nearest multiple of 1 calorie; (b) if it is 5 calories or more but not more than 50 calories, to the nearest multiple of 5 calories; and (c) if it is more than 50 calories, to the nearest multiple of 10 calories.
3	Amount of fat	“Fat”, “Total Fat” or “Fat, Total”	The amount is expressed (a) in grams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as “0 g”, to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
4	Amount of saturated fatty acids	“Saturated Fat”, “Saturated Fatty Acids”, “Saturated” or “Saturates”	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
5	Amount of trans fatty acids	"Trans Fat", "Trans Fatty Acids" or "Trans"	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	The sum of saturated fatty acids and trans fatty acids	"Saturated Fat + Trans Fat", "Saturated Fatty Acids + Trans Fatty Acids", "Saturated + Trans" or "Saturates + Trans"	The sum is expressed as a percentage of the daily value per immediate container.	The percentage is rounded off (a) if the amounts of saturated fatty acids and trans fatty acids are declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
7	Amount of cholesterol	"Cholesterol"	The amount is expressed in milligrams per immediate container.	The amount is rounded off to the nearest multiple of 5 mg.
8	Amount of sodium	"Sodium"	The amount is expressed (a) in milligrams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to the nearest multiple of 1 mg; (b) if it is 5 mg or more but not more than 140 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (c) if it is more than 140 mg, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
9	Amount of carbohydrate	"Carbohydrate", "Total Carbohydrate" or "Carbohydrate, Total"	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to 0 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of fibre	"Fibre", "Fiber", "Dietary Fibre" or "Dietary Fiber"	The amount is expressed (a) in grams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to 0 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
11	Amount of sugars	"Sugars"	The amount is expressed (a) in grams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to 0 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
Item	Information	Description	Unit	Manner of expression
12	Amount of protein	"Protein"	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of potassium	"Potassium"	The amount is expressed (a) in milligrams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to 0 mg; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
14	Amount of calcium	"Calcium"	The amount is expressed (a) in milligrams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to 0 mg; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of iron	"Iron"	The amount is expressed (a) in milligrams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to 0 mg; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU**Renseignements devant être inclus dans le tableau de la valeur nutritive**

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Dimension du contenant immédiat	« Par contenant (mention de la quantité de cannabis comestible dans le contenant immédiat) »	La dimension par contenant immédiat est exprimée en grammes ou millilitres.	La dimension est arrondie : a) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 g ou 0,1 ml, mais inférieure à 10 g ou 10 ml, au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 ml; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 g ou 10 ml, au plus proche multiple de 1 g ou 1 ml.
2	Valeur énergétique	« Calories » ou « Calories totales »	La valeur est exprimée en calories par contenant immédiat.	La valeur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 calories, au plus proche multiple de 1 calorie; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 calories sans dépasser 50 calories, au plus proche multiple de 5 calories; c) lorsqu'elle est supérieure à 50 calories, au plus proche multiple de 10 calories.
3	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total des lipides »	La teneur est exprimée : a) en grammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
4	Teneur en acides gras saturés	« Acides gras saturés », « Lipides saturés » ou « saturés »	La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras trans	« Acides gras trans », « Lipides trans » ou « trans »	La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g.
6	Somme des acides gras saturés et des acides gras trans	« Acides gras saturés + acides gras trans », « Lipides saturés + lipides trans » ou « saturés + trans »	La somme est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	Le pourcentage est arrondi : a) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en acides gras trans déclarées sont « 0 g », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	
Article	Renseignements	Unité	Règles d'écriture	
7	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur est exprimée en milligrammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie au plus proche multiple de 5 mg.
8	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, au plus proche multiple de 1 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg, au plus proche multiple de 5 mg; c) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg, au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
9	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total des glucides »	La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres alimentaires »	La teneur est exprimée : a) en grammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
11	Teneur en sucres	« Sucres »	La teneur est exprimée : a) en grammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en protéines	« Protéines »	La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité
13	Teneur en potassium	« Potassium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.
			(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais inférieure à 50 mg, au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais inférieure à 250 mg, au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg, au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en calcium	« Calcium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.
			(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais inférieure à 50 mg, au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais inférieure à 250 mg, au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg, au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en fer	« Fer »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.
			(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg, à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais inférieure à 0,5 mg, au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais inférieure à 2,5 mg, au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg, au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.

Presentation of source of food allergen

132.23 (1) The source of a food allergen required to be shown in the list of ingredients or in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement

Mention de la source d'allergènes alimentaires

132.23 (1) La source de tout allergène alimentaire devant figurer dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de

under paragraph 132.18(1)(l) or 132.19(1)(g) must be set out

(a) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a), (b) and (e) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph, expressed in the singular or plural;

(b) for a food allergen from the food referred to in paragraph (c) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name “sesame”, “sesame seed” or “sesame seeds”;

(c) for a food allergen from a food referred to in paragraph (d) or (f) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(d) for a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name “soy”, “soya”, “soybean” or “soybeans”;

(e) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the common name of the food referred to in column II of item 6, 23 or 24 of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the *Food and Drug Regulations*, whichever is applicable; and

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name “mustard”, “mustard seed” or “mustard seeds”.

Presentation of source of gluten

(2) The source of gluten required to be shown in the list of ingredients or in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement under paragraph 132.18(1)(l) or 132.19(1)(g) must be set out

(a) for gluten from the grain of a cereal referred to in one of subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that grain, by the name of

gluten et des sulfites ajoutés en application des alinéas 132.18(1)(l) ou 132.19(1)(g) est indiquée de la manière suivante :

a) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné à l’un des alinéas a), b) et e) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d’un tel aliment, par le nom de l’aliment tel qu’il est indiqué à l’alinéa applicable, écrit au singulier ou au pluriel;

b) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant de l’aliment mentionné à l’alinéa c) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d’un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »;

c) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné aux alinéas d) ou f) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d’un tel aliment, par le nom de l’aliment tel qu’il est indiqué à l’alinéa applicable;

d) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant de l’aliment mentionné à l’alinéa g) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d’un tel aliment, par le nom « soja » ou « soya »;

e) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné à l’un des alinéas h) à j) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d’un tel aliment, par le nom usuel de l’aliment qui est visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)a) du même règlement, dans la colonne II, qui est applicable;

f) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant de l’aliment mentionné à l’alinéa k) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d’un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

Mention de la source de gluten

(2) La source de gluten devant figurer dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés en application des sous-alinéas 132.18(1)(l) ou 132.19(1)(g) est indiquée de la manière suivante :

a) s’agissant du gluten provenant de grains d’une céréale mentionnée à l’un des sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe B.01.010.1(1) du

the cereal as shown in the applicable subparagraph; and

(b) for gluten from the grain of a hybridized strain created from one or more of the cereals referred to in subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that grain, by the names of the cereals as shown in the applicable subparagraphs.

Declaration on risk of cross-contamination

132.24 If the label of the container in which edible cannabis is packaged includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten, the declaration must meet the following requirements:

(a) it must be shown immediately after the food allergen source, gluten source and added sulphites statement or, if there is none, immediately after the list of ingredients, and must appear on the same continuous surface as the statement, if any, and the list of ingredients; and

(b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between it and the list of ingredients or statement that immediately precedes it.

Presentation of food allergen statement

132.25 (1) A food allergen source, gluten source and added sulphites statement must meet the following requirements:

(a) the word “Contains” in the English version and the word “Contient” in the French version must appear at the beginning of the list;

(b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between the word referred to in paragraph (a) and the rest of the statement;

(c) it must appear on the same continuous surface as the list of ingredients; and

(d) it must include, even if any of the following information is also shown in the list of ingredients,

(i) the source of each food allergen that is present in the edible cannabis,

(ii) each source of any gluten that is present in the edible cannabis, and

(iii) one of the common names “sulphites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”, if the

Règlement sur les aliments et drogues, ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu’il est indiqué au sous-alinéa applicable;

b) s’agissant du gluten provenant de grains d’une lignée hybride issue d’une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu’il est indiqué aux sous-alinéas applicables.

Énoncé sur le risque de contamination croisée

132.24 Si l’étiquette d’un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible comporte un énoncé signalant au consommateur la présence possible, dans le cannabis comestible, d’une source d’allergène alimentaire ou de gluten en raison d’un risque de contamination croisée, l’énoncé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) il figure immédiatement après la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés ou, à défaut, immédiatement après la liste des ingrédients et est présenté sur le même espace continu que la mention, le cas échéant, et la liste;

b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique n’est intercalé entre l’énoncé et la liste des ingrédients ou la mention qui le précède immédiatement.

Présentation — mention des sources d’allergènes

132.25 (1) La mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) le mot « Contient » en français et « Contains » en anglais figure en tête;

b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique n’est intercalé entre le mot visé à l’alinéa a) et le premier des renseignements figurant dans la mention;

c) elle est présentée sur le même espace continu que la liste des ingrédients;

d) elle inclut les renseignements ci-après, que l’un ou plusieurs d’entre eux figurent ou non dans la liste des ingrédients :

(i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le cannabis comestible,

(ii) chacune des sources de gluten présent dans le cannabis comestible,

(iii) l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », si la quantité de sulfites présents dans le

total amount of sulphites present in the edible cannabis is 10 p.p.m. or more.

No duplication

(2) Despite paragraph (1)(d), the following information is not required to be shown in the statement more than once:

- (a) the same source of a food allergen;
- (b) the same source of gluten; and
- (c) one of the common names “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”.

Constituents not required to be shown on label

132.26 (1) Constituents of ingredients or of classes of ingredients set out in the table to subsection B.01.009(1) of the *Food and Drug Regulations* are not required to be shown on the label of a container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged.

Preparation or mixture

(2) Subject to subsection (3), if a preparation or mixture set out in the table to subsection B.01.009(2) of the *Food and Drug Regulations* is used to produce edible cannabis, the ingredients and constituents of the preparation or mixture are not required to be shown on the label of the container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged.

Common name

(3) If a preparation or mixture set out in the table to subsection B.01.009(2) of the *Food and Drug Regulations* is used to produce edible cannabis and the preparation or mixture has one or more of the ingredients or constituents listed in subsection B.01.009(3) of the *Food and Drug Regulations*, those ingredients or constituents must be shown by their common names in the list of the ingredients of the edible cannabis to which they are added as if they were ingredients of that edible cannabis.

Constituents required to be shown in list of ingredients

(4) Despite subsections (1) and (2), if any of the constituents listed in subsection B.01.009(4) of the *Food and Drug Regulations* is contained in an ingredient of edible cannabis set out in a table referred to in subsection (1) or (2), that constituent must be shown in the list of ingredients.

Small immediate container

132.27 (1) In the case of a cannabis product whose immediate container is too small for all the required

cannabis comestible est égale ou supérieure à 10 p.p.m.

Mention unique de renseignements

(2) Malgré l'alinéa (1)d), les renseignements ci-après n'ont à figurer qu'une seule fois sous la mention applicable :

- a) une même source d'allergène alimentaire;
- b) une même source de gluten;
- c) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

Constituants n'ayant pas à figurer sur l'étiquette

132.26 (1) Les constituants des ingrédients ou groupes d'ingrédients figurant dans le tableau du paragraphe B.01.009(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis.

Préparations ou mélanges

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une préparation ou un mélange figurant dans le tableau du paragraphe B.01.009(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* est utilisé pour produire du cannabis comestible, les ingrédients et les constituants de la préparation ou du mélange n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis.

Nom usuel

(3) Lorsqu'une préparation ou un mélange figurant dans le tableau du paragraphe B.01.009(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* est utilisé pour produire du cannabis comestible et que ce mélange ou cette préparation contient des ingrédients ou constituants énumérés au paragraphe B.01.009(3) du même règlement, ces ingrédients et constituants doivent figurer sous leur nom usuel dans la liste des ingrédients du cannabis comestible, comme s'ils étaient des ingrédients de celui-ci.

Constituants devant figurer dans la liste des ingrédients

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), les constituants énumérés au paragraphe B.01.009(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui sont contenus dans un des ingrédients énumérés dans l'un ou l'autre des tableaux visés aux paragraphes (1) et (2) doivent figurer dans la liste des ingrédients du cannabis comestible.

Petit contenant immédiat

132.27 (1) Lorsque le contenant immédiat d'un produit du cannabis est si petit que l'étiquette ne peut contenir

information to be displayed on its label in accordance with these Regulations,

- (a) the label may extend beyond the exterior display surface; or
- (b) either a peel-back or accordion panel may be applied to the container.

Label or panel not easily removed

(2) The label that extends beyond the exterior display surface and the panel must be applied in a manner that they cannot be easily removed from the immediate container.

Panel

(3) The panel must

- (a) be able to be resealed;
- (b) withstand repeated openings and closings without detaching from the immediate container under customary conditions of use; and
- (c) include any of the following information that cannot be included on the label because the immediate container of the cannabis product is too small for all the required information to be displayed in accordance with these Regulations:
 - (i) the class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act to which the cannabis that is in the immediate container belongs,
 - (ii) the recommended storage conditions,
 - (iii) the packaging date,
 - (iv) except in the case of a cannabis plant, cannabis plant seeds or edible cannabis, either
 - (A) the expiry date in accordance with subsection 123(2), or
 - (B) a statement that no expiry date has been determined,
 - (v) except in the case of dried cannabis or a cannabis plant, the statement “Contains the equivalent of (the quantity of dried cannabis, in grams, that is equivalent to the quantity of cannabis, in grams or seeds, as the case may be, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, in the immediate container)g of dried cannabis”,
 - (vi) the list of ingredients of the cannabis product, including constituents, if any,
 - (vii) in the case of dried cannabis or fresh cannabis, the net weight,

tous les renseignements qui doivent y figurer en application du présent règlement, l'étiquette peut dépasser l'espace extérieur d'affichage ou un panneau pelable ou en accordéon peut être attaché au contenant.

Solidité de l'étiquette ou du panneau

(2) L'étiquette dépassant l'espace extérieur d'affichage et le panneau doivent être attachés au contenant immédiat de manière à ce qu'ils ne puissent en être facilement retirés.

Panneau

(3) Le panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) il doit pouvoir être refermé;
- b) il doit pouvoir s'ouvrir et se refermer plusieurs fois sans se détacher du contenant, dans les conditions habituelles d'usage du produit;
- c) il contient ceux des renseignements ci-après qui ne peuvent figurer sur l'étiquette parce que le contenant immédiat est trop petit pour que tous ceux exigés par le présent règlement y figurent :
 - (i) la catégorie visée à l'annexe 4 de la Loi à laquelle appartient le cannabis se trouvant dans le contenant,
 - (ii) les conditions d'entreposage recommandées,
 - (iii) la date d'emballage,
 - (iv) sauf dans le cas d'une plante de cannabis, de graines provenant d'une telle plante ou de cannabis comestible :
 - (A) soit la date limite d'utilisation établie conformément au paragraphe 123(2),
 - (B) soit une mention indiquant qu'aucune date limite d'utilisation n'a été établie,
 - (v) sauf dans le cas du cannabis séché ou d'une plante de cannabis, la mention « Contient l'équivalent de (quantité de cannabis séché, en grammes, équivalente à la quantité de cannabis, en grammes ou en graines, selon le cas, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi, contenue dans le contenant immédiat)g de cannabis séché »,
 - (vi) la liste des ingrédients du produit, y compris les constituants, le cas échéant,
 - (vii) s'agissant de cannabis séché ou de cannabis frais, son poids net,

(viii) in the case of a cannabis extract,

(A) the net weight, including the net weight of cannabis extract in each unit, if the cannabis extract is in discrete units,

(B) the quantity of THC and CBD that is dispensed with each activation of any cannabis accessory that is packaged with or contains the cannabis extract, and

(C) the name of any food allergen that is present in the product,

(ix) in the case of a cannabis topical, its net weight, including the net weight of cannabis topical in each unit, if the cannabis topical is in discrete units, and

(x) in the case of edible cannabis,

(A) if the edible cannabis is in solid form, its net weight, and in any other case, its net volume,

(B) the durable life date,

(C) the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,

(D) sulphites that are present in the edible cannabis in an amount of 10 p.p.m. or more, and

(E) the nutrition facts table.

Interpretation — information on panel

(4) The information included on the panel must be shown in accordance with the provisions of these Regulations with respect to a label as if the panel were a label for the purposes of those provisions.

Brand element

(5) The panel must not display any brand element.

Statement on location of information

(6) The label of an immediate container in which a cannabis product is packaged and to which a panel is applied must include a statement that clearly indicates the location of any information required under these Regulations that is not included on the label.

Image

(7) The label referred to in subsection (6) may include an image that is printed in black and white and that provides instructions on how to open the panel.

(viii) s'agissant d'un extrait de cannabis, les renseignements suivants :

(A) son poids net, y compris celui dans chaque unité, s'il est sous forme unitaire,

(B) la quantité de THC et de CBD que distribue, à chaque activation, tout accessoire qui contient un extrait de cannabis ou est emballé avec celui-ci,

(C) le nom de tout allergène alimentaire qui est présent dans le produit,

(ix) s'agissant du cannabis pour usage topique, son poids net, y compris celui dans chaque unité, s'il est sous forme unitaires,

(x) s'agissant de cannabis comestible, les renseignements suivants :

(A) s'il est à l'état solide, son poids net, et dans tous les autres cas, son volume net,

(B) sa date limite de conservation,

(C) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten qui y est présent, sauf par suite de contamination croisée,

(D) les sulfites présents en une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans le cannabis comestible,

(E) le tableau de la valeur nutritive.

Interprétation — renseignements figurant sur le panneau

(4) Les renseignements qui se trouvent sur le panneau doivent y figurer conformément aux dispositions du présent règlement relatives aux étiquettes, comme si le panneau était une étiquette pour l'application de ces dispositions.

Élément de marque

(5) Aucun élément de marque ne peut figurer sur le panneau.

Emplacement de certains renseignements

(6) L'étiquette d'un contenant immédiat dans lequel est emballé un produit du cannabis et auquel est attaché un panneau doit comporter une mention indiquant clairement l'endroit où se trouve tout renseignement exigé par le présent règlement qui ne figure pas sur l'étiquette.

Image

(7) L'étiquette visée au paragraphe (6) peut comporter une image imprimée en noir et blanc qui fournit des instructions sur la façon d'ouvrir le panneau.

Information on exterior display surface

(8) In addition to the information that is required under these Regulations, the label referred to in subsection (6) may include

- (a)** a bar code, in accordance with section 122;
- (b)** a brand element, in accordance with subsection (9); and
- (c)** an image, in accordance with subsection 130(10).

Exception — brand element

(9) Despite paragraphs 130(9)(d) and (e), a brand element included on a label that extends beyond the exterior display surface or on a label of a container to which a panel is applied must

- (a)** if the brand element is an image, be 1.27 cm by 1.27 cm in size or smaller; or
- (b)** if the brand element is text only, be in a type size that is 7 points or smaller.

Prohibited representation — health and cosmetic benefits

132.28 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that health or cosmetic benefits may be derived from the use of the cannabis product.

Prohibited representation — energy value and amount of nutrient

132.29 (1) It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains edible cannabis and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — concerning the energy value referred to in item 2 of the table to section 132.22 or the amount of any nutrient referred to in items 3 to 15 of that table or in items 5 to 37 of the table to section B.01.402 of the *Food and Drug Regulations*.

Interpretation — nutrition facts table

(2) For greater certainty, subsection (1) does not limit the application of paragraphs 132.18(1)(n) and 132.19(1)(i).

Renseignements figurant dans l'espace extérieur d'affichage

(8) En plus des renseignements exigés par le présent règlement, l'étiquette visée au paragraphe (6) peut comporter les éléments suivants :

- a)** un code à barres, conformément à l'article 122;
- b)** un élément de marque, conformément au paragraphe (9);
- c)** une image, conformément au paragraphe 130(10).

Exception — élément de marque

(9) Malgré les alinéas 130(9)d) et e), tout élément de marque figurant sur une étiquette qui dépasse l'espace extérieur d'affichage ou sur l'étiquette d'un contenant auquel est attaché un panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** si l'élément de marque consiste en une image, il mesure au plus 1,27 cm sur 1,27 cm;
- b)** s'il consiste uniquement en du texte, la force du corps du caractère doit être d'au plus 7 points.

Représentation interdite — avantages pour la santé et au plan cosmétique

132.28 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, sur son emballage ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel est emballé le produit une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que l'usage du produit pourrait présenter des avantages pour la santé ou au plan cosmétique.

Représentation interdite — valeur énergétique et teneur en éléments nutritifs

132.29 (1) Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, sur l'emballage d'un tel produit ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel il est emballé une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite portant sur la valeur énergétique visée à l'article 2 du tableau de l'article 132.22 ou la teneur en tout élément nutritif visé aux articles 3 à 15 de ce tableau ou aux articles 5 à 37 du tableau de l'article B.01.402 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Interprétation — tableau de la valeur nutritive

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) n'a pas pour effet de limiter l'application des alinéas 132.18(1)n) et 132.19(1)i).

Prohibited representation — dietary requirements

132.3 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains edible cannabis and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that the cannabis product is intended

(a) to meet the particular dietary requirements of an individual

(i) who has a physical or physiological condition as a result of a disease, disorder or injury, or

(ii) for whom a particular effect, including weight loss, is to be obtained by a controlled intake of food; or

(b) to meet the dietary requirements of young persons.

Prohibited representation — alcoholic beverages

132.31 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could associate the cannabis product with an alcoholic beverage.

Prohibited representation — tobacco products and vaping products

132.32 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could associate the cannabis product with a *tobacco product*, as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*, or a vaping product to which that Act applies.

Non-application — name and email address

132.33 Section 132.28, subsection 132.29(1) and sections 132.3 to 132.32 do not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph 123(1)(a).

Standardized cannabis symbol on cannabis product intended for inhalation

132.34 (1) The standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file must be clearly and prominently displayed on the outer surface of a cannabis accessory that contains a cannabis extract and that is a cannabis product intended to be

Représentation interdite — besoins alimentaires

132.3 Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, sur l'emballage d'un tel produit ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel il est emballé une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que le produit est destiné, selon le cas :

a) à satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique à la suite d'une maladie, d'une blessure ou d'un désordre fonctionnel ou chez qui l'obtention d'un résultat particulier est recherché, notamment une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire;

b) à satisfaire les besoins alimentaires des jeunes.

Représentation interdite — boissons alcoolisées

132.31 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, sur son emballage ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel est emballé le produit une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire que celle-ci pourrait associer le produit à une boisson alcoolisée.

Représentation interdite — produits du tabac et produits de vapotage

132.32 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, sur son emballage ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel est emballé le produit une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait associer le produit à un *produit du tabac*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, ou à un produit de vapotage auquel cette loi s'applique.

Non-application — nom et adresse électronique

132.33 L'article 132.28, le paragraphe 132.29(1) et les articles 132.3 à 132.32 ne s'appliquent pas relativement au nom et à l'adresse électronique qui figurent sur une étiquette conformément à l'alinéa 123(1)a).

Symbole normalisé du cannabis — produit du cannabis destiné à l'inhalation

132.34 (1) Le symbole normalisé du cannabis qui doit être obtenu du ministre sous la forme d'un document électronique doit être présenté clairement et placé bien en vue sur la surface extérieure de tout accessoire qui contient un extrait de cannabis et qui est un produit du cannabis

consumed by means of inhalation if the cannabis extract contains THC in a concentration greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Requirements

(2) The standardized cannabis symbol must meet the following requirements:

- (a)** it must be at least 1.27 cm by 1.27 cm in size;
- (b)** it must be displayed with a white border of at least 2 points on all sides; and
- (c)** if a change is made to the size of the symbol, its dimensions must be proportional vertically and horizontally.

47 Sections 133 and 134 of the Regulations are replaced by the following:

Net weight and volume

133 The net weight and volume that must be included on the label of a cannabis product in accordance with sections 124, 124.1, 125, 132.1, 132.11, 132.12, 132.15, 132.16, 132.18 and 132.19 must be within the tolerance limits set out for that product in the document entitled *Tolerance Limits for the Net Weight and Volume Declared on Cannabis Product Labelling*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

Number of discrete units

134 The number of discrete units in a container that is labelled in accordance with sections 124, 124.1, 132.1, 132.11, 132.15 and 132.18 must be equal to the number specified on the label.

Number of immediate containers

134.1 The number of immediate containers in an outermost container that is labelled in accordance with paragraph 122.4(2)(a) must be equal to the number of immediate containers specified on the label.

48 Section 138 of the Regulations is renumbered as subsection 138(1) and is amended by adding the following after subsection (1):

Non-application — name and email address

(2) Sections 26 and 27 of the Act do not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph (1)(a).

49 Section 139 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

common name has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

destiné à être consommé par inhalation si la concentration en THC de cet extrait est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Exigences

(2) Le symbole normalisé du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** il mesure au moins 1,27 cm sur 1,27 cm;
- b)** il comprend une bordure blanche d'au moins 2 points sur tous les côtés;
- c)** si un changement est apporté à la taille du symbole, ses dimensions doivent demeurer proportionnelles sur les plans vertical et horizontal.

47 Les articles 133 et 134 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Poids et volume nets

133 Le poids et le volume nets devant figurer sur l'étiquette d'un produit du cannabis conformément aux articles 124, 124.1, 125, 132.1, 132.11, 132.12, 132.15, 132.16, 132.18 et 132.19 doivent respecter les limites de tolérance prévues, à l'égard du produit, dans le document intitulé *Limites de tolérance pour le poids et le volume nets déclarés sur l'étiquetage des produits du cannabis*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web.

Nombre d'unités

134 Le nombre d'unités dans un contenant étiqueté conformément aux articles 124, 124.1, 132.1, 132.11, 132.15 et 132.18 doit être le même que celui indiqué sur l'étiquette.

Nombre de contenants immédiats

134.1 Le nombre de contenants immédiats dans un contenant extérieur étiqueté conformément à l'alinéa 122.4(2)a) doit être le même que celui indiqué sur l'étiquette.

48 L'article 138 du même règlement devient le paragraphe 138(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Non-application — nom et adresse électronique

(2) Les articles 26 et 27 de la Loi ne s'appliquent pas relativement au nom et à l'adresse électronique qui figurent sur l'étiquette conformément à l'alinéa (1)a).

49 L'article 139 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

nom usuel S'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

50 Section 141 of the Regulations is repealed.**51 Paragraph 155(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) the applicant does not hold an establishment licence that is necessary to authorize them to conduct, at the site proposed in the application or at a building within the site, the activities in relation to drugs containing cannabis that they intend to conduct there;

(a.1) the Minister of Health suspends, in respect of an activity that the applicant intends to conduct in relation to drugs containing cannabis, an establishment licence that is necessary to authorize the applicant to conduct that activity at the site proposed in the application or at a building within the site;

52 Paragraph 156(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the Minister of Health suspends, in respect of an activity that the holder of the cannabis drug licence is authorized to conduct under the licence, an establishment licence that is necessary to authorize the holder to conduct that activity at the site or at a building within the site;

53 Paragraph 157(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the holder of the licence no longer holds an establishment licence that is necessary to authorize them to conduct, at the site or at a building within the site, an activity that is authorized under the cannabis drug licence; and

54 (1) The definition “combination product” in section 196 of the Regulations is repealed.**(2) Section 196 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

common name has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

55 Subparagraph 205(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a description of the cannabis,

56 Subparagraph 209(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a description of the cannabis,

50 L'article 141 du même règlement est abrogé.**51 L'alinéa 155a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) le demandeur n'est pas titulaire de la licence d'établissement qui est requise pour qu'il puisse exercer les activités relatives aux drogues contenant du cannabis qu'il se propose d'exercer dans le lieu proposé dans la demande ou dans un bâtiment de ce lieu;

a.1) la licence d'établissement qui est exigée pour que le demandeur puisse exercer, dans le lieu proposé dans la demande ou dans un bâtiment de ce lieu, les activités relatives aux drogues contenant du cannabis qu'il se propose d'y exercer, est suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de ces activités;

52 L'alinéa 156a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la licence d'établissement qui est exigée pour que le titulaire puisse exercer les activités autorisées par sa licence relative aux drogues contenant du cannabis, dans le lieu ou le bâtiment indiqué dans cette dernière, est suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de ces activités;

53 L'alinéa 157c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) le titulaire de la licence n'est plus titulaire de la licence d'établissement qui est exigée pour qu'il puisse exercer, dans le lieu ou le bâtiment indiqué dans sa licence relative aux drogues contenant du cannabis, les activités autorisées par cette dernière;

54 (1) La définition de “produit mixte” à l'article 196 du même règlement est abrogée.**(2) L'article 196 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

nom usuel S'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

55 Le sous-alinéa 205c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a description of the cannabis,

56 Le sous-alinéa 209c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a description of the cannabis,

57 Subparagraph 214(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

- (i) a description of the cannabis,

58 Subparagraph 218(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

- (i) a description of the cannabis,

59 (1) The portion of subsection 224(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**Inventory**

224 (1) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis — other than a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis — that they produce, a document that contains the following information, as applicable:

(2) Subsection 224(1) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (e), by adding “and” at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):

- (g) except in the case of cannabis plants or cannabis plant seeds, any information that is obtained through testing and that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis.

(3) The portion of subsection 224(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**Packaging**

(2) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis — other than a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis — that they package, a document that contains the following information:

60 Subsections 225(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:**Inventory — cannabis extract, etc.**

225 (1) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they produce, a document that contains the following information:

- (a) the date of production and the net weight or volume of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis on that date;

57 Le sous-alinéa 214c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (i) a description of the cannabis,

58 Le sous-alinéa 218c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (i) a description of the cannabis,

59 (1) Le passage du paragraphe 224(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**Inventaire**

224 (1) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis — autre que de l’extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible — qu’il produit, un document qui contient les renseignements suivants, le cas échéant :

(2) Le paragraphe 224(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa f), de ce qui suit :

- g) tout renseignement obtenu à la suite d’essais et portant sur la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes du cannabis, sauf s’il s’agit de plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes.

(3) Le passage du paragraphe 224(2) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**Emballage**

(2) Il conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis — autre que de l’extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible — qu’il emballe, un document qui contient les renseignements suivants :

60 Les paragraphes 225(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Inventaire — extrait de cannabis et autre**

225 (1) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production d’extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible qu’il produit, un document qui contient les renseignements suivants :

- a) la date de production et le poids ou volume net de l’extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible à cette date;

(b) if applicable, the date on which the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is put into a discrete unit form, the net weight or volume of each unit and the number of units;

(c) in respect of the cannabis that is used to produce the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis,

(i) its description,

(ii) its net weight or volume,

(iii) its lot or batch number, and

(iv) the date on which it was produced;

(d) if the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is or will become a cannabis product or is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product,

(i) the list of ingredients that is required to appear on the label of the cannabis product, and

(ii) the net weight, net volume or concentration by weight or volume of each of those ingredients;

(e) if the cannabis extract is or will become a cannabis product or is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product,

(i) an indication of whether each ingredient that is required to appear on the label of the cannabis product is a carrier substance, flavouring agent or substance that is necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product,

(ii) any additional information in the possession of the holder that relates to the purpose of each ingredient, and

(iii) a description of the flavour, if any, of the cannabis product; and

(f) any information that is obtained through testing and that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis.

Exception to subparagraph (1)(d)(ii)

(1.1) The document is not required to contain the information referred to in subparagraph (1)(d)(ii) in respect of an ingredient if

(a) the ingredient is part of a mixture of substances that was used in the production of cannabis referred to in paragraph (1)(d);

b) le cas échéant, la date à laquelle l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible est conditionné sous forme unitaire, le nombre d'unités et le poids ou volume net de chaque unité;

c) à l'égard du cannabis qui a servi à produire l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible, sa description, son poids ou volume net, son numéro de lot ou de lot de production et sa date de production;

d) dans le cas où l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible est ou deviendra un produit du cannabis ou est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis :

(i) la liste des ingrédients devant figurer sur l'étiquette du produit du cannabis,

(ii) le poids ou volume net de chaque ingrédient ou sa concentration en fonction du poids ou du volume;

e) dans le cas d'un extrait de cannabis qui est ou deviendra un produit du cannabis ou est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis :

(i) une mention relativement à chacun des ingrédients devant figurer sur l'étiquette du produit du cannabis indiquant s'il s'agit d'une substance de base, d'un agent aromatisant ou d'une substance nécessaire au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit,

(ii) tout autre renseignement que le titulaire détient au sujet du rôle des ingrédients,

(iii) une description de l'arôme du produit, le cas échéant;

f) tout renseignement obtenu à la suite d'essais et portant sur la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible.

Exception au sous-alinéa (1)d)(ii)

(1.1) Le document n'a pas à contenir les renseignements visés au sous-alinéa (1)d)(ii) à l'égard d'un ingrédient si les exigences ci-après sont respectées :

a) l'ingrédient fait partie d'un mélange de substances qui a été utilisé dans la production du cannabis visé à l'alinéa (1)d);

(b) the holder obtained the mixture from another person;

(c) the information has not been disclosed to the holder;

(d) the holder has made the necessary arrangements to ensure that the information will be provided to the Minister if, within the retention period referred to in subsection (3), the Minister requires the holder to provide it; and

(e) the document contains the net weight or volume of the mixture at the time it was used to produce the cannabis.

Exception to subparagraph (1)(e)(i)

(1.2) The document is not required to contain the information referred to in subparagraph (1)(e)(i) in respect of an ingredient if

(a) the requirements in paragraphs (1.1)(a) to (d) are met; and

(b) the holder includes in the document an indication of whether the mixture referred to in paragraph (1.1)(a) contains carrier substances, flavouring agents, substances that are necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product, or a combination of any of these.

Packaging

(2) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they package, a document that contains the following information:

(a) a description of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis, including the brand name, if applicable;

(b) the date on which the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is packaged and its net weight or volume on that date; and

(c) in the case of a drug containing cannabis, the strength per unit of the drug.

61 Subsection 226(1) of the Regulations is replaced by the following:

Cannabis obtained from another person

226 (1) A holder of a licence must, if they obtain cannabis from another person, retain a document that contains the following information:

(a) the name of the person from which the cannabis is obtained;

b) le titulaire de licence a obtenu le mélange d'une autre personne;

c) les renseignements à l'égard de l'ingrédient n'ont pas été divulgués au titulaire de licence;

d) le titulaire de licence a pris les mesures nécessaires visant à ce que les renseignements soient fournis au ministre, si celui-ci le lui ordonne au cours de la période prévue au paragraphe (3);

e) le document mentionne le poids ou volume net du mélange de substances au moment de son utilisation dans la production du cannabis.

Exception au sous-alinéa (1)e)(i)

(1.2) Le document n'a pas à contenir les renseignements visés au sous-alinéa (1)e)(i) à l'égard d'un ingrédient si, à la fois :

a) les exigences prévues aux alinéas (1.1)a) à d) sont respectées;

b) le titulaire de licence y indique si le mélange de substances visé à l'alinéa (1.1)a) contient une substance de base, un agent aromatisant ou une substance nécessaire au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit, ou toute combinaison de ceux-ci.

Emballage

(2) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production d'extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible qu'il emballe, un document qui contient les renseignements suivants :

a) la description et, le cas échéant, le nom commercial de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible;

b) la date à laquelle il est emballé et son poids ou volume net à cette date;

c) dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, la concentration de celle-ci dans chaque unité.

61 Le paragraphe 226(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Obtention de cannabis d'une autre personne

226 (1) Le titulaire de licence qui obtient du cannabis d'une autre personne conserve un document qui contient les renseignements suivants :

a) le nom de la personne de qui il l'obtient;

- (b)** the address of the location at which the cannabis is obtained and, if that location is different from the site or sites at which the cannabis was produced, the address of the site or sites, if known;
- (c)** the date on which the cannabis is obtained;
- (d)** the quantity of cannabis that is obtained;
- (e)** a description of the cannabis, including, if applicable, the brand name;
- (f)** the lot or batch number of the cannabis;
- (g)** in the case of a drug containing cannabis, the form of the drug and its strength per unit; and
- (h)** in the case of cannabis plants, cannabis plant seeds or cannabis that is not of a class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act, the intended use.

62 The Regulations are amended by adding the following after section 226:

Things to be used as ingredients

226.1 (1) A holder of a licence for processing must, if they obtain or produce anything that will be used as an ingredient to produce a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis, retain a document that contains the following information:

- (a)** the name and business address of the person, if any, that supplies the thing;
- (b)** the date on which the holder takes possession of the thing or, if the thing is produced by the holder, the date on which production is completed;
- (c)** a description of the thing, including the name by which it is generally known and, if applicable,
 - (i)** its chemical name,
 - (ii)** its common name, if that name is not the name by which it is generally known,
 - (iii)** its INCI name, and
 - (iv)** its CAS registry number; and
- (d)** any lot code or other unique identifier that enables the thing to be traced.

Retention period

(2) The document must be retained for at least two years after the day on which it is prepared.

- b)** l'adresse de l'endroit où il l'obtient et, si le cannabis a été produit à un ou plusieurs autres lieux, leur adresse, s'il la connaît;
- c)** la date à laquelle il l'obtient;
- d)** la quantité obtenue;
- e)** la description et, le cas échéant, le nom commercial du cannabis;
- f)** le numéro de lot ou de lot de production du cannabis;
- g)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, la forme et la concentration de celle-ci dans chaque unité;
- h)** dans le cas de plantes de cannabis, de graines provenant de telles plantes ou de cannabis d'une catégorie qui n'est pas visée à l'annexe 4 de la Loi, l'usage auquel ils sont destinés.

62 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 226, de ce qui suit :

Chose utilisée comme ingrédient

226.1 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit ou obtient une chose qui sera utilisée comme ingrédient dans la production d'un extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible conserve un document qui contient les renseignements suivants :

- a)** le nom et l'adresse du lieu de travail de la personne qui fournit la chose, le cas échéant;
- b)** la date à laquelle il en termine la production ou en prend possession, selon le cas;
- c)** la description de la chose, le nom sous lequel elle est généralement connue et, s'il y a lieu :
 - (i)** son nom chimique,
 - (ii)** son nom usuel, s'il est différent du nom généralement connu,
 - (iii)** son appellation INCI,
 - (iv)** son numéro d'enregistrement CAS;
- d)** tout code de lot ou autre identifiant unique permettant de retracer la chose.

Durée de conservation

(2) Le document est conservé pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle il a été établi.

Definitions

(3) The following definitions apply in paragraph (1)(c).

CAS registry number means the identification number assigned to a chemical by the Chemical Abstracts Service, a division of the American Chemical Society. (*numéro d'enregistrement CAS*)

common name has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

INCI name has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Cosmetic Regulations*. (*appellation INCI*)

63 Subsection 227(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (f):

(f.1) in the case of a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product, the list of ingredients that appears on the label of the cannabis product;

64 Paragraph 229(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the date on which the cannabis is destroyed and its pre-destruction net weight or volume on that date;

65 (1) Paragraph 231(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) for each lot or batch of cannabis any portion of which has been sold or exported, retain a document demonstrating that the cannabis and anything that was used as an ingredient was produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with the applicable provisions of Parts 5 and 6;

(2) The portion of paragraph 231(1)(d) of the English version of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) in respect of the testing conducted under Part 5 or to meet the requirements set out in Part 6,

(3) Subparagraph 231(1)(e)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a document that describes every investigation conducted under paragraph 19(2)(b) or (c) and any measures taken under that paragraph; and

Définitions

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent à l'alinéa (1)c.

appellation INCI S'entend au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les cosmétiques*. (*INCI name*)

nom usuel S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

numéro d'enregistrement CAS Numéro d'identification attribué à un produit chimique par le Chemical Abstracts Service, division de l'American Chemical Society. (*CAS registry number*)

63 Le paragraphe 227(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :

f.1) dans le cas d'un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis, la liste des ingrédients qui figure sur l'étiquette du produit;

64 L'alinéa 229(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) la date à laquelle il est détruit et, à cette date, son poids ou volume net avant la destruction;

65 (1) L'alinéa 231(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) pour chaque lot ou lot de production de cannabis vendu ou exporté en tout ou en partie, conserver un document établissant que le cannabis et les choses qui ont été utilisées comme ingrédients ont été produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés et échantillonnés et ont fait l'objet d'essais conformément aux dispositions applicables des parties 5 et 6;

(2) Le passage de l'alinéa 231(1)d) de la version anglaise du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

(d) in respect of the testing conducted under Part 5 or to meet the requirements set out in Part 6,

(3) Le sous-alinéa 231(1)e)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) un document qui fait état de tout examen ou de toute enquête effectués en application des alinéas 19(2)b) ou c) et, le cas échéant, des mesures qui ont été prises au titre de ces alinéas;

(4) Paragraph 231(3)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) each version of the document referred to in subparagraph (1)(d)(i), for at least two years after the day on which the validated methods are replaced or, if the methods have not been replaced, two years after the day on which the licence expires or is revoked.

66 Subsection 235(1) of the Regulations is replaced by the following:**System of control**

235 (1) A holder of a licence, other than a licence for analytical testing or a cannabis drug licence must retain, for each lot or batch of cannabis that they sell or distribute, a document that contains the information that is necessary for the system of control referred to in subsection 46(1).

67 Section 242 of the Regulations is replaced by the following:**Form and manner**

242 Except as otherwise provided in these Regulations, documents that are required to be provided to the Minister under this Part, Part 8, subsection 241(7) or section 297 must be provided in the form and manner specified in the document entitled *Form and Manner Requirements – Documents Provided to the Minister for the Purposes of the Cannabis Act*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

68 Subparagraph 292(4)(a)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) except in the case of cannabis plants, it prevents the escape of odours associated with cannabis plant material, and

69 Paragraph 312(3)(g) of the Regulations is replaced by the following:

(g) if there is to be any outdoor production, an indication that the site referred to in paragraph (e) is not adjacent to a school, public playground, daycare facility or other public place frequented mainly by young persons.

70 Subparagraph 322(2)(a)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) it prevents the escape of odours associated with cannabis plant material, and

(4) L'alinéa 231(3)b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) each version of the document referred to in subparagraph (1)(d)(i), for at least two years after the day on which the validated methods are replaced or, if the methods have not been replaced, two years after the day on which the licence expires or is revoked.

66 Le paragraphe 235(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Système de contrôle**

235 (1) Le titulaire d'une licence — autre qu'une licence d'essais analytiques ou une licence relative aux drogues contenant du cannabis — conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis qu'il vend ou distribue, un document qui contient les renseignements nécessaires au système de contrôle visé au paragraphe 46(1).

67 L'article 242 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Modalités de fourniture**

242 Sauf indication contraire prévue au présent règlement, tout document devant être fourni au ministre en application de la présente partie, de la partie 8, du paragraphe 241(7) ou de l'article 297 doit l'être selon les modalités précisées dans le document intitulé *Modalités relatives à la fourniture des documents au ministre pour l'application de la Loi sur le cannabis*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web.

68 Le sous-alinéa 292(4)a)(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) sauf s'il s'agit de plantes de cannabis, son étanchéité est telle que les odeurs associées au matériel végétal de cannabis ne peuvent s'en échapper,

69 L'alinéa 312(3)g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(g) si une production extérieure est envisagée, une mention indiquant que le lieu proposé pour la production n'est pas adjacent à une école, à un terrain de jeu public, à une garderie ou à tout autre lieu public principalement fréquenté par des jeunes.

70 Le sous-alinéa 322(2)a)(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) son étanchéité est telle que les odeurs associées au matériel végétal de cannabis ne peuvent s'en échapper,

71 Paragraph 326(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) outdoors if the production site is adjacent to a school, public playground, daycare facility or other public place frequented mainly by young persons.

Transitional Provisions

Words and expressions

72 Words and expressions used in sections 73 to 81 have the same meaning as in the *Cannabis Regulations*.

Exemption — cannabis oil

73 (1) A holder of a licence for processing or a licence for sale is — in respect of their activities in relation to cannabis oil, including in respect of an ingredient and anything that will be used as an ingredient — exempt from the application of the *Cannabis Regulations* if

(a) the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities; and

(b) the holder conducts the activities in accordance with the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Exemption — sale or distribution

(2) A person, other than a holder of a licence referred to in subsection (1), that is authorized to sell cannabis is — in respect of the sale or distribution of cannabis oil that they obtain, directly or indirectly, from a holder referred to in subsection (1) that meets the conditions set out in that subsection — exempt from the application of the *Cannabis Regulations* if the person complies with those Regulations as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Packaging and labelling

(3) A person that is authorized to sell cannabis oil is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis oil is packaged and labelled in accordance with the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Cessation of effect

(4) This section ceases to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which

71 L'alinéa 326(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) à l'extérieur lorsque le lieu de production est adjacent à une école, à un terrain de jeu public, à une garderie ou à tout autre lieu public principalement fréquenté par des jeunes.

Dispositions transitoires

Terminologie

72 Aux articles 73 à 81, les termes s'entendent au sens du *Règlement sur le cannabis*.

Exemption — huile de cannabis

73 (1) Le titulaire d'une licence de transformation ou d'une licence de vente est soustrait à l'application du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées à l'huile de cannabis — notamment en ce qui concerne les ingrédients et les choses qui seront utilisées comme ingrédients — si, à la fois :

a) la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités;

b) il exerce les activités en conformité avec les dispositions du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Exemption — vente ou distribution

(2) Est soustraite à l'application du *Règlement sur le cannabis* — à l'égard de la vente ou de la distribution de l'huile de cannabis qu'elle obtient, directement ou indirectement, d'un titulaire de licence visé au paragraphe (1) qui respecte les exigences prévues à ce paragraphe — une personne, autre qu'un titulaire de licence mentionné au paragraphe (1), qui est autorisée à vendre du cannabis et qui se conforme aux dispositions de ce règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Emballage et étiquetage

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne qui, étant autorisée à vendre de l'huile de cannabis, vend cette huile emballée et étiquetée conformément au *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Fin des effets

(4) Le présent article cesse d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au

this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — section 79

74 A holder of a licence that, before the day on which this section comes into force, initiated or completed any activity in relation to the production, packaging, labelling, storing, sampling or testing of dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds in accordance with Part 5 of the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force is exempt from the application of section 79 of the *Cannabis Regulations* if

- (a) the licence holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities; and
- (b) from the day on which this section comes into force, the licence holder conducts all remaining activities in relation to the production, packaging, labelling, storing, sampling or testing of such cannabis in accordance with Part 5 of the *Cannabis Regulations*.

Exemption — dried and fresh cannabis

75 (1) Dried cannabis or fresh cannabis is exempt from the application of subsection 93(3) of the *Cannabis Regulations* if the dried cannabis or fresh cannabis meets the requirements of subsection 94(1) of those Regulations as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Cessation of effect

(2) This section ceases to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — more than one immediate container

76 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of paragraph 122.4(1)(c) of the *Cannabis Regulations* if the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities.

cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — article 79

74 Le titulaire d'une licence qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent article, a commencé ou réalisé des activités relativement à la production, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'échantillonnage ou la mise à l'essai du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes, conformément à la Partie 5 du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à cette date, est soustrait à l'application de l'article 79 de ce règlement, si à la fois :

- a) à la veille de l'entrée en vigueur de cet article, il était autorisé à exercer ces activités;
- b) il exerce, à compter de l'entrée en vigueur de cet article, toute activité restante relativement à la production, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'entreposage, à l'échantillonnage ou à la mise à l'essai de tel cannabis, conformément aux exigences de la Partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.

Exemption — cannabis séché et cannabis frais

75 (1) Sont soustraits à l'application du paragraphe 93(3) du *Règlement sur le cannabis* le cannabis séché et le cannabis frais qui satisfont aux exigences du paragraphe 94(1) de ce règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Fin des effets

(2) Le présent article cesse d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — plus d'un contenant immédiat

76 (1) Le titulaire d'une licence est soustrait à l'application de l'alinéa 122.4(1)c) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis séché, au cannabis frais, aux plantes de cannabis ou aux graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si, la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 122.4(1)(c).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 122.4(1)(c).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — health warning messages

77 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of paragraph 123(1)(e) of the *Cannabis Regulations*, if:

- (a)** the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities;
- (b)** one of the following health warning messages is included on the label that is applied to any container in which the cannabis product is packaged:
 - (i)** in the case of dried cannabis or a cannabis accessory that contains dried cannabis, one of the health warning messages set out in Part 1 of the document entitled *Cannabis*

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis*, autres que l'alinéa 122.4(1)c).

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 122.4(1)c).

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — mises en garde

77 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application de l'alinéa 123(1)e) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis séché, au cannabis frais, à des plantes de cannabis ou à des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si les exigences ci-après sont respectées :

- a)** la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités;
- b)** l'une des mises en garde ci-après figure sur l'étiquette apposée sur tout contenant dans lequel est emballé le produit :
 - (i)** s'agissant du cannabis séché ou de l'accessoire qui en contient, l'une des mises en garde figurant dans la partie 1 du document intitulé *Mises en garde sur le cannabis*, dans

Health Warning Messages, as it read immediately before the coming into force of this section, or

(ii) in any other case, one of the health warning messages set out in Part 2 of that document, as it read immediately before the coming into force of this section; and

(c) the health warning messages referred to in paragraph (b) are displayed in rotation on each type of container of each brand name of the cannabis product that is packaged in a year, so that each health warning message is displayed, to the extent possible, on equal numbers of containers of that product.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(e).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(e).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — statement on quantity of cannabis

78 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to fresh cannabis or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a

sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article,

(ii) s'agissant de tout autre produit du cannabis, l'une des mises en garde visées à la partie 2 de ce même document, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article;

c) les mises en garde visées à l'alinéa b) figurent en alternance sur chaque type de contenants de chaque nom commercial du produit du cannabis qui est emballé au cours d'une année de façon à ce que chacune de ces mises en garde figure, dans la mesure du possible, sur un nombre égal de contenants de ce produit.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)e).

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)e).

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — mention de la quantité de cannabis

78 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application de l'alinéa 123(1)g) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis frais ou à des graines provenant de plantes de

cannabis product — exempt from the application of paragraph 123(1)(g) of the *Cannabis Regulations* if the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell fresh cannabis or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(g).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell fresh cannabis or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(g).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — labelling for dried cannabis and fresh cannabis

79 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis or fresh cannabis that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of sections 124, 124.1 and 125 of the *Cannabis Regulations* if

(a) the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities; and

(b) the holder conducts the activities in accordance with sections 124 and 125 of the *Cannabis Regulations*, as applicable and as they read

cannabis qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si, la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis frais ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)g.

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis frais ou des graines provenant de plantes de cannabis qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)g.

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — étiquetage relativement au cannabis séché et au cannabis frais

79 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application des articles 124, 124.1 et 125 du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis séché ou au cannabis frais qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis si, à la fois :

a) la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités;

b) il exerce ces activités en conformité avec les articles 124 et 125 du *Règlement sur le cannabis*, selon le cas, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

immediately before the day on which this section comes into force.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis or fresh cannabis that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with

- (a)** sections 124 and 125 of the *Cannabis Regulations*, as applicable and as they read immediately before the day on which this section comes into force;
- (b)** sections 72 to 81, as applicable; and
- (c)** the *Cannabis Regulations*, other than sections 124, 124.1 and 125.

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis or fresh cannabis that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with

- (a)** sections 124 and 125 of the *Cannabis Regulations*, as applicable and as they read immediately before the day on which this section comes into force;
- (b)** sections 72 to 81, as applicable; and
- (c)** the *Cannabis Regulations*, other than sections 124, 124.1 and 125.

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — size of brand element

80 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché ou du cannabis frais qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux dispositions suivantes :

- a)** les articles 124 et 125 du *Règlement sur le cannabis*, selon le cas, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article;
- b)** les articles 72 à 81 qui s'appliquent;
- c)** les dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que les articles 124, 124.1 et 125.

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché ou du cannabis frais qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux dispositions suivantes :

- a)** les articles 124 et 125 du *Règlement sur le cannabis*, selon le cas, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article;
- b)** les articles 72 à 81 qui s'appliquent;
- c)** les dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que les articles 124, 124.1 et 125.

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — taille de l'élément de marque

80 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application du sous-alinéa 130(9)d)(ii) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées à du cannabis séché, à du cannabis frais, à des plantes

in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of subparagraph 130(9)(d)(ii) of the *Cannabis Regulations* if the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 130(9)(d)(ii).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than subparagraph 130(9)(d)(ii).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Activities prior to coming into force

81 (1) It is prohibited for a holder of a licence to sell, distribute or export a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis — or a cannabis accessory that contains any of these — that was produced, packaged, labelled, stored, sampled or tested before the day on which this section comes into force, unless at the time it was produced, packaged, labelled, stored, sampled or tested

(a) the applicable requirements set out in Parts 5, 6 and 11 of the *Cannabis Regulations* were met; and

de cannabis ou à des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si, à la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que le sous-alinéa 130(9)d)(ii).

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que le sous-alinéa 130(9)d)(ii).

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Activités antérieures à l'entrée en vigueur

81 (1) Il est interdit à un titulaire de licence de vendre, de distribuer ou d'exporter un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible, ou un accessoire contenant l'un de ceux-ci, qui ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou ont fait l'objet d'essais avant l'entrée en vigueur du présent article sauf si, au moment où ils ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou ont fait l'objet d'essais :

a) d'une part, les exigences applicables prévues aux parties 5, 6 et 11 du *Règlement sur le cannabis* ont été respectées;

(b) the requirements set out in subsections 19(1) and (1.1) of the *Cannabis Regulations* were met.

Application

(2) Subsection (1) applies to the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis — or the cannabis accessory that contains any of these — whether it is a cannabis product or not.

Coming into Force

S.C. 2018, c. 16

82 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which section 193.1 of the *Cannabis Act* comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

First anniversary

(2) Subsection 1(2) comes into force on the first anniversary of the day on which section 2 comes into force.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Executive summary

Issues: On October 17, 2019, the legal sale of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals will be authorized under the *Cannabis Act*. Amendments to the *Cannabis Regulations* are required to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis, including their appeal to youth and the risks of accidental consumption, overconsumption, and foodborne illness, among other risks.

Description: As per section 193.1 and subsection 226(2) of the *Cannabis Act*, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 to the Act (*Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell*) on October 17, 2019.

On the same day, the *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act* will amend Schedule 4 to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” and add “edible cannabis,” “cannabis extracts,”

b) d’autre part, les exigences visées aux paragraphes 19(1) et (1.1) du *Règlement sur le cannabis* ont été respectées.

Application

(2) Le paragraphe (1) s’applique à l’extrait de cannabis, au cannabis pour usage topique, au cannabis comestible ou à l’accessoire qui contient l’un de ceux-ci, que cet extrait, ce cannabis ou cet accessoire soit ou non un produit du cannabis.

Entrée en vigueur

L.C. 2018, ch. 16

82 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de l’article 193.1 de la *Loi sur le cannabis* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

Premier anniversaire

(2) Le paragraphe 1(2) entre en vigueur au premier anniversaire de la date d’entrée en vigueur de l’article 2.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Le 17 octobre 2019, la vente légale de cannabis comestible, d’extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique sera autorisée en vertu de la *Loi sur le cannabis*. Il y a lieu d’apporter des modifications au *Règlement sur le cannabis* pour aborder les risques pour la santé et la santé publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis, notamment leur attrait pour les jeunes et les risques de consommation accidentelle, de surconsommation, de maladies d’origine alimentaire, parmi d’autres risques.

Description : Conformément à l’article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la *Loi sur le cannabis*, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d’un concentré » seront ajoutées à l’annexe 4 de la Loi (*Catégories de cannabis qu’une personne autorisée peut vendre*) le 17 octobre 2019.

Le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis* modifiera l’annexe 4 le même jour en retirant les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d’un

and “cannabis topicals.” Twelve months later (i.e. on October 17, 2020), the Order will delete “cannabis oil” from Schedule 4.

The *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)* establish new regulatory controls to address the public health and public safety risks associated with these new classes of cannabis. These controls include restrictions on product composition and ingredients, tetrahydrocannabinol (THC) limits, and new requirements pertaining to promotion, packaging and labelling, good production practices and record keeping. These amendments will also enable a comprehensive range of product forms within the new classes, consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry.

Rationale: Proposed regulations for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018. These were subject to a 60-day public comment period which ended on February 20, 2019.

During the 60-day public comment period, Health Canada received nearly 6 800 responses to an online questionnaire, and 350 written submissions. Health Canada also held bilateral meetings with all provinces and territories, and targeted consultations with interested parties and partners. All input received during the public consultation was considered in the development of the final regulations.

The amendments to the Regulations are expected to result in a net cost of approximately \$41.2 million net present value (PV) over a 10-year period (or \$5.9 million annually). These costs will be borne primarily by federal licence holders. The public health and public safety benefits resulting from these amendments are expected to outweigh these costs. As required by the “One-for-One” Rule, the incremental increase in administrative burden for industry resulting from these amendments has been estimated at \$352,876 PV over the 10-year period, in 2012 dollars (or \$50,242 annually).

concentré », et en ajoutant les catégories « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique ». Douze mois plus tard (c'est-à-dire le 17 octobre 2020), le Décret retirera la catégorie « huile de cannabis » de l'annexe 4.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)* établit de nouvelles mesures de contrôle réglementaires dans le but de tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis. Ces mesures de contrôle comprennent des restrictions sur la composition et les ingrédients des produits, des limites de la teneur en tétrahydrocannabinol (THC), ainsi que des nouvelles exigences en matière de promotion, d'emballage et d'étiquetage, de bonnes pratiques de production et de tenue de dossiers. Ces modifications permettront une gamme complète de formes de produits dans les nouvelles catégories, conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale.

Justification : Le projet de règlement pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018. Le projet de règlement a été assujéti à une période de consultation publique de 60 jours qui s'est terminée le 20 février 2019.

Au cours de la période de consultation publique de 60 jours, Santé Canada a reçu plus de 6 800 réponses à un questionnaire en ligne et 350 observations écrites. De plus, Santé Canada a tenu des réunions bilatérales avec toutes les provinces et tous les territoires, ainsi que des consultations ciblées avec des parties et des partenaires intéressés. Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique ont contribué à l'élaboration du règlement final.

Les modifications apportées au Règlement devraient entraîner un coût net approximatif de 41,2 millions de dollars de la valeur actuelle nette (VA) sur une période de 10 ans (ou 5,9 millions de dollars par année). Ce coût sera pris en charge principalement par les titulaires de licence fédérale. Les avantages pour la santé et la sécurité publiques découlant de ces modifications devraient dépasser ce coût. Comme l'exige la règle du « un pour un », on a estimé à 352 876 \$ la valeur actuelle nette sur la période de 10 ans, en dollars de 2012 (ou 50 242 \$ par année) de l'augmentation supplémentaire du fardeau administratif pour l'industrie découlant des modifications proposées.

Issues

The *Cannabis Act* (the Act)¹ will authorize the legal sale of “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” on October 17, 2019, by adding these new classes of cannabis to Schedule 4 to the Act (*Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell*).

On that same date, the *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act* (the Order) will amend Schedule 4 to the Act to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates,” and add the following three new classes of cannabis:²

- **Edible cannabis:** products containing cannabis that are intended to be consumed in the same manner as food (i.e. eaten or drunk);
- **Cannabis extracts:** products that are produced from cannabis using extraction processing methods or by synthesizing phytocannabinoids; and
- **Cannabis topicals:** products that include cannabis and that are intended to be used exclusively on external body surfaces (e.g. skin, hair, and nails).

Consistent with the comprehensive public health approach to the regulation of all cannabis products established by the *Cannabis Regulations* (the Regulations), a series of targeted amendments to the Regulations are required to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis. The amendments will also enable a comprehensive range of cannabis product forms, consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry. These amendments will come into force on October 17, 2019.

Background

In the 2015 Speech from the Throne, the Government of Canada committed to legalizing, strictly regulating, and restricting access to cannabis. In June 2016, the Task Force on Cannabis Legalization and Regulation (the Task Force) was established. Composed of nine distinguished experts in public health, substance use, law enforcement and justice, the Task Force was mandated to consult broadly with Canadians and to provide advice on the design of a new legislative and regulatory framework. The Task Force consulted extensively on a detailed discussion paper with provinces and territories, Indigenous governments and organizations and experts in relevant fields,

¹ More specifically, section 193.1 and subsection 226(2) of the Act.

² Specific definitions for the three new classes of cannabis can be found in the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*.

Enjeux

La *Loi sur le cannabis* (la Loi)¹ autorisera la vente légale des « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et du « cannabis sous forme d'un concentré » le 17 octobre 2019, en ajoutant ces nouvelles catégories de cannabis à l'annexe 4 de la Loi (*Catégories de cannabis qu'une personne autorisée peut vendre*).

À la même date, le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis* (le Décret) modifiera l'annexe 4 de la Loi en retirant les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré », et en ajoutant les trois nouvelles catégories de cannabis suivantes² :

- **Cannabis comestible :** produits qui contiennent du cannabis destinés à être consommés de la même façon que les aliments (c'est-à-dire mangés ou bus);
- **Extraits de cannabis :** produits qui sont fabriqués à l'aide de méthodes d'extraction ou par la synthèse de phytocannabinoïdes;
- **Cannabis pour usage topique :** produits qui comprennent du cannabis et qui sont destinés à être utilisés exclusivement sur les surfaces extérieures du corps (par exemple la peau, les cheveux et les ongles).

En conformité avec l'approche de santé publique détaillée en matière de réglementation de tous les produits du cannabis établie par le *Règlement sur le cannabis* (le Règlement), une série de modifications ciblées doivent être apportées au Règlement pour aborder les risques de santé et de sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis. Les modifications autoriseront une gamme complète de formes de produits, conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale. Ces modifications entreront en vigueur le 17 octobre 2019.

Contexte

Dans le discours du Trône de 2015, le gouvernement du Canada s'est engagé à légaliser le cannabis, à le réglementer de manière stricte et à en restreindre l'accès. En juin 2016, le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis (le Groupe de travail) a été mis sur pied. Réunissant neuf experts éminents en santé publique, en consommation de substances, en application de la loi et en justice, le Groupe de travail avait comme mandat de mener de vastes consultations auprès des Canadiens et d'offrir des conseils sur la conception d'un nouveau cadre législatif et réglementaire. Le Groupe de travail a mené des consultations à grande échelle sur un

¹ Plus spécifiquement, l'article 193.1 et le paragraphe 226(2) de la Loi.

² Les définitions spécifiques des trois nouvelles catégories de cannabis se trouvent dans le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*.

including public health, substance use, criminal justice, law enforcement and industry, as well as with youth.

The Task Force received more than 30 000 responses to its public consultation and more than 300 written submissions from organizations or individuals. It delivered its final report, *A Framework for the Legalization and Regulation of Cannabis in Canada*, on December 13, 2016. In it, the Task Force made 85 recommendations for the establishment of a comprehensive framework for the legalization and regulation of cannabis across five themes: minimizing harms of use; establishing a safe and responsible supply chain; enforcing public safety and protection; medical access; and implementation.

On April 13, 2017, the Government of Canada introduced Bill C-45 (the *Cannabis Act*) in the House of Commons. Based in large part on the advice provided by the Task Force, the Act created the foundation for a comprehensive national framework to provide restricted access to regulated cannabis, and to control its production, distribution, sale, importation, exportation, and possession. Following Parliamentary study, the Act received royal assent on June 21, 2018, and was brought into force on October 17, 2018.

As set out in section 7, the purpose of the Act is to protect public health and public safety and in particular to

- protect the health of young persons (i.e. individuals under 18 years of age) by restricting their access to cannabis;
- protect young persons and others from inducements to use cannabis;
- provide for the legal production of cannabis to reduce illegal activities in relation to cannabis;
- deter illegal activities in relation to cannabis through appropriate sanctions and enforcement measures;
- reduce the burden on the criminal justice system in relation to cannabis;
- provide access to a quality-controlled supply of cannabis; and
- enhance public awareness of the health risks associated with cannabis use.

The *Cannabis Regulations*, which also came into force on October 17, 2018, established the rules and standards that apply to the authorized production, distribution, sale, importation and exportation of cannabis (with the

document de travail détaillé auprès des provinces et des territoires, des gouvernements et des organisations autochtones, et des experts de domaines pertinents, notamment la santé publique, la consommation de substances, la justice pénale, l'application de la loi et l'industrie, ainsi qu'auprès des jeunes.

Le Groupe de travail a reçu plus de 30 000 soumissions en réponse à sa consultation publique et plus de 300 présentations écrites soumises par des organisations et des particuliers. Il a soumis son rapport final intitulé *Un cadre pour la légalisation et la réglementation du cannabis au Canada* le 13 décembre 2016. Dans ce rapport, le Groupe de travail a fait 85 recommandations pour l'établissement d'un cadre détaillé pour la légalisation et la réglementation du cannabis en abordant cinq thèmes : la réduction au minimum des effets nuisibles de la consommation, l'établissement d'une chaîne d'approvisionnement sécuritaire et responsable, l'assurance de la sécurité et de la protection du public, l'accès à des fins médicales et la mise en œuvre.

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a déposé le projet de loi C-45 (la *Loi sur le cannabis*) à la Chambre des communes. Fondée en grande partie sur les conseils formulés par le Groupe de travail, la *Loi sur le cannabis* établit le fondement d'un cadre national exhaustif visant à offrir un accès restreint au cannabis réglementé, et à en contrôler la production, la distribution, la vente, l'importation, l'exportation et la possession. Après l'examen parlementaire, la *Loi sur le cannabis* a reçu la sanction royale le 21 juin 2018 et est entrée en vigueur le 17 octobre 2018.

Comme l'énonce l'article 7, la Loi vise à protéger la santé et la sécurité publiques et notamment à :

- protéger la santé des jeunes (c'est-à-dire les individus âgés de moins de 18 ans) en restreignant leur accès au cannabis;
- préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis;
- permettre la production légale de cannabis afin de limiter l'exercice d'activités illégales qui sont liées au cannabis;
- prévenir les activités illégales liées au cannabis à l'aide de sanctions et de mesures d'application appropriées;
- réduire le fardeau sur le système de justice pénale relativement au cannabis;
- donner accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle;
- mieux sensibiliser le public aux risques que présente la consommation du cannabis pour la santé.

Également entré en vigueur le 17 octobre 2018, le *Règlement sur le cannabis* a établi les règles et les normes qui s'appliquent aux activités autorisées de production, de distribution, de vente, d'importation et d'exportation du

exception of industrial hemp), as well as other related activities respecting the five classes of cannabis (i.e. dried cannabis, fresh cannabis, cannabis oil, cannabis plants, and cannabis plant seeds) that can currently be sold by authorized persons.

The *Cannabis Regulations* set out a comprehensive public health approach to regulating the production, packaging and labelling of all classes of cannabis. More specifically, under the Regulations,

- licences are required in order to cultivate or process cannabis, to sell cannabis for medical purposes, to manufacture prescription drugs containing cannabis, or to conduct analytical testing of or research with cannabis;
- licence holders are subject to strict physical and personnel security requirements;
- the production of cannabis products by licence holders is subject to strict rules and standards, including limits on tetrahydrocannabinol (THC) content and the use of additives, as well as good production practices;
- plain packaging and labelling is required for cannabis products, including strict limits on the use of logos, colours, and branding; and
- continued access to cannabis for medical purposes is provided for patients who need it.

Further information on the Regulations is available in the Regulatory Impact Analysis Statement that was published in the *Canada Gazette, Part II, on July 11, 2018*.

Objective

The purpose of the *Cannabis Act* is to protect public health and public safety, including by providing access to a quality-controlled supply of cannabis, and by enhancing public awareness of the health risks associated with cannabis use. Amendments to Schedule 4 to the Act will be made to permit a broader diversity of cannabis products to be legally sold in Canada, consistent with the Government of Canada's objective of enabling the legal cannabis industry to displace the illegal market.

Building on the framework established by the current Regulations, a series of targeted amendments to the Regulations will be made to establish new regulatory controls to address the public health and public safety risks associated with edible cannabis, cannabis extracts, and

cannabis (à l'exception du chanvre industriel), ainsi qu'à d'autres activités relatives aux cinq catégories de cannabis (c'est-à-dire le cannabis séché, le cannabis frais, l'huile de cannabis, les plantes de cannabis et les graines provenant d'une plante de cannabis) qui peuvent être vendues par des personnes autorisées.

Le *Règlement sur le cannabis* établit une approche de santé publique en matière de réglementation de la production, de l'emballage et de l'étiquetage des produits de toutes les catégories de cannabis. Plus particulièrement, aux termes du Règlement :

- une licence est exigée pour cultiver ou transformer du cannabis, vendre du cannabis à des fins médicales, fabriquer des drogues d'ordonnance contenant du cannabis et effectuer des essais analytiques ou de la recherche sur du cannabis;
- un titulaire de licence est assujéti à des exigences en matière de sécurité physique et du personnel;
- la production de produits du cannabis par les titulaires de licence est assujéti à des règles et des normes rigoureuses, notamment à des limites de puissance du tétrahydrocannabinol (THC) et d'usage d'additifs, ainsi qu'à de bonnes pratiques de production;
- un emballage et un étiquetage simples sont exigés pour les produits du cannabis; il y a notamment des restrictions strictes sur l'utilisation de logos, de couleurs et de marque;
- un accès continu au cannabis à des fins médicales est donné aux patients qui en ont besoin.

Davantage de renseignements sur le Règlement sont disponibles dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui a été publié dans la *Partie II de la Gazette du Canada, le 11 juillet 2018*.

Objectif

La *Loi sur le cannabis* vise à protéger la santé et la sécurité publiques, notamment en donnant accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle et en sensibilisant le public aux risques que présente la consommation du cannabis pour la santé. Des modifications seront apportées à l'annexe 4 de la Loi pour permettre la vente légale d'une plus grande diversité de produits du cannabis au Canada, conformément à l'objectif du gouvernement du Canada de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale.

S'appuyant sur le cadre établi par le Règlement actuel, une série de modifications sera apportée au Règlement pour s'assurer que de nouvelles mesures réglementaires rigoureuses sont en place pour aborder les risques uniques pour la santé et la sécurité publiques que comportent le

cannabis topicals. In particular, the amendments aim to reduce the

- appeal of such products to youth;
- risk of accidental consumption, especially of edible cannabis, including by youth;
- risk of overconsumption associated with edible cannabis (because of the delay in experiencing the effects of cannabis when it is ingested rather than inhaled) and cannabis products with a higher concentration of THC;
- risk of foodborne illness associated with the production and consumption of edible cannabis;
- risk of dependence and other negative health outcomes associated with cannabis products with a higher concentration of THC or cannabis products that contain ethyl alcohol or caffeine; and
- potential health and, in some cases, safety risks associated with the use of certain solvents, carriers, and diluents.

The amendments focus on those requirements necessary to regulate the new classes of cannabis, and are based on the following policy principles:

- *New classes of cannabis are integrated into the existing cannabis control framework:* Consistent with the Government of Canada's stated public health and public safety objectives, all cannabis products will be strictly regulated under the *Cannabis Act* and its regulations.
- *New requirements are evidence-informed:* New regulatory requirements are based on the best-available public health information on the risks and harms posed by these new classes of cannabis, as well as relevant experience from United States (U.S.) jurisdictions that have legalized and regulated access to cannabis.
- *New requirements are consistent with analogous regulatory frameworks:* To the extent that they support the Government's stated public health and public safety objectives, new regulatory requirements draw from, and are consistent with, other relevant control frameworks, including those for food, vaping products and cosmetics.
- *Amendments will enable a comprehensive range of product forms:* Consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry as set out in section 7 of the Act, amendments to the Regulations were developed with a view to enabling a comprehensive range of product forms intended for human use within the new classes of cannabis.

cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique. Ces modifications visent particulièrement à réduire :

- l'attrait de tels produits chez les jeunes;
- le risque de consommation accidentelle, en particulier de cannabis comestible, notamment par les jeunes;
- le risque de surconsommation associé au cannabis comestible (en raison du délai à ressentir les effets du cannabis lorsqu'il est ingéré plutôt qu'inhalé) et aux produits du cannabis à concentration élevée de THC;
- le risque de maladie d'origine alimentaire associé à la production et à la consommation de cannabis comestible;
- le risque de dépendance et d'autres effets négatifs sur la santé associés aux produits du cannabis à concentration élevée de THC ou aux produits du cannabis qui contiennent de l'alcool éthylique ou de la caféine;
- les risques pour la santé et, dans certains cas, pour la sécurité potentiels associés à l'utilisation de certains solvants, de substances de base et de diluants.

Les modifications sont axées sur les exigences qui sont nécessaires pour réglementer les nouvelles catégories de cannabis et sont fondées sur les principes stratégiques suivants :

- *De nouvelles catégories de cannabis sont intégrées au cadre actuel de contrôle du cannabis :* Conformément aux objectifs déclarés par le gouvernement du Canada en matière de santé et de sécurité publiques, tous les produits du cannabis seront strictement réglementés en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements.
- *Les nouvelles exigences sont fondées sur des données probantes :* Les nouvelles exigences réglementaires sont fondées sur les meilleurs renseignements de santé publique disponibles sur les risques et les effets négatifs que présentent ces nouvelles catégories de cannabis, ainsi que sur l'expérience pertinente des compétences américaines qui ont légalisé et réglementé l'accès au cannabis.
- *Les nouvelles exigences sont conformes aux cadres réglementaires analogues :* Dans la mesure où elles appuient les objectifs déclarés du gouvernement en matière de santé et de sécurité publiques, les nouvelles exigences réglementaires sont tirées d'autres cadres de contrôle pertinents, y compris ceux pour les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques, et sont conformes à ces cadres.
- *Des modifications autoriseront une gamme complète de formes de produits :* Conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale énoncé à l'article 7 de la Loi, des modifications au Règlement ont été élaborées en vue de permettre une gamme complète de formes de produits destinés à l'usage humain regroupés dans ces nouvelles catégories de cannabis.

Finally, a number of amendments to the Regulations will be made to clarify the original policy intent behind certain provisions of the Act and Regulations, to maintain and improve the overall quality control of legally produced cannabis products (e.g. new requirements pertaining to good production practices that would apply to all licence holders), or to address feedback received during the 60-day public consultation on the proposed amendments to the Regulations.

Description

Schedule 4 to the *Cannabis Act* will be amended by order in council to add three new classes of cannabis that could be sold by authorized persons, namely “edible cannabis,” “cannabis extracts,” and “cannabis topicals.” The Order will delete “cannabis oil” from Schedule 4 one year after the amended Regulations come into force (i.e. on October 17, 2020). While cannabis oil will cease to exist as a standalone class of cannabis on this date, cannabis oil products will continue to exist under the new product classes.

As will be described further below, the most significant amendments to the Regulations will be made to Part 5 (Good Production Practices), Part 6 (Products), Part 7 (Packaging and Labelling), and Part 11 (Record Keeping). In addition, a new Part (Part 6.1) will be added to the Regulations, dealing with Promotion.

Amendments to Schedule 4

Schedule 4 to the Act (*Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell*) sets out the classes of cannabis that can legally be sold by “authorized persons,” including federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and sellers. Currently, the following five classes of cannabis are listed on Schedule 4: dried cannabis, cannabis oil, fresh cannabis, cannabis plants, and cannabis plant seeds.

As per section 193.1 and subsection 226(2) of the Act, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 on October 17, 2019.

On the same day, the *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act* will amend Schedule 4 to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” and add “edible cannabis,” “cannabis extracts,” and “cannabis topicals.” Twelve months later (i.e. on October 17, 2020), the Order will delete “cannabis oil” from Schedule 4.

Finalement, plusieurs modifications seront apportées au Règlement pour clarifier l'intention initiale de politique de certaines dispositions de la Loi et du Règlement, pour maintenir et améliorer le contrôle de la qualité global des produits du cannabis légaux (par exemple nouvelles exigences en matière des bonnes pratiques de production qui s'appliqueraient à tous les titulaires de licence) ou pour tenir compte des commentaires reçus au cours de la consultation publique de 60 jours dans les modifications proposées au Règlement.

Description

L'annexe 4 de la *Loi sur le cannabis* sera modifiée par décret pour ajouter trois nouvelles catégories de cannabis, soit « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique » qu'une personne autorisée pourra vendre. Le décret retirera la catégorie « huile de cannabis » de l'annexe 4 un an après que le Règlement modifié entre en vigueur (c'est-à-dire le 17 octobre 2020). Même si l'huile de cannabis cessera de faire l'objet d'une catégorie de cannabis distincte, les produits à base d'huile de cannabis continueront d'exister sous les nouvelles catégories de produits.

Tel qu'il est décrit plus bas, les modifications les plus importantes apportées au Règlement seront dans la partie 5 (Bonnes pratiques de production), la partie 6 (Produits), la partie 7 (Emballage et étiquetage) et la partie 11 (Tenue de dossiers). De plus, on ajoutera au Règlement une nouvelle partie sur la promotion (partie 6.1).

Modifications apportées à l'annexe 4

L'annexe 4 de la Loi (*Catégories de cannabis qu'une personne autorisée peut vendre*) établit les catégories de cannabis qui peuvent être vendues légalement par des « personnes autorisées », y compris les titulaires de licences fédérales et les distributeurs et vendeurs autorisés par les provinces et les territoires. À l'heure actuelle, les cinq catégories de cannabis suivantes figurent à l'annexe 4 : cannabis séché, huile de cannabis, cannabis frais, plantes de cannabis et graines provenant d'une plante de cannabis.

Conformément à l'article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la Loi, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » seront ajoutées à l'annexe 4 le 17 octobre 2019.

Le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis* modifiera le même jour l'annexe 4 pour en retirer les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et le « cannabis sous forme d'un concentré » et y ajouter le « cannabis comestible », les « extraits de cannabis » et le « cannabis pour usage topique ». Douze mois plus tard (c'est-à-dire le 17 octobre 2020), le Décret retirera l'« huile de cannabis » de l'annexe 4.

While the term “cannabis concentrates” will not be one of the new permitted classes of cannabis listed on Schedule 4, the new classes of cannabis will nonetheless permit the legal production and sale of cannabis products with higher concentrations of THC, consistent with the intent of Parliament.

Licensing

Part 2 of the Regulations establishes the classes (e.g. cultivation, processing, sale) and subclasses (e.g. standard and micro-cultivation, standard and micro-processing) of licences that authorize activities with cannabis at the federal level, as well as the rules and requirements that apply to each licence class and subclass.

No major amendments to Part 2 are proposed. As is currently the case for dried cannabis, fresh cannabis and cannabis oil, a processing licence (standard or micro) will be required in order to produce edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals, and to package and label these types of cannabis products for sale to consumers. In order to sell products within the new classes of cannabis, individual licensed processors will need to apply to Health Canada to amend their licence.

The following amendments to Part 2 will be made:

- A past conviction for an offence under the *Safe Food for Canadians Act* (SFCA) or any of the Acts that were repealed when the SFCA came into force will be added as grounds for the refusal to issue, renew or amend a processing licence, or to revoke a processing licence, if the conviction occurred within the preceding 10 years. Such a conviction will also be grounds to revoke a processing licence should the conviction occur after a licence has been issued.
- Not having a cannabis licence issued under the *Excise Tax Act, 2001*, or having such a licence suspended, will be added as grounds for the suspension of a processing licence, if an excise tax licence is required.
- Section 19 of the Regulations states that a licensed processor must retain the services of one individual with the required training, experience and technical knowledge to act as a quality assurance person (QAP). The Regulations will specify that the QAP will need to have the required qualifications to oversee the quality of cannabis for sale, including training, experience, and technical knowledge of good production practices and product rules applicable to the classes of cannabis being produced. In the event that the QAP does not have the requisite training, experience and technical knowledge with respect to edible cannabis, the licence

Même si le « cannabis sous forme d'un concentré » ne sera pas l'une des nouvelles catégories de cannabis permises figurant à l'annexe 4, les nouvelles catégories de cannabis permettront la production et la vente légales de produits du cannabis à forte concentration de THC, conformément à l'intention du Parlement.

Licences

La partie 2 du Règlement établit les catégories (par exemple la culture, la transformation, la vente) et les sous-catégories (par exemple la culture standard, la microculture, la transformation standard et la microtransformation) de licences qui autorisent les activités liées au cannabis à l'échelle fédérale, ainsi que les règles et exigences qui s'appliquent à chaque catégorie et sous-catégorie de licence.

Aucune modification importante à la partie 2 n'est proposée. Comme c'est le cas à l'heure actuelle pour le cannabis séché, le cannabis frais et l'huile de cannabis, une licence de transformation (standard ou micro) sera exigée pour produire du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique et pour emballer et étiqueter ces types de produits du cannabis destinés à la vente aux consommateurs. Pour pouvoir vendre les produits des nouvelles catégories de cannabis, chaque transformateur autorisé devra faire une demande de modification de sa licence auprès de Santé Canada.

Les modifications suivantes seront apportées à la partie 2 :

- Une déclaration de culpabilité antérieure pour une infraction à la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* (LSAC) ou à toute autre loi qui a été abrogée lorsque la LSAC est entrée en vigueur sera ajoutée comme motifs de refus de délivrer, de renouveler ou de modifier une licence de transformation ou de révoquer une telle licence, si la déclaration de culpabilité s'est produite au cours des 10 années précédentes. Une déclaration de culpabilité sera également un motif de révoquer une licence de transformation si une condamnation survient après qu'une licence ait été délivrée.
- Le fait de ne pas être titulaire d'une licence liée au cannabis délivrée en vertu de la *Loi de 2001 sur la taxe d'accise*, ou qu'une telle licence soit suspendue, sera ajouté comme motif de suspension d'une licence de transformation si une licence relative à la taxe d'accise est requise.
- L'article 19 du Règlement stipule qu'un transformateur autorisé doit retenir les services d'une personne possédant la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises pour agir à titre de préposé à l'assurance de la qualité (PAQ). Le Règlement précisera que le PAQ doit posséder les compétences requises pour superviser la qualité du cannabis destiné à la

holder will be required to retain the services of another individual with the required qualifications.

- Section 46 of the Regulations requires licence holders to establish and maintain a system of control to support efficient product recalls. Building on that requirement, licence holders will need to conduct, at least once every 12 months, a recall simulation to evaluate the effectiveness of their recall systems and processes, and prepare a document detailing how the simulation was conducted and the results. This document will need to be kept for at least two years. This is adapted from a requirement under the *Safe Food for Canadians Regulations* (SFCR).
- It will be prohibited for provincially and territorially authorized sellers to sell cannabis products that they know are subject to a voluntary recall in Canada, provided the recall is for reasons of non-compliance with Parts of the Regulations dealing with products and good production practices (i.e. Parts 5 and 6), or for reasons related to the quality of the product (e.g. the product presents a risk of injury to human health). This prohibition will authorize Health Canada to take action against provincially and territorially authorized sellers who do not take necessary actions, including seizing and detaining recalled products.
- Section 4 of the Regulations will be amended to allow for the distribution of cannabis between licensed analytical testers, government laboratories involved in the testing of cannabis, and laboratories designated as accredited laboratories under the *Seeds Act*, to facilitate the testing of cannabis. Research licence holders will also be able to distribute cannabis to government laboratories involved in the testing of cannabis and accredited laboratories under the *Seeds Act*.

Personnel and physical security

Parts 3 and 4 of the Regulations set out requirements pertaining to security clearances and physical security measures, respectively. No amendments are proposed to either part. Licence holders conducting activities with the new classes of cannabis will be subject to the same strict physical and personnel security requirements established under the Regulations.

vente, y compris la formation, l'expérience et la connaissance technique des bonnes pratiques de production et des règles relatives aux produits applicables aux produits des catégories de cannabis en production. Si le PAQ ne possède pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises en ce qui concerne le cannabis comestible, le titulaire de la licence devra retenir les services d'une autre personne ayant les compétences requises.

- L'article 46 du Règlement exige que les titulaires de licence établissent et maintiennent un système de contrôle pour assurer le traitement efficace des rappels de produits. Étant donné cette exigence, les titulaires de licence devront effectuer, au moins une fois tous les 12 mois, une simulation de rappel pour évaluer l'efficacité de leurs systèmes et processus de rappel, et préparer un document décrivant en détail la façon dont la simulation a été faite et les résultats. Ce document devra être conservé pendant au moins deux ans. Cette exigence est adaptée d'une exigence du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC).
- Il sera interdit pour les vendeurs autorisés par les provinces et les territoires de vendre des produits du cannabis lorsqu'ils savent que ceux-ci font l'objet d'un rappel volontaire au Canada, en supposant que le rappel est fait pour des raisons de non-respect avec les parties du Règlement qui concernent les produits et les bonnes pratiques de production (c'est-à-dire parties 5 et 6) ou pour des raisons de qualité du produit (par exemple le produit présente un risque de préjudice pour la santé humaine). Cette interdiction permettra à Santé Canada de prendre des mesures contre les vendeurs autorisés par les provinces et par les territoires qui ne font pas le nécessaire, notamment la confiscation et la détention des produits qui ont fait l'objet de rappel.
- L'article 4 du Règlement sera modifié pour autoriser la distribution du cannabis entre les titulaires d'une licence d'essais analytiques, les laboratoires gouvernementaux qui effectuent des essais sur le cannabis et les laboratoires agréés aux termes de la *Loi sur les semences* dans le but de faciliter ces essais. Les titulaires d'une licence de recherche pourront également distribuer du cannabis aux laboratoires gouvernementaux qui effectuent des essais sur le cannabis et aux laboratoires agréés aux termes de la *Loi sur les semences*.

Sécurité du personnel et sécurité physique

Les parties 3 et 4 du Règlement énoncent les exigences relatives aux habilitations de sécurité et aux mesures de sécurité physique, respectivement. Aucune modification n'est proposée à l'une ou l'autre des parties. Les titulaires de licence qui exercent des activités avec les nouvelles catégories de cannabis seront assujettis aux mêmes exigences strictes en matière de sécurité physique et de sécurité du personnel établies en vertu du Règlement.

Good production practices

Part 5 of the Regulations establishes requirements pertaining to the production, distribution and storage of cannabis to control the quality of cannabis produced by federal licence holders (i.e. good production practices). Requirements set out in Part 5 apply to many aspects of the production process, including the equipment being used, the sanitation program, quality assurance, storage and distribution of cannabis products, and standard operating procedures.

Part 5 will be amended to incorporate additional good production practices to prevent contamination of the new classes of cannabis, which must be produced in accordance with the amended Regulations. Many of these new requirements have been adapted from the SFCR, and aim to address the risk of foodborne illness associated with edible cannabis. For example:

- Requirements that pertain to the cleanliness of equipment used with cannabis or ingredients will be expanded to also include conveyances (in this context, the term “conveyance” refers to anything that is used within the licensed facility to transport cannabis or ingredients used in the production of cannabis products; an example would be a forklift or hand lift), consistent with the SFCR (the requirement would apply to both licensed cultivators and licensed processors).
- Building on existing air filtration requirements (which were designed to prevent the escape of odours associated with cannabis plants), there will be a new requirement to have a ventilation system (whether natural or mechanical) that provides clean air and removes unclean air that may have a negative impact on the cannabis or ingredients. This new requirement will not apply in areas of a building where cannabis is being cultivated under a cultivation licence. This measure is intended to prevent contamination, and is consistent with measures under the SFCR.
- Sanitation program requirements will be expanded to explicitly require hand cleaning and sanitizing stations and lavatories on a licensed site, if necessary, to prevent the contamination of cannabis or ingredients. There will also be a new requirement (that will apply to licensed processors only) pertaining to employee clothing, footwear, and protective coverings. Both new requirements are consistent with the SFCR. While current sanitation program requirements under the Regulations do not explicitly include such requirements, it is anticipated that most, if not all, of the new elements already form part of sanitation programs in place at most licensed sites.
- Existing controls designed to prevent the contamination of cannabis will be expanded to also cover ingredients intended to form part of a cannabis product (licensed processors only).

Bonnes pratiques de production

La partie 5 du Règlement établit les exigences relatives à la production, à la distribution et à l'entreposage du cannabis pour contrôler la qualité du cannabis produit par les titulaires de licences fédérales (c'est-à-dire les bonnes pratiques de production). Les exigences énoncées dans la partie 5 s'appliquent à de nombreux aspects du processus de production, y compris l'équipement utilisé, le programme d'assainissement, l'assurance de la qualité, l'entreposage et la distribution des produits du cannabis et les méthodes d'exploitation normalisées.

La partie 5 sera modifiée pour y intégrer d'autres bonnes pratiques de production visant à empêcher la contamination des produits des nouvelles catégories de cannabis qui doivent être produits en conformité au Règlement modifié. Un grand nombre de ces nouvelles exigences ont été adaptées à partir du RSAC et visent à réduire le risque de maladies d'origine alimentaire associées au cannabis comestible. Par exemple :

- Les exigences relatives à la propreté de l'équipement utilisé avec du cannabis ou des ingrédients seront élargies pour inclure également les moyens de transport (dans ce contexte, le terme « moyen de transport » désigne tout ce qui est utilisé dans l'installation autorisée pour transporter du cannabis ou des ingrédients utilisés dans la production de produits du cannabis; un exemple serait un chariot élévateur ou un chariot élévateur à main), conformément au RSAC (l'exigence s'appliquerait aux cultivateurs et aux transformateurs autorisés).
- En plus des exigences actuelles de filtration de l'air (qui visent à empêcher l'échappement des odeurs associées aux plantes de cannabis), une nouvelle exigence sera ajoutée pour exiger un système de ventilation (naturel ou mécanique) qui fournit de l'air propre et enlève l'air vicié qui peut avoir un effet négatif sur le cannabis ou les ingrédients. Cette exigence ne s'appliquera pas aux zones d'un bâtiment où est cultivé du cannabis en vertu d'une licence de culture. Cette mesure vise à empêcher la contamination et est conforme aux mesures prises en vertu du RSAC.
- Les exigences du programme d'assainissement seront élargies de façon à exiger explicitement des stations de nettoyage et d'assainissement des mains et des toilettes dans un lieu autorisé, au besoin, pour empêcher la contamination du cannabis ou des ingrédients. Il y aura également une nouvelle exigence (qui s'appliquera uniquement aux transformateurs autorisés) concernant les vêtements, les chaussures et les accessoires de protection des employés. Les deux nouvelles exigences sont conformes au RSAC. Bien que les exigences actuelles du programme d'assainissement en vertu du Règlement ne comprennent pas explicitement de telles exigences, on prévoit que la plupart, sinon la totalité, des nouveaux éléments font déjà partie des

- Consistent with the SFCR, licensed processors (that produce edible cannabis or cannabis extracts) will be required to prepare, retain, maintain and implement a written preventive control plan (PCP) to identify and address through effective control measures any potential hazards that pose a risk of contamination for these products. The QAP will be required to sign-off on the PCP prior to its implementation. Furthermore, the PCP will need to include documents that show evidence that the requirements of the PCP have been met.
- Employees of licensed processors who conduct activities involving edible cannabis (or ingredients used in the production of edible cannabis) will be required to have the necessary competencies and qualifications to carry out their duties, consistent with the SFCR.
- Currently, the QAP is required to investigate every complaint received in respect of the quality of the cannabis and to take measures to address any identified risk. Under the amended Regulations, the QAP will be required to proactively conduct investigations (or to ensure that such an investigation is conducted on their behalf) if they suspect that cannabis or an ingredient presents a risk of injury to human health or does not meet requirements in Part 5 or Part 6 of the Regulations. If their investigation confirms their suspicions, they must immediately take measures to mitigate any risk. The new requirement, which is adapted from the SFCR, will apply to situations such as where the QAP suspects that an ingredient has been improperly stored, resulting in contamination that presents a risk to human health.
- Licensed processors will need to ensure that steps are taken so that animals are not able to enter into any building or part of a building where cannabis is being produced. While this requirement is taken from the SFCR, it will apply to all licensed processors (not just those processing edible cannabis). Notwithstanding this requirement, if a licensed processor is also a licensed cultivator, the use of beneficial insects (e.g. lady bugs) in cultivation areas within the same building will continue to be permitted.
- There will be a requirement that any water (including ice or steam used in the production of a cannabis product) coming into contact with cannabis or an ingredient be potable, unless the water does not present a risk of contamination, consistent with the SFCR. This requirement will apply to licensed processors producing the new classes of cannabis.
- The amended Regulations will also clarify that holders of an analytical testing or research licence will not automatically be subject to the good production practice requirements set out in Part 5, given that, in general, cannabis handled by these licence holders is not consumed by human beings. Researchers may be required to comply with good production practice requirements as a condition of their licence, depending on the activity programmes d'assainissement en place dans la plupart des lieux autorisés.
- Les mesures de contrôle existantes visant à empêcher la contamination du cannabis seront élargies pour englober également les ingrédients destinés à faire partie d'un produit du cannabis (transformateurs autorisés seulement).
- Conformément au RSAC, les transformateurs autorisés (qui produisent du cannabis comestible ou des extraits de cannabis) seront tenus de préparer, de conserver, de tenir à jour et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif (PCP) écrit pour déterminer les dangers potentiels qui présentent un risque de contamination pour ces produits et de mettre en place des mesures de contrôle pour s'en occuper. On exigera du PAQ qu'il approuve le PCP avant sa mise en œuvre. De plus, le PCP devra inclure des documents qui prouvent que les exigences de celui-ci ont été satisfaites.
- Les employés des transformateurs autorisés qui exercent des activités comportant l'utilisation de cannabis comestible (ou des ingrédients utilisés dans la production de cannabis comestible) seront tenus d'avoir les compétences nécessaires pour exercer leurs fonctions, conformément au RSAC.
- À l'heure actuelle, le PAQ doit faire enquête sur toutes les plaintes reçues au sujet de la qualité du cannabis et prendre des mesures pour s'occuper de tout risque décelé. En vertu du Règlement modifié, le PAQ sera tenu de mener une enquête proactive (ou de s'assurer qu'une telle enquête est menée en son nom) s'il soupçonne que le cannabis ou un ingrédient présente un risque de préjudice pour la santé humaine ou ne satisfait pas aux exigences de la partie 5 ou de la partie 6 du Règlement. Si l'enquête confirme ses soupçons, le PAQ doit immédiatement prendre des mesures pour diminuer ce risque. La nouvelle exigence, qui est adaptée du RSAC, s'appliquera aux situations où le PAQ soupçonne qu'un ingrédient a été mal entreposé, qui aurait eu comme résultat une contamination qui présente un risque pour la santé humaine.
- Les transformateurs autorisés devront veiller à ce que des mesures soient prises pour que les animaux ne puissent pas entrer dans un bâtiment ou une partie d'un bâtiment où le cannabis est produit. Bien que cette exigence soit tirée du RSAC, elle s'appliquera à tous les transformateurs autorisés (pas seulement ceux qui transforment le cannabis comestible). Malgré cette exigence, si un transformateur autorisé est également titulaire d'une licence de culture, l'utilisation d'insectes utiles (par exemple les coccinelles) dans les zones de culture du même bâtiment sera toujours permise.
- Il sera obligatoire que toute eau (y compris la glace ou la vapeur utilisée dans la production d'un produit du cannabis) qui entre en contact avec du cannabis ou un ingrédient soit potable, à moins que l'eau ne présente pas de risque de contamination, conformément au

they are conducting. For example, a researcher administering cannabis to a human test subject would need to ensure that the cannabis meets quality-control requirements. Holders of an analytical testing licence will still need to use validated methodologies when conducting testing.

A number of measures will be added to the Regulations to prevent the contamination of cannabis or ingredients. Licensed processors will be required to separate incompatible activities and ensure that contaminated waste is disposed of properly. Licensed processors producing cannabis will also be required to identify and place contaminated ingredients in a designated area within their site, consistent with the SFCR. Furthermore, the requirement (section 80 of the Regulations) to prepare standard operating procedures for the production, packaging, labelling, distribution, storage, sampling, and testing of cannabis will be amended to extend its application to ingredients used in the production of cannabis products. These amendments will require that all such activities must be conducted in accordance with the applicable requirements set out in both Part 5 and Part 6 of the Regulations (currently, section 80 applies only to cannabis, and specifies only that activities must be conducted in accordance with Part 5).

The amendments to the Regulations specify that good production practice requirements will apply only to activities involving ingredients that are conducted by a licence holder, and not to the manufacturers of any such ingredients. For example, a manufacturer of flour that is used as an ingredient in edible cannabis will not be required to follow the good production practices set out in the Regulations when manufacturing the flour, as these activities are already covered by other acts and regulations.

In addition, if a licence holder chooses to process cannabis and food products on the same site, then the production, packaging, labelling, and storage of cannabis and the production, packaging, and labelling of food products will need to be conducted in separate buildings. As will be

RSAC. Cette exigence s'appliquera aux transformateurs autorisés produisant les produits des nouvelles catégories de cannabis.

- Le Règlement modifié apportera la précision que les titulaires d'une licence d'essais analytiques ou de recherche ne seront pas automatiquement assujettis aux exigences en matière de bonnes pratiques de production visées à la partie 5, puisque, en général, le cannabis manipulé par ces titulaires de licence n'est pas consommé par des êtres humains. Il est possible que les chercheurs soient tenus de satisfaire aux exigences en matière des bonnes pratiques de production comme une condition de leur licence, selon l'activité qu'ils exercent. Par exemple, un chercheur qui administre du cannabis à un sujet humain devra s'assurer que celui-ci satisfait aux exigences du contrôle de la qualité. Les titulaires d'une licence d'essais analytiques devront quand même utiliser des méthodes d'essai validées lors des essais.

Un certain nombre de mesures seront ajoutées au Règlement visant à empêcher la contamination du cannabis ou des ingrédients. Les transformateurs autorisés seront tenus de séparer les activités incompatibles de façon à empêcher la contamination et de veiller à ce que les déchets contaminés soient éliminés correctement. Les transformateurs autorisés qui produisent du cannabis seront également tenus de déceler et de placer les ingrédients contaminés dans une zone désignée de leur lieu conforme au RSAC. De plus, l'exigence (article 80 du Règlement) d'élaborer des méthodes d'exploitation normalisées pour la production, l'emballage, l'étiquetage, la distribution, l'entreposage, l'échantillonnage et les essais du cannabis sera modifiée pour élargir son application aux ingrédients utilisés dans la production des produits du cannabis. Ces modifications indiqueront que toutes ces activités doivent être exercées conformément aux exigences applicables énoncées aux parties 5 et 6 du Règlement (actuellement, l'article 80 ne s'applique qu'au cannabis et précise que seules ces activités doivent être exercées conformément à la partie 5).

Les modifications au Règlement précisent que les exigences en matière de bonnes pratiques de production s'appliqueront aux seules activités touchant des ingrédients qui sont exercées par un titulaire de licence et non aux fabricants de tels ingrédients. Par exemple, un fabricant de farine dont cette dernière est utilisée comme ingrédient dans du cannabis comestible ne sera pas tenu de suivre les bonnes pratiques de production visées dans le Règlement lorsqu'il la fabrique puisque ces activités sont déjà traitées dans d'autres lois et règlements.

De plus, un titulaire de licence qui choisit de transformer du cannabis et des produits alimentaires sur un même lieu devra exercer les activités de production, d'emballage, d'étiquetage et d'entreposage du cannabis dans un bâtiment distinct de celui où il exerce les activités de

described further under the “Consultation” section, below, considerable feedback was received on this proposal during the public consultation on the proposed regulations. This provision is a key strategy to mitigate against the food safety and public health concerns associated with multiproduct manufacturing facilities, and in particular to mitigate against the risks of cross-contamination between ingredients and products, and the increased risk of mislabeling and product mix-ups. It is intended to provide Canadians and Canada’s international trade partners and importers of Canadian food products with assurance that all possible measures have been taken to reduce the risk of cross-contamination of Canadian food products with cannabis. To that end, this requirement will apply to all classes of cannabis (not just to edible cannabis) — that is, the amended Regulations will require that any cannabis production occur in a separate building from any food production.

Testing

Part 5 of the Regulations also sets out requirements pertaining to the sampling and testing of cannabis. The current Regulations require that the following testing be conducted on the final form of cannabis products:

- Testing to determine the content of THC, tetrahydrocannabinolic acid (THCA), cannabidiol (CBD), and cannabidiolic acid (CBDA);
- Testing for microbial and chemical contaminants;
- Testing for the residues of solvents used in the production of cannabis oil; and
- Dissolution or disintegration testing (on discrete units intended for ingestion or nasal, rectal, or vaginal use).

The following amendments to the Regulations will be made:

- While the Regulations currently distinguish between testing for solvent residues and chemical contaminants, solvent residues are a form of chemical contaminant. For this reason, the amended Regulations will treat solvent residues in the same way as other chemical contaminants, such as heavy metals. Solvent residue testing will continue to be required any time a solvent is used in the preparation of a cannabis product.
- The licensed processor, when conducting microbial and chemical contaminant testing (including solvent residue testing), will have the option of conducting testing on either the final form of a cannabis product, or at the final step in the production process during which the contaminants could be introduced or

production, d’emballage et d’étiquetage des produits alimentaires. Comme il est mentionné à la section « Consultation » plus loin, nous avons reçu un grand nombre de commentaires sur cette proposition au cours de la consultation publique sur le projet de règlement. Cette disposition est une stratégie clé qui vise à atténuer les préoccupations en matière de salubrité des aliments et de santé publique associées aux installations de fabrication de produits multiples, et en particulier à atténuer les risques de contamination croisée entre les ingrédients et les produits, et le risque accru d’étiquetage erroné et de confusion des produits. Elle vise à fournir aux Canadiens, aux partenaires du commerce international du Canada et aux importateurs de produits alimentaires canadiens l’assurance que toutes les mesures possibles ont été prises pour réduire le risque de contamination croisée de produits alimentaires canadiens par le cannabis. Par conséquent, cette exigence s’appliquera à toutes les catégories de cannabis (pas seulement au cannabis comestible), c’est-à-dire que le Règlement modifié exigera que toute production de cannabis devra être faite dans un bâtiment distinct de ceux où sont produits des aliments.

Essais

La partie 5 du Règlement énonce également les exigences relatives à l’échantillonnage et aux essais du cannabis. Le Règlement actuel exige que les essais suivants soient effectués sur la forme finale des produits du cannabis :

- Essais visant à déterminer la teneur en THC, en acide tétrahydrocannabinolique (ATHC), en cannabidiol (CBD) et en acide cannabidiolique (ACBD);
- Essais de détection de contaminants microbiens et chimiques;
- Essais des résidus de solvants utilisés dans la production d’huile de cannabis;
- Essais de dissolution ou de désintégration (sur des unités destinées à être ingérées ou à être utilisées par voie nasale, rectale ou vaginale).

Les modifications suivantes seront apportées au Règlement :

- Bien que le Règlement fasse actuellement la distinction entre les essais de détection des résidus de solvant et des contaminants chimiques, les résidus de solvant sont une forme de contaminant chimique. Pour cette raison, le Règlement modifié traitera les résidus de solvants de la même façon que les autres contaminants chimiques, comme les métaux lourds. Les essais des résidus de solvant continueront d’être requis chaque fois qu’un solvant est utilisé dans la préparation d’un produit du cannabis.
- Lorsque le transformateur autorisé effectue des essais de contaminants microbiens et chimiques (y compris des essais de résidus de solvant), il aura la possibilité d’effectuer des essais sur la forme finale d’un produit

concentrated (i.e. on the “input” cannabis). For example, if a cannabis extract is used in the production of a cannabis topical, the licensed processor will have the option of conducting testing on the cannabis extract or on the final form of the cannabis topical. However, for edible cannabis, the amended Regulations will require contaminant testing to be conducted on the “input” cannabis.

- Under the current Regulations, levels of microbial and chemical contaminants must be within the generally established limits for herbal medicines. Under the amended Regulations, microbial and chemical limits will need to be within the limits that are appropriate for the intended use of the product (e.g. ingestion, inhalation).

Product rules for the new classes of cannabis

Part 6 of the Regulations sets out general requirements as well as the rules that apply to the production of cannabis products, by class of cannabis. Given that no rules currently exist with respect to the new classes of cannabis, this Part will be amended to establish rules for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. These amendments include THC limits per serving (or “discrete unit”) and/or per package (i.e. per immediate container), as well as rules pertaining to product composition and ingredients.

THC limits

To reduce the risks associated with overconsumption and accidental consumption, limits will be placed on the quantity of THC that will be permitted in cannabis products in the new classes, both in a discrete unit and in a single immediate container. Specifically:

- For **edible cannabis**, there will be a limit of 10 milligrams of THC³ per discrete unit and per immediate container. This means, for example, that a container could contain one discrete unit of edible cannabis that contains 10 milligrams of THC; or two discrete units that each contain 5 milligrams of THC.
- For **cannabis extracts**, as is currently the case for cannabis oil, there will be a limit of 10 milligrams of THC per discrete unit that is intended to be ingested or for nasal, rectal, or vaginal use, such as a capsule. In

du cannabis ou à l'étape finale du processus de production pendant laquelle les contaminants pourraient être introduits ou concentrés (c'est-à-dire sur les entrées de cannabis). Par exemple, si un extrait de cannabis est utilisé dans la production de cannabis pour usage topique, le transformateur autorisé aura la possibilité d'effectuer des essais sur l'extrait de cannabis ou sur la forme finale du cannabis pour usage topique. Cependant, en ce qui concerne le cannabis comestible, on devra effectuer des essais de contaminant sur les entrées de cannabis en vertu du Règlement modifié.

- En vertu du Règlement actuel, les niveaux de contaminants microbiens et chimiques doivent être dans les limites établies généralement pour les plantes médicinales. Toutefois, dans le Règlement modifié, ces limites devront être dans celles appropriées à l'usage auquel le produit est destiné (par exemple l'ingestion, l'inhalation).

Règles pour les produits des nouvelles catégories de cannabis

La partie 6 du Règlement établit les exigences générales ainsi que les règles qui s'appliquent à la production de produits du cannabis, par catégorie de cannabis. Étant donné qu'il n'existe actuellement aucune règle concernant les nouvelles catégories de cannabis, des modifications seront apportées à cette partie pour établir des règles pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique. Ces modifications incluent des limites de THC par portion (ou sous forme unitaire) ou par emballage (c'est-à-dire par contenant immédiat), et des règles relatives à la composition du produit et aux ingrédients.

Limites de THC

Afin de réduire les risques associés à la surconsommation et à la consommation accidentelle, des limites seront imposées sur la quantité de THC qui sera permise dans les produits du cannabis des nouvelles catégories dans chaque unité ou dans un seul contenant immédiat. De façon particulière :

- Pour le **cannabis comestible**, il y aura une limite de 10 mg de THC³ par unité et par contenant immédiat. Cela signifie, par exemple, qu'un contenant pourrait contenir une unité de cannabis comestible qui contient 10 mg de THC, ou deux unités dont chacune contient 5 mg de THC.
- Dans le cas des **extraits de cannabis**, comme c'est le cas actuellement pour l'huile de cannabis, il y aura une limite de 10 mg de THC par unité qui est destinée à être

³ Throughout the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS), any THC limit refers to the total quantity of both THC and THCA; or, in other words, the quantity of THC that the product could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC.

³ Dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR), toute limite de THC fait référence à la quantité totale de THC et d'ATHC; ou, en d'autres mots, la quantité de THC que le produit pourrait produire, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

addition, there will be a new limit of 1 000 milligrams (or 1 gram) of THC per immediate container. This means, for example, that a container could contain 100 capsules of an extract that each contain 10 milligrams of THC; or 200 capsules of an extract that each contain 5 milligrams of THC.

- For **cannabis topicals**, there will be a limit of no more than 1 000 milligrams (or 1 gram) of THC in an immediate container.

In addition, a lower possession limit and limit on the quantity of cannabis per package apply to any cannabis product that contains more than 3% THC by weight. Consistent with the Act and current Regulations (paragraph 108(f)), the maximum quantity of cannabis per package and public possession limit of 7.5 grams of cannabis (equivalent to 30 grams of dried cannabis) will apply to cannabis products that are edible cannabis, cannabis extracts, or cannabis topicals that contain more than 3% w/w THC (i.e. products that are considered “cannabis concentrates” for the purposes of Schedule 3 to the Act).

Establishing limits on the quantity of THC that will be allowed in the new classes of cannabis is considered a more effective means of addressing the risks of accidental consumption and overconsumption than establishing a maximum concentration of THC (or “potency”) that could be in a product.⁴

The precautionary limit of 10 milligrams of THC per container for edible cannabis aims to address the key public health risks associated with edible cannabis, including the risks of overconsumption and accidental consumption. The limit draws heavily on lessons learned from, and the limits established by, U.S. states that have legalized cannabis. It’s important to note that the 10-milligram limit does not represent a safe “dose” or standard “serving size” for THC, particularly for new and novice consumers. Everyone’s response to cannabis differs and can vary from one time to the next. For new and novice consumers, Health Canada advises that new consumers should choose an edible cannabis product that contains 2.5 milligrams of THC or less and wait to feel the full effects before consuming more. Health Canada will continue current efforts to

⁴ For example, a cannabis extract containing 90% THC w/w. Such a product contains approximately 900 milligrams of THC in 1 gram (1 000 milligrams) of the product. Thus, the maximum quantity that could be in a single container under the amended Regulations (i.e. 1 000 milligrams of THC) will be just over 1.1 grams of the product. In contrast, consider the theoretical scenario where an individual accidentally consumes a 50-gram chocolate bar containing 10% THC w/w. While the percentage of THC is nine times lower, that individual would be consuming five times more THC (5 grams, or 5 000 milligrams). The latter scenario will be prevented under the amended Regulations as the maximum quantity of THC that a chocolate bar could contain will be 10 milligrams.

ingérée ou à être utilisée par voie nasale, rectale ou vaginale, comme une capsule. De plus, il y aura une nouvelle limite de 1 000 mg (ou 1 g) de THC par contenant immédiat. Cela signifie par exemple qu’un contenant pourrait contenir 100 capsules d’un extrait dont chacune contient 10 mg de THC, ou 200 capsules d’un extrait dont chacune contient 5 mg de THC.

- Pour le **cannabis pour usage topique**, il y aura une limite de 1 000 mg (ou 1 g) de THC dans un contenant immédiat.

De plus, une limite de possession faible et une limite sur la quantité maximale de cannabis par emballage s’appliquent à un produit du cannabis qui contient plus de 3 % de THC au poids. Conformément à la Loi et à l’alinéa 108f) du Règlement actuel, la quantité maximale de cannabis par emballage et la limite de possession en public de 7,5 g de cannabis (l’équivalent de 30 g de cannabis séché) s’appliquera aux produits du cannabis qui sont du cannabis comestible, des extraits de cannabis ou du cannabis pour usage topique qui contiennent plus de 3 % p/p de THC (c’est-à-dire les produits qui sont considérés comme « cannabis sous forme d’un concentré » aux fins de l’annexe 3 de la Loi).

On considère qu’il est plus efficace d’établir des limites de THC qui seront permises dans les nouvelles catégories de cannabis pour aborder les risques de consommation accidentelle et de surconsommation que des concentrations maximales de THC (ou « puissance ») qui seront permises dans un produit.⁴

La limite de précaution de 10 mg de THC par contenant pour le cannabis comestible vise à aborder les risques principaux pour la santé publique associés au cannabis comestible, notamment les risques de surconsommation et de consommation accidentelle. La limite a été tirée des leçons apprises des États américains qui ont légalisé le cannabis et des limites qu’ils ont établies. Il est important de noter que la limite de 10 mg ne représente pas une dose sécuritaire ou portion standard de THC, particulièrement pour les nouveaux consommateurs. Les effets résultant de la consommation de cannabis sont propres à chacun et peuvent être différents d’une fois à l’autre. Pour les nouveaux consommateurs, Santé Canada recommande de choisir des produits du cannabis comestible qui contiennent au plus 2,5 mg de THC et d’attendre le plein

⁴ Par exemple, il faut prendre en considération un extrait de cannabis qui contient 90 % de THC p/p. Un tel produit contient approximativement 900 mg de THC en un gramme (1 000 mg) du produit. Par conséquent, la quantité maximale que pourrait contenir un seul contenant aux termes du Règlement actuel (c’est-à-dire 1 000 mg de THC) serait d’un peu plus de 1,1 g du produit. Par contre, dans le cas où un individu consommerait accidentellement une tablette de chocolat de 50 g qui contient 10 % de THC p/p, même si le pourcentage de THC est neuf fois plus faible, cet individu consommerait cinq fois plus de THC (5 g ou 5 000 mg). Le dernier cas sera évité aux termes du Règlement actuel puisqu’une tablette de chocolat contiendra au plus 10 mg.

develop public education messages and materials for Canadian consumers in collaboration with the provinces, territories, and other partners, to help them lower their risks should they choose to consume cannabis.

Product composition and ingredients

Currently, the Regulations do not permit the addition of anything other than cannabis to cannabis products (with the exception of cannabis oil, which may only contain the carrier oil and any additives necessary to preserve the quality and stability of the product). Consistent with the objective of enabling the legal cannabis industry to displace the illegal market, targeted amendments to the Regulations will permit a broader diversity of product forms for human use.

At the same time, consistent with the comprehensive public health approach to the Regulations, certain limits are important safeguards and will remain in place. For example, product forms that pose a greater risk to human health, such as cannabis products that are intended to be used in the area of the human eye (e.g. eye drops) or cannabis products that are intended to be used on damaged or broken skin or to penetrate the skin barrier by means other than by absorption (e.g. through the use of abrasives or needles) will continue to be prohibited. This does not mean, however, that all transdermal patches will be prohibited — under the amended Regulations, transdermal patches will be considered a cannabis topical.

The amended Regulations will establish the following “variability limits”⁵ for the quantity of THC and CBD in a cannabis product in the new classes of cannabis:

- For **edible cannabis**, if the total quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 5 mg, the product will be subject to a 15% variability limit (i.e. the container and any discrete units, if applicable, could not contain less than 85% of that amount, or more than 115% of that amount). If the quantity of THC or CBD that is displayed on the label is more than 2 mg but less than 5 mg, the variability limit will be 20%, and if the quantity of THC or CBD is less than 2 mg, the variability limit will be 25%.
- All **cannabis extracts** and **cannabis topicals** will be subject to a variability limit of 15%.

effet avant d’en consommer davantage. Santé Canada continuera de collaborer avec les provinces, les territoires et d’autres partenaires pour élaborer des messages et du matériel éducatifs pour les consommateurs canadiens afin de minimiser leurs risques s’ils choisissent de consommer du cannabis.

Composition et ingrédients des produits

À l’heure actuelle, le Règlement ne permet pas l’ajout d’autre chose que du cannabis aux produits du cannabis (sauf l’huile de cannabis qui ne peut contenir que l’huile de base et les additifs nécessaires pour conserver la qualité et la stabilité du produit). Conformément à l’objectif de permettre à l’industrie légale du cannabis de démanteler le marché illégal, des modifications ciblées seront apportées au Règlement pour permettre une plus grande diversité de formes de produits à usage humain.

En même temps, conformément à l’approche globale du Règlement en matière de santé publique, certaines limites constituent des mesures de protection importantes et demeureront en place. Par exemple, les formes de produits qui présentent un risque élevé pour la santé humaine, comme les produits du cannabis destinés à être utilisés dans la région de l’œil (par exemple les gouttes ophtalmiques) ou les produits du cannabis destinés à être utilisés sur la peau endommagée ou éraflée ou à pénétrer la barrière cutanée par des moyens autres que l’absorption (par exemple par l’utilisation d’abrasifs ou d’aiguilles), continueront d’être interdites. Cela ne signifie pas pour autant que tous les timbres transdermiques seront interdits. Aux termes du Règlement modifié, ceux-ci seront considérés comme du cannabis pour usage topique.

Le Règlement modifié établit les « limites de variabilité »⁵ suivantes pour la quantité de THC et de CBD dans les produits du cannabis des nouvelles catégories :

- Dans le cas du **cannabis comestible**, si la quantité totale de THC ou de CBD indiquée sur l’étiquette dépasse 5 mg, le produit sera assujéti à une limite de variabilité de 15 % (c’est-à-dire le contenant et les unités, le cas échéant, ne pourraient contenir moins de 85 % de cette quantité, ou plus de 115 % de cette quantité). Si la quantité de THC ou de CBD affichée sur l’étiquette est supérieure à 2 mg, mais inférieure à 5 mg, la limite de variabilité sera de 20 %, et si la quantité de THC ou de CBD est inférieure à 2 mg, la limite de variabilité sera de 25 %.
- Tous les **extraits de cannabis** et le **cannabis pour usage topique** seront assujéti à une limite de variabilité de 15 %.

⁵ The current Regulations do not set out variability limits with respect to the quantity of THC or CBD that can be found in dried or fresh cannabis, or cannabis oil, as compared with the quantity indicated on the label.

⁵ Le Règlement actuel ne renferme pas de limites de variabilité en ce qui concerne la quantité de THC ou de CBD que peut contenir le cannabis séché ou frais, ou l’huile de cannabis, comparativement à la quantité indiquée sur l’étiquette.

In addition, the amended Regulations will establish new rules for edible cannabis, cannabis extracts, cannabis topicals, and cannabis accessories that are cannabis products as described below.

A. *Edible cannabis*

All edible cannabis products will need to be shelf-stable (i.e. they must not require refrigeration or freezing).

Only food and food additives will be allowed to be used as ingredients in edible cannabis products, and the use of food additives will need to be in accordance with the limits and purposes that are prescribed for foods in the *Food and Drug Regulations* (FDR). Edible cannabis products will not be allowed to contain poisonous or harmful substances, nor will it be permitted to fortify edible cannabis with vitamins or mineral nutrients. Finally, the edible cannabis product must not contain anything that would be considered unsafe and would cause the sale of the edible cannabis product, if it was a food regulated under the *Food and Drugs Act* (FDA), to be prohibited. It will also be prohibited to use any food described in a Temporary Marketing Authorization Letter issued under the FDR as an ingredient in an edible cannabis product.

The use of meat products, poultry products and fish as ingredients in cannabis products will be generally prohibited. Because dried products pose a lower risk from a food safety perspective than raw products, an exception to this prohibition will be provided for dried meats, poultry or fish, provided they are obtained from a person who is authorized to produce such products under provincial or territorial laws or the SFCA, or has been imported in accordance with the SFCA, and that they have a water activity of 0.85 or less at a temperature of 22°C (plus or minus 2°C) at the time they are obtained. Furthermore, because of the increased risk of botulism associated with low-acid canned foods, the Regulations will prohibit the sale of edible cannabis products in a hermetically sealed container if any component of the edible cannabis has a pH above 4.6 and a water activity higher than 0.85 when the product is at a temperature of 22°C (plus or minus 2°C).

The use of ingredients containing naturally occurring caffeine will be permitted in edible cannabis products, provided the total amount of caffeine in each immediate container does not exceed 30 milligrams. This amendment will allow for the use of ingredients that contain naturally occurring caffeine, such as chocolate, tea, or coffee. The use of caffeine as a food additive will, however, be prohibited.

De plus, le Règlement modifié établira de nouvelles règles pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis, le cannabis pour usage topique et les accessoires décrits ci-après.

A. *Cannabis comestible*

Tous les produits du cannabis comestible devront être stables (c'est-à-dire qu'ils ne sont pas tenus d'être réfrigérés ni congelés).

Seuls les aliments et les additifs alimentaires pourront être utilisés comme ingrédients dans les produits du cannabis comestible, et l'utilisation d'additifs alimentaires devra être conforme aux limites et aux fins prescrites pour les aliments dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Les produits du cannabis comestible ne devront pas contenir de substances toxiques ou délétères, ni être enrichi de vitamines ou de minéraux nutritifs. Enfin, les produits du cannabis comestible ne doivent pas contenir quelque chose qui serait considéré comme dangereux et qui ferait en sorte que la vente des produits du cannabis comestible, s'ils étaient des aliments réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), serait interdite. De même, il sera également interdit d'utiliser tout aliment décrit dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du RAD comme ingrédient dans un produit du cannabis comestible.

L'utilisation de produits de viande, de produits de volaille et de poisson comme ingrédients dans les produits du cannabis sera généralement interdite. Étant donné que les produits séchés présentent un risque plus faible du point de vue de la salubrité des aliments que les produits crus, une exception à cette interdiction sera prévue pour les viandes, la volaille ou le poisson séchés, à condition qu'ils soient obtenus d'une personne autorisée à produire de tels produits en vertu des lois provinciales ou territoriales ou de la LSAC, ou qu'ils ont été importés conformément à la LSAC, et que l'activité de l'eau soit d'au plus 0,85 à une température de 22 °C (plus ou moins 2 °C) au moment où ils sont obtenus. De plus, en raison du risque accru de botulisme associé aux aliments en conserve à faible teneur en acide, le Règlement interdira la vente des produits du cannabis comestible dans un contenant hermétique si un composant du cannabis comestible a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85 lorsque le produit est à une température de 22 °C (plus ou moins 2 °C).

L'utilisation d'ingrédients contenant de la caféine d'origine naturelle sera permise dans les produits du cannabis comestible pourvu que la quantité totale de caféine dans chaque contenant immédiat ne dépasse pas 30 mg. Cette modification permettra l'utilisation d'ingrédients qui contiennent de la caféine d'origine naturelle, comme du chocolat, du thé ou du café. L'utilisation de la caféine comme additif alimentaire sera toutefois interdite.

Furthermore, the Regulations will allow for a small concentration of ethyl alcohol in edible cannabis products (that does not exceed 0.5% w/w), given that ethyl alcohol is often present as a by-product in fermented ingredients or products (e.g. vinegars).

B. Cannabis extracts

It will be permitted for cannabis extract products to contain flavouring agents in addition to one or more carrier substances and any substance necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product. The use of sugars, sweeteners, or sweetening agents as ingredients in cannabis extract products will not be allowed. Furthermore, the use of any ingredient listed in Column 1 of Schedule 2 to the *Tobacco and Vaping Products Act* (which is a list of ingredients that are prohibited in vaping products) would not be permitted in cannabis extract products, except if those ingredients and their level are naturally occurring in an ingredient used to produce the extract. For example, if the carrier oil used in a cannabis extract contains naturally occurring levels of vitamins, this would be permitted. Any ingredient, other than a flavouring agent, used in the preparation of a cannabis extract that is intended to be inhaled will need to comply with a standard set out in one of the publications referred to in Schedule B to the FDA (which is a list of official publications that set out standards, such as the *European Pharmacopoeia*).

The use of ethyl alcohol will be permitted in cannabis extract products that are intended to be ingested (such as tinctures). However, the Regulations will prescribe a maximum net weight per container of 7.5 g for all cannabis extract products that contain ethyl alcohol, and that this limit will apply regardless of the THC content of the product. As will be described under the “Packaging and labeling” section below, other controls will also apply to these products to address the risks associated with the co-use of alcohol and cannabis, as well as the risks associated with accidental consumption and overconsumption.

Cannabis extract products will not be allowed to contain, or have on them, anything that may cause injury to the health of the consumer when the product is used as intended or in a reasonably foreseeable way.

C. Cannabis topicals

Cannabis topical products will not be allowed to contain, or have on them, anything that may cause injury to the health of the consumer when the product is used as intended or in a reasonably foreseeable way. This requirement has been adapted from rules that apply to cosmetics under the *Food and Drugs Act*. Health Canada’s [Cosmetic Ingredient Hotlist](#) is an administrative tool that Health

De plus, le Règlement permettra une concentration faible d’alcool éthylique dans les produits du cannabis comestible (qui ne dépasse pas 0,5 % p/p), étant donné que l’alcool éthylique est souvent présent comme sous-produit dans les ingrédients ou les produits fermentés (par exemple les vinaigres).

B. Extraits de cannabis

Les produits d’extraits de cannabis pourront contenir des agents aromatisants en plus d’une ou de plusieurs substances de base et toute substance nécessaire pour maintenir la qualité ou la stabilité du produit du cannabis. L’utilisation de sucres, d’édulcorants ou d’agents édulcorants comme ingrédients de produits d’extrait de cannabis ne sera pas permise. De plus, l’utilisation de tout ingrédient figurant à la colonne 1 de l’annexe 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (liste des ingrédients interdits dans les produits de vapotage) sera interdite dans les produits d’extrait du cannabis, sauf si ces ingrédients et leur teneur d’origine naturelle dans un ingrédient sont utilisés pour produire l’extrait. Par exemple, il serait permis que l’huile de base d’un extrait de cannabis contienne une teneur d’origine naturelle de vitamines. Tout ingrédient, autre qu’un agent aromatisant, utilisé dans la préparation d’un extrait de cannabis destiné à être inhalé devra être conforme à une norme établie dans l’une des publications mentionnées à l’annexe B de la LAD (une liste de publications officielles qui établissent des normes, comme la *Pharmacopée Européenne*).

L’utilisation d’alcool éthylique sera permise dans les produits d’extrait de cannabis destinés à être ingérés (comme les teintures). Cependant, le Règlement exigera un poids net maximal par contenant de 7,5 g pour tous les produits d’extrait de cannabis qui contiennent de l’alcool éthylique, et que cette limite s’appliquera, peu importe la teneur en THC du produit. Comme le décrit la section « Emballage et étiquetage » ci-après, d’autres mesures de contrôle s’appliqueront également à ces produits pour aborder les risques associés à la coconsommation d’alcool et de cannabis, ainsi que les risques associés à la consommation accidentelle et à la surconsommation.

Les produits d’extrait de cannabis ne pourront pas contenir, y compris superficiellement, toute chose qui pourrait causer préjudice à la santé du consommateur qui l’utilise selon l’usage auquel il est destiné ou tout autre usage raisonnablement prévisible.

C. Cannabis pour usage topique

Il sera interdit que les produits du cannabis pour usage topique contiennent, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer préjudice à la santé du consommateur qui les utilise selon l’usage auquel ils sont destinés ou selon tout autre usage raisonnablement prévisible. Cette exigence a été adaptée à partir des règles qui s’appliquent aux cosmétiques en vertu de la *Loi sur les*

Canada uses to communicate that certain substances may be prohibited or restricted for use in cosmetics. Health Canada strongly encourages licensed processors to make use of the Hotlist when looking to determine whether a particular ingredient could pose a risk of injury to the health of the consumer when used in a cannabis topical product.

D. Cannabis accessories

Targeted amendments to the Regulations will be made to ensure that cannabis accessories that contain or are packaged with cannabis (i.e. a cannabis accessory that is a cannabis product) do not increase the potential for harm associated with cannabis products, and to establish dispensing limits for accessories containing or packaged with certain cannabis extracts.

More specifically:

- A cannabis accessory that is sold containing or packaged with cannabis (e.g. a pre-filled vaping cartridge) must not be contaminated.
- A cannabis accessory must not, through any means other than heating or combustion, alter or enhance the effects of the product, increase the potential for physical dependence on the product, or increase the toxicity of the cannabis product when used as intended or in a reasonably foreseeable way.⁶
- The maximum quantity of THC that could be dispensed per activation of a cannabis accessory containing or packaged with an extract that is intended to be ingested, or for nasal, rectal, or vaginal use (e.g. a spray bottle), will be 10 mg. This provision will operate in concert with the integrated dispensing mechanism, which is described in the “Amendments to packaging requirements” section below.

Promotion

Unless authorized under the Act, it is generally prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory, or any service related to cannabis, including by

- communicating information about its price or distribution;
- doing so in a manner that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons;

⁶ This same restriction will also apply to any ingredient in a cannabis product.

aliments et drogues. La [Liste critique des ingrédients de cosmétiques](#) de Santé Canada est un outil administratif qu'elle utilise pour communiquer que certaines substances peuvent être restreintes ou interdites dans les cosmétiques. Santé Canada encourage fortement les transformateurs autorisés à utiliser la Liste critique pour déterminer si un ingrédient peut présenter un risque de préjudice pour la santé des consommateurs lorsqu'il est utilisé dans un produit du cannabis pour usage topique.

D. Accessoires

Des modifications ciblées seront apportées au Règlement pour faire en sorte que les accessoires qui contiennent du cannabis ou qui sont emballés avec celui-ci (c'est-à-dire accessoire qui est un produit du cannabis) n'augmentent pas le risque de préjudice associé aux produits du cannabis et pour établir des limites de distribution pour les accessoires contenant certains extraits de cannabis ou qui sont emballés avec ceux-ci.

Plus précisément :

- Un accessoire contenant du cannabis ou emballé avec celui-ci (par exemple une cartouche de vapotage pré-remplie) qui est vendu ne doit pas être contaminé.
- Un accessoire ne doit pas, par des moyens autres que par le chauffage ou la combustion, altérer ou renforcer les effets du produit, augmenter le risque de dépendance physique à l'égard du produit ou accroître la toxicité du produit du cannabis lorsqu'il est utilisé selon l'usage auquel il est destiné ou selon tout autre usage raisonnablement prévisible.⁶
- La quantité maximale de THC qui pourrait être distribuée par activation d'un accessoire contenant un extrait, ou qui est emballé avec celui-ci, destiné à être ingéré, ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale (par exemple une bouteille de vaporisation) sera de 10 mg. Cette disposition s'appliquera au mécanisme de distribution intégré qui est décrit à la section « Modifications apportées aux exigences en matière d'emballage » ci-après.

Promotion

Sauf autorisation prévue sous le régime de la Loi, il est généralement interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, notamment :

- par la communication de renseignements sur leur prix ou leur distribution;
- d'une manière dont il existe des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait être attrayante pour les jeunes;

⁶ Cette même restriction s'appliquera également à tout ingrédient contenu dans un produit du cannabis.

- means of a testimonial or endorsement, however displayed or communicated;
- means of the depiction of a person, character or animal, whether real or fictional;
- presenting it or any of its brand elements in a manner that associates it or the brand element with, or evokes a positive or negative emotion about or image of, a way of life such as one that includes glamour, recreation, excitement, vitality, risk or daring.

Limited promotion of cannabis, cannabis accessories, and services related to cannabis can be permitted under the Act in specific circumstances, subject to all applicable prohibitions. For example, the Act provides for informational promotion and brand-preference promotion, provided the promotion is

- in a communication that is addressed and sent to an individual who is 18 years of age or older and is identified by name;
- in a place where young persons are not permitted by law;
- communicated by means of a telecommunication, where the person responsible for the content of the promotion has taken reasonable steps to ensure the promotion cannot be accessed by a young person;
- in a prescribed place; or
- done in a prescribed manner.

For more information on the promotion prohibitions in the Act, please see: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/laws-regulations/promotion-prohibitions.html>.

A new Part (Part 6.1) will be added to the *Cannabis Regulations* addressing promotion. This new Part will act in concert with the prohibitions on promotion set out in Part 1, Division 2 of the *Cannabis Act*. These new provisions have been added to

- address comments received from public health stakeholders with respect to the proposals to prohibit certain representations and associations on product packages and labels;
- limit the scope of certain exemptions to the general prohibition on the promotion of cannabis, cannabis accessories, and services related to cannabis as set out in the Act; and
- to facilitate compliance.

The draft regulations published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018, proposed that the amended

- au moyen d'attestations ou de témoignages, quelle que soit la façon dont ils sont exposés ou communiqués;
- au moyen de la représentation d'une personne, d'un personnage ou d'un animal, réel ou fictif;
- par leur présentation, ou celle de l'un de leurs éléments de marque d'une manière qui les associe à une façon de vivre — telle une façon de vivre intégrant notamment du prestige, des loisirs, de l'enthousiasme, de la vitalité, du risque ou de l'audace — ou qui évoque une émotion ou une image, positive ou négative, à l'égard d'une façon de vivre.

La promotion limitée du cannabis, des accessoires et des services liés au cannabis peut être autorisée en vertu de la Loi dans des circonstances particulières, sous réserve des interdictions applicables. Par exemple, la Loi prévoit la promotion informative et la promotion de marque, à condition que la promotion soit :

- dans des communications qui sont adressées et expédiées aux individus âgés de dix-huit ans ou plus qui sont identifiés par leur nom;
- dans des endroits dont l'accès est interdit aux jeunes par la loi;
- par un moyen de télécommunication, si la personne responsable du contenu de la promotion a pris des mesures raisonnables pour s'assurer que les jeunes ne puissent y accéder;
- dans un lieu prévu par règlement; ou
- selon les modalités prévues par règlement.

Pour obtenir plus de renseignements sur les interdictions relatives à la promotion prévues par la Loi, veuillez consulter la page Web suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/interdictions-promotion.html>.

Une nouvelle partie (partie 6.1) abordant la promotion sera ajoutée au *Règlement sur le cannabis*. Cette nouvelle partie agira de concert avec les interdictions concernant la promotion telles qu'elles sont énoncées à la partie 1, section 2 de la *Loi sur le cannabis*. Ces nouvelles dispositions ont été ajoutées pour :

- tenir compte des commentaires recueillis auprès des intervenants de la santé publique quant aux propositions d'interdire certaines représentations et associations sur les emballages et les étiquettes des produits;
- limiter l'étendue de certaines exemptions concernant l'interdiction générale de la promotion du cannabis, des accessoires et des services liés au cannabis prévues par la Loi;
- faciliter la conformité.

Le projet de règlement publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018 proposait que les

Regulations would prohibit certain representations and associations on products and their packages and labels (described further under *Packaging and Labelling*, below). In response to comments received during the consultation, the final regulations will extend these prohibitions to promotional activity, so that representations that will not be allowed on a product's packaging and labelling will equally not be allowed in promotions. Namely, this Part of the amended Regulations will prohibit representations in promotional activities pertaining to certain flavours in cannabis extracts; to health or cosmetic benefits⁷; to energy value and amount of certain nutrients; to special dietary requirements; to alcoholic beverages and tobacco and vaping products. These prohibitions and restrictions on representations will not apply with respect to prescription drugs containing cannabis or combination products.

Part 6.1 of the amended Regulations will specify that the limited promotion permitted in a place where young persons are not permitted by law may not be audible or visible from outside the place, as the intent is to ensure that such promotions are not accessible to young persons.

Subsection 17(6) of the *Cannabis Act* includes an exception to the general prohibition on promotion, which permits the promotion of cannabis, a cannabis accessory, or a service related to cannabis by displaying a brand element (e.g. a logo or brand name) on certain "things," subject to the Regulations and any applicable prohibition. This exception permits the display of brand elements on "things" such as t-shirts and hats. The amended Regulations will specify that, in promotion authorized under subsection 17(6) of the Act, only one brand element may appear on the "thing", subject to the applicable restrictions and prohibitions. The amended Regulations will also establish a maximum size limit of 300 cm² for that brand element, as well as a maximum height of 4 cm for any text (i.e. letters, characters, or numbers) within the brand element. The intent of these restrictions is to reduce the impact of the promotion authorized under this provision.

The amended Regulations will also clarify that, for the purposes of subsection 17(6), "a thing that is associated with young persons" includes any thing that is in a public place frequented mainly by young persons (e.g. a public playground) and any thing that is visible from such a place.

modifications apportées au Règlement interdisent certaines représentations et associations sur les produits et leurs emballages et étiquettes (décrites ci-après sous la rubrique *Emballage et étiquetage*). À la suite des commentaires reçus durant la consultation, nous élargirons ces interdictions aux activités de promotion pour que les représentations qui ne pourront pas être apposées sur l'emballage et l'étiquette d'un produit ne seront pas permises dans des activités de promotion. Notamment, les modifications apportées à cette partie du Règlement interdiront les représentations dans les activités promotionnelles relatives à certains arômes, aux avantages sur la santé et au plan cosmétique,⁷ à la valeur énergétique et à la teneur de certains éléments nutritifs, à des besoins alimentaires particuliers, aux boissons alcoolisées, et aux produits du tabac et de vapotage. Ces interdictions et restrictions sur les représentations ne s'appliqueront pas aux drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou aux produits mixtes.

La partie 6.1 ajoutée au Règlement indiquera que la promotion permise dans des endroits dont l'accès est interdit aux jeunes par la Loi ne doit pas être entendue ou vue de l'extérieur, puisque l'intention est de veiller à ce que de telles promotions ne soient pas accessibles aux jeunes.

Le paragraphe 17(6) de la *Loi sur le cannabis* inclut une exception à l'interdiction générale de la promotion, qui permet la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis en affichant un élément de marque (par exemple un logo ou le nom commercial) sur certaines « choses », sous réserve du Règlement et de toute interdiction applicable. Cette exception permet l'affichage d'éléments de marque sur des « choses » comme les t-shirts et les chapeaux. Le Règlement modifié indiquera que, en ce qui concerne la promotion autorisée en vertu du paragraphe 17(6) de la Loi, un seul élément de marque peut figurer sur la « chose », sous réserve des restrictions et interdictions applicables. De plus, le Règlement modifié établira une taille maximale de 300 cm² pour cet élément de marque, ainsi qu'une hauteur maximale de 4 cm pour tout texte (c'est-à-dire toute lettre, tout caractère ou tout nombre) à l'intérieur de l'élément de marque. L'intention de ces restrictions est de réduire l'incidence de la promotion autorisée sous cette disposition.

Le Règlement modifié indiquera que, aux fins du paragraphe 17(6), « une chose qui est associée aux jeunes » inclut toute chose qui se trouve dans un lieu public principalement fréquenté par des jeunes (par exemple un terrain de jeu public) et toute chose qui est visible à partir d'un tel lieu.

⁷ The prohibition on representations pertaining to health or cosmetic benefits will not apply to licensed medical devices.

⁷ Les interdictions sur les représentations concernant les avantages sur la santé et au plan cosmétique ne s'appliqueront pas aux instruments médicaux autorisés.

Packaging and labelling

Part 7 of the Regulations sets out requirements that apply to cannabis products packaged and labelled for sale at the retail level. These packaging and labelling requirements aim to protect the health of young persons by restricting their access to cannabis and to protect young persons and others from inducements to use cannabis. The requirements also help to promote informed consumer choice and encourage the safe handling and storage of cannabis.

The amended Regulations will maintain the core plain packaging and labelling requirements that currently apply to all cannabis products, such as the standardized cannabis symbol, health warning messages (which will be updated, as will be described further under *Instrument Choice*, below), THC and CBD quantity or concentration, and child-resistant packaging.

Mandatory label information — all classes of cannabis products

Currently, the Regulations require that the concentration of THC and CBD in dried or fresh cannabis (that is not in discrete units) be expressed as a percentage (%), and that the concentration of THC and CBD in cannabis oil be expressed in milligrams per millilitre (mg/ml). The amended Regulations will modify these requirements for all classes of cannabis in order to standardize the display of the amount of THC and CBD. This will allow consumers to better compare across various cannabis products and make more informed decisions. Specifically, the amended Regulations will establish the following requirements:

- For dried or fresh cannabis and cannabis extracts that are in discrete units and intended to be inhaled or for cannabis extracts that are not in discrete units, THC and CBD concentration must be expressed in milligrams per gram (mg/g).
- For cannabis extracts that are in discrete units and not intended to be inhaled and for edible cannabis, the quantity of THC and CBD must be expressed in milligrams. In addition, for any cannabis extract in a container with an integrated dispensing mechanism, the quantity of THC and CBD per activation must be indicated in milligrams (mg).
- For cannabis topicals, the amount of THC and CBD can be expressed as either milligrams per gram (concentration) or milligrams (quantity).

In all cases, the net weight of the product must be represented in grams, with the exception of beverages, where

Emballage et étiquetage

La partie 7 du Règlement établit les exigences qui s'appliquent aux produits du cannabis emballés et étiquetés pour la vente au détail. Ces exigences en matière d'emballage et d'étiquetage visent à protéger la santé des jeunes en limitant leur accès au cannabis et à protéger les jeunes et les autres personnes contre les incitations à consommer du cannabis. Les exigences aident également à promouvoir le choix éclairé des consommateurs et à encourager la manipulation et l'entreposage sécuritaires du cannabis.

Le Règlement modifié maintiendra les exigences fondamentales en matière d'emballage et d'étiquetage neutres qui s'appliquent déjà à tous les produits du cannabis, comme le symbole normalisé du cannabis, les mises en garde (qui seront mises à jour et qui sont décrites plus bas dans le *Choix de l'instrument*), la quantité ou concentration en THC et en CBD, et l'emballage à l'épreuve des enfants.

Renseignements obligatoires sur les étiquettes — toutes les catégories de produits du cannabis

À l'heure actuelle, le Règlement exige que la concentration de THC et de CBD dans le cannabis séché ou le cannabis frais (qui n'est pas en unités) soit exprimée en pourcentage (%) et que la concentration de THC et de CBD présente dans l'huile de cannabis soit exprimée en milligrammes par millilitre (mg/ml). Les modifications apportées au Règlement établiront ces exigences pour toutes les catégories de cannabis pour normaliser l'affichage de la quantité de THC et de CBD. Cela permettra aux consommateurs de mieux comparer les divers produits du cannabis et de prendre des décisions éclairées. Plus précisément, les modifications apportées au Règlement établiront les exigences suivantes :

- Pour le cannabis séché ou le cannabis frais et les extraits de cannabis sous forme unitaire qui sont destinés à être inhalés ou pour les extraits de cannabis qui ne sont pas sous forme unitaire, la concentration de THC et de CBD doit être exprimée en milligrammes par gramme (mg/g).
- Pour les extraits de cannabis sous forme unitaire et qui ne sont pas destinés à être inhalés et pour le cannabis comestible, la quantité de THC et de CBD doit être exprimée en milligrammes. De plus, pour tout extrait de cannabis dans un contenant qui comporte un mécanisme de distribution intégré, la quantité de THC et de CBD par activation doit être indiquée en milligrammes (mg).
- Pour le cannabis pour usage topique, la quantité de THC et de CBD peut être indiquée soit en milligrammes par gramme (concentration) ou en milligrammes (quantité).

Dans tous les cas, le poids net du produit doit être représenté en grammes, à l'exception des breuvages, où le

the volume must be represented in millilitres. Nothing would preclude licensed processors from expressing THC and CBD amounts in additional, alternate formats [such as the percentage (%) of THC and CBD], on product labels. However, these alternate formats could not replace the required format, and could only be in addition to the required information.

The amended Regulations will require labels for all cannabis products (except dried cannabis and cannabis plants) to indicate the product's equivalency to grams of dried cannabis. This will provide a new tool for consumers and law enforcement to determine whether an individual is in compliance with the federal public possession limit of 30 grams of dried cannabis "or equivalent" (where equivalency is determined in accordance with subsection 2(4) and Schedule 3 to the Act).

The current Regulations allow for one brand element, other than a brand name, to appear on the label of cannabis products, provided that brand element meets certain requirements. One of those requirements is that the surface area of the brand element must be smaller than or equal to the surface area of the standardized cannabis symbol. However, for products containing 10 ppm THC or less, such as pure CBD oil, there is no requirement for the standardized cannabis symbol to appear on the product label. For products with 10 ppm or less, the amended Regulations will specify that the brand element must be smaller than or equal to 25% of the principal display panel, and must be smaller than or equal to the area within the border of the health warning message that appears on the label.

For the new classes of cannabis, the new labelling requirements will take effect immediately upon coming into force of the amended Regulations. For existing classes of cannabis, the amended Regulations will provide a 12-month transition period within which licensed processors can adjust their packaging and labelling practices to comply with the new requirements. As well, dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants, and cannabis seeds packaged and labelled in accordance with the current Regulations prior to the end of the 12-month transition period may continue to be sold indefinitely by authorized provincial and territorial sellers and federally licensed sellers of cannabis for medical purposes.

Mandatory label information — new classes of cannabis products

Under the amended Regulations, the following label requirements will apply to the new classes of cannabis and to cannabis accessories containing those classes of cannabis.

volume doit être représenté en millilitres. Rien n'empêcherait les transformateurs autorisés d'exprimer la quantité de THC et de CBD dans des formats différents [comme le pourcentage (%) de THC et de CBD] sur les étiquettes d'un produit. Cependant, ces formats différents ne pourraient pas remplacer le format requis, et pourraient seulement être compléments aux renseignements requis.

Le Règlement modifié exigera que les étiquettes de tous les produits du cannabis (sauf le cannabis séché et les plantes de cannabis) indiquent l'équivalence à la quantité de cannabis séché, en grammes. Ce nouvel outil aidera les consommateurs et les agents de l'application de la loi à déterminer si un individu respecte la limite fédérale de possession en public de 30 g de cannabis séché « ou l'équivalent » [où l'équivalence est déterminée conformément au paragraphe 2(4) et à l'annexe 3 de la Loi].

Le Règlement actuel permet qu'un élément de marque, autre qu'un nom commercial, apparaisse sur l'étiquette des produits du cannabis, pourvu que celui-ci satisfasse à certaines exigences. Une de ces exigences est que la superficie de l'élément de marque doit être inférieure ou égale à celle du symbole normalisé du cannabis. Cependant, en ce qui concerne les produits contenant au plus 10 ppm de THC, comme l'huile de CBD pure, aucune exigence n'exige que le symbole normalisé du cannabis figure sur l'étiquette du produit. Pour les produits d'au plus 10 ppm, les modifications apportées au Règlement indiqueront que l'élément de marque doit être inférieur ou égal à 25 % de l'espace principal, et doit être inférieur ou égal à la surface de la zone de la mise en garde qui apparaît sur l'étiquette.

Pour les nouvelles catégories de cannabis, les nouvelles exigences d'étiquetage prendront effet dès que le Règlement modifié entrera en vigueur. Pour les catégories de cannabis actuelles, les modifications apportées au Règlement permettront une période de transition de 12 mois pour que les transformateurs autorisés puissent adapter leurs pratiques d'emballage et d'étiquetage pour satisfaire aux nouvelles exigences. De plus, le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis, et les graines de cannabis emballés et étiquetés conformément au Règlement actuel avant la fin de la période de transition de 12 mois pourront être vendus pendant une période indéterminée par les vendeurs autorisés par les provinces et les territoires et les titulaires d'une licence fédérale de vente de cannabis à des fins médicales.

Renseignements obligatoires sur les étiquettes — nouvelles catégories de produits du cannabis

Aux termes du Règlement modifié, les exigences en matière d'étiquetage s'appliqueront à toutes les nouvelles catégories de cannabis et aux accessoires contenant les produits de ces catégories de cannabis.

A. *Edible cannabis*

Consistent with requirements that apply to food under the FDR, the following will be required on the label of edible cannabis products, in addition to the current labelling requirements, which apply to all cannabis products:

- a list of ingredients;
- the common name of the cannabis product;
- an indication of the source of an allergen or gluten, or that sulphites have been added to the product (alternatively, this information could appear as part of the ingredient list);
- a “durable life date” (more commonly known as a “best-before date”) would need to appear on the label of edible cannabis having a durable life of 90 days or less; and
- a cannabis-specific nutrition facts table (NFT).

The cannabis-specific NFT has been modelled on the standard format NFT for pre-packaged food, incorporating the display of the energy value of the product (i.e. calories) as well as the amounts of the 12 core nutrients and, in some cases, the percent daily value (% DV), on a “per container” basis. The font size, font type, leading and spacing of the cannabis-specific NFT is consistent with other labelling requirements for cannabis products. The requirement will allow consumers to make informed choices based on this information. Specific requirements pertaining to the presentation of the NFT will be set out in the *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis*, published on the Government of Canada’s website.

B. *Cannabis extracts*

In addition to the current labelling requirements that apply to all cannabis products, a list of ingredients, the identity of the cannabis product in terms of its common name or function, and a list of allergens will be required on the label of cannabis extracts, as well as the intended use of the product (e.g. “for vaping”). For cannabis extracts in a container with an integrated dispensing mechanism, the quantity of THC and CBD per activation (in milligrams) will also be required to appear on the label.

C. *Cannabis topicals*

In addition to the current labelling requirements that apply to all cannabis products, a list of ingredients, the identity of the cannabis product in terms of its common

A. *Cannabis comestible*

Conformément aux exigences qui s’appliquent aux aliments en vertu du RAD, les renseignements suivants devront figurer sur l’étiquette des produits du cannabis comestible, en plus des exigences actuelles en matière d’étiquetage, qui s’appliquent à tous les produits du cannabis :

- une liste des ingrédients;
- le nom usuel du produit du cannabis;
- une indication de la source d’un allergène ou de gluten ou du fait que des sulfites ont été ajoutés au produit (sinon, cette information pourrait figurer dans la liste des ingrédients);
- une « date limite de conservation » (communément appelée « date de péremption »), devrait figurer sur l’étiquette du cannabis comestible qui a une limite de conservation d’au plus 90 jours;
- un tableau de la valeur nutritive (TVN) propre au cannabis.

Le TVN propre au cannabis a été modelé sur le format standard du TVN pour les aliments préemballés, en incorporant l’affichage de la valeur énergétique du produit (c’est-à-dire les calories) ainsi que les quantités des 12 éléments nutritifs de base et, dans certains cas, le pourcentage de valeur quotidienne (% VQ), sur une base « par contenant ». La taille de la police de caractères, le type de police, le début et l’espacement du TVN propre au cannabis sont compatibles avec d’autres exigences d’étiquetage pour les produits du cannabis. L’exigence permettra aux consommateurs de faire des choix éclairés en fonction de cette information. Des exigences particulières sur la présentation du TVN seront énoncées dans le *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive pour le cannabis comestible* sur le site Web du gouvernement du Canada.

B. *Extraits de cannabis*

En plus des exigences actuelles en matière d’étiquetage qui s’appliquent à tous les produits du cannabis, on exigera qu’une liste des ingrédients, l’identité du produit du cannabis en fonction de son nom usuel ou de sa fonction et une liste des allergènes figurent sur l’étiquette des extraits de cannabis, ainsi que l’usage envisagé du produit (par exemple « pour vapotage »). On exigera également que la quantité de THC et de CBD par activation (en milligrammes) figure sur l’étiquette des extraits de cannabis dans des contenants munis d’un mécanisme de distribution intégré.

C. *Cannabis pour usage topique*

En plus des exigences actuelles en matière d’étiquetage qui s’appliquent à tous les produits du cannabis, on exigera qu’une liste des ingrédients, l’identité du produit du

name or function, as well as the intended use of the product (e.g. “apply to skin”) will need to appear on the label of all cannabis topicals.

D. Standardized cannabis symbol on vaping products and wrappers

Currently, the Regulations require the standardized cannabis symbol to appear on the label of cannabis products that contain more than 10 parts per million (ppm) THC (equivalent to 10 micrograms per gram). The Regulations will be amended to also require the display of the standardized cannabis symbol on any cannabis accessory that contains a cannabis extract product that is intended to be inhaled and that contains more than 10 ppm THC. For example, this will require vaping devices or vaping cartridges that contain a cannabis extract with THC to have the symbol directly on the device or cartridge. In addition, the standardized cannabis symbol will need to be clearly and prominently displayed on the exterior surface of any wrapper that is in direct contact with a cannabis product that contains more than 10 ppm THC.

Reducing inducements to consume cannabis, including consumption of cannabis by young persons

Consistent with the objective, as set out in section 7 of the *Cannabis Act*, to “protect young persons and others from inducements to use cannabis,” the amended Regulations will prohibit the following representations on all product packages and labels:

- Representations regarding health benefits, including those that are currently permitted on food, such as “a healthy diet low in saturated and trans fat may reduce the risk of heart disease,” or “oat fibre helps lower cholesterol” (all classes of cannabis).
- Representations regarding cosmetic benefits, such as “reduces the appearance of wrinkles” or “softens skin” (all classes of cannabis).
- All representations that associate a cannabis product (including its brand element) with an alcoholic beverage or a tobacco product or a vaping product. For example, it will be prohibited to use terms related to alcoholic beverages, such as “beer” or “wine”, on cannabis products. It would similarly be prohibited for the logo of a company that manufactures alcoholic beverages or tobacco or vaping products to be used on a cannabis product if that logo could associate the cannabis with the alcoholic beverage, tobacco product, or vaping product. In addition to reducing inducements to use cannabis, this prohibition is felt to be necessary given the known health risks associated with the concurrent use of alcohol and cannabis, or nicotine/tobacco and cannabis (all classes of cannabis).

cannabis en fonction de son nom usuel ou de sa fonction, ainsi que l’usage envisagé du produit (par exemple « s’applique à la peau ») figurent sur l’étiquette de tout cannabis pour usage topique.

D. Symbole normalisé de cannabis sur les produits de vapotage et les matériaux d’enveloppement

Le Règlement actuel exige que le symbole normalisé du cannabis figure sur l’étiquette des produits du cannabis qui contiennent plus de 10 parties par million (ppm) de THC (soit l’équivalent de 10 microgrammes par gramme). Le Règlement sera modifié pour exiger également l’affichage du symbole normalisé du cannabis sur tout accessoire contenant un produit d’extrait de cannabis destiné à être inhalé et qui contient plus de 10 ppm de THC. Par exemple, cela exigera que le symbole soit directement apposé sur un dispositif ou une cartouche de vapotage renfermant un extrait de cannabis qui contient du THC. En outre, le symbole normalisé du cannabis devra être affiché clairement et bien en vue sur la surface extérieure de matériau d’enveloppement qui est en contact direct avec un produit du cannabis qui contient plus de 10 ppm de THC.

Réduire les incitations à consommer du cannabis, notamment la consommation de cannabis par les jeunes

Conformément à l’objectif énoncé à l’article 7 de la *Loi sur le cannabis* de « préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l’usage du cannabis », le Règlement modifié interdira les représentations suivantes sur les emballages et les étiquettes de tous les produits :

- Les représentations relatives aux avantages pour la santé, y compris celles qui sont actuellement autorisées sur les aliments, comme « une alimentation saine faible en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur » ou « les fibres d’avoine contribuent à réduire le cholestérol » (toutes les catégories de cannabis).
- Les représentations relatives aux avantages au plan cosmétique, comme « réduit l’apparence des rides » ou « adoucit la peau » (toutes les catégories de cannabis).
- Toutes les représentations qui associent un produit du cannabis (y compris son élément de marque) à une boisson alcoolisée ou à un produit du tabac ou un produit de vapotage. Par exemple, il sera interdit d’utiliser des termes liés aux boissons alcoolisées, comme « bière » ou « vin », sur les produits du cannabis. De la même manière, il serait interdit pour une entreprise qui fabrique des boissons alcoolisées ou des produits du tabac ou de vapotage d’utiliser son logo sur un produit du cannabis si ce logo pouvait associer le cannabis aux boissons alcoolisées, aux produits du tabac ou aux produits de vapotage. En plus de réduire les incitations à consommer du cannabis, cette interdiction est jugée

- Energy value and nutrient content representations that go beyond those permitted in the list of ingredients and cannabis-specific NFT, including those that are currently permitted on food, such as “high source of fibre” or “low-fat,” or additional information pertaining to the vitamin or mineral content of the product (edible cannabis).
- The representation of edible cannabis as a suitable means of meeting the particular dietary requirements of an individual, or the dietary requirements of young persons. For example, it will be prohibited to say that edible cannabis is suitable for the particular dietary requirements of a person with diabetes, or as part of a low-calorie diet (edible cannabis).
- Representations that could create the impression that a cannabis extract contains certain flavours that are appealing to youth, such as dessert or confectionery flavours, consistent with rules that apply to vaping products under the *Tobacco and Vaping Products Act* (cannabis extracts).

The prohibitions on representations described above will be in addition to prohibitions on the sale of cannabis products or cannabis accessories that have an appearance, shape or other attribute or function that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons, as well as the promotion, packaging and labelling of cannabis in a manner that could be considered reasonably appealing to young persons. As well, the Act specifically prohibits the package or label of a cannabis product or cannabis accessory to set out a testimonial or endorsement; depict a person, character or animal (whether real or fictional); associate the cannabis, the accessory, or one of the brand elements with a particular lifestyle; or to contain any false, misleading, or deceptive information.

The Regulations require the company name and email address of the licensed cultivator or processor that manufactured the product to appear on the label of that product (subject to specific requirements on size and format, consistent with the plain packaging approach set out in the Regulations). The amended Regulations will contain new provisions which provide that compliance with this provision does not constitute a contravention of the packaging and labelling requirements set out in sections 26 and 27 of the Act. This will provide, for example, that a company named after a person does not contravene the prohibition against depicting a person on a package or label, simply by displaying their company name as required. It is

nécessaire étant donné les risques connus pour la santé associés à la consommation simultanée d’alcool et de cannabis, ou de nicotine ou de tabac et de cannabis (toutes les catégories de cannabis).

- La valeur énergétique et les représentations relatives à la teneur en éléments nutritifs qui vont au-delà de celles permises dans la liste des ingrédients et du TVN propre au cannabis, y compris celles qui sont actuellement permises sur les aliments, comme « source élevée de fibres » ou « faible en gras », ou les renseignements supplémentaires concernant la teneur en vitamines ou en minéraux du produit (cannabis comestible).
- La représentation du cannabis comestible comme moyen approprié de satisfaire les besoins alimentaires particuliers d’un individu ou les besoins alimentaires des jeunes. Par exemple, il sera interdit de dire que le cannabis comestible convient aux besoins alimentaires particuliers d’une personne atteinte de diabète ou qu’il fait partie d’un régime à faible teneur en calories (cannabis comestible).
- Les représentations qui pourraient créer l’impression qu’un extrait de cannabis contient certains arômes qui attirent les jeunes, comme les saveurs de desserts ou de confiserie, conformément aux règles qui s’appliquent aux produits de vapotage en vertu de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (extraits de cannabis).

Les interdictions relatives aux représentations décrites ci-dessus s’ajouteront aux interdictions sur la vente de produits du cannabis ou d’accessoires s’il y a des motifs raisonnables de croire que sa forme, son apparence, ou une autre de ses propriétés ou fonctions pourrait être attrayante pour les jeunes, ainsi que la promotion, l’emballage et l’étiquetage du cannabis d’une manière qui pourrait raisonnablement être considérée comme attrayante pour les jeunes. De plus, la Loi interdit particulièrement l’emballage ou l’étiquetage de produits du cannabis ou d’accessoires qui énoncent un témoignage ou une attestation; qui représentent une personne, un personnage ou un animal (réel ou fictif); qui associent le cannabis, l’accessoire ou l’un de leurs éléments de marque à un mode de vie particulier; ou qui contiennent des renseignements faux ou trompeurs.

Le Règlement exige que le nom d’entreprise et l’adresse électronique du cultivateur ou du transformateur autorisé qui fabrique le produit figurent sur son étiquette (sous réserve des exigences particulières sur la taille et le format, conformément à l’approche sur l’emballage neutre énoncée dans le Règlement). Le Règlement modifié renfermera de nouvelles dispositions qui prévoient que le respect de cette disposition ne constitue pas une infraction aux exigences en matière d’emballage et d’étiquetage énoncées aux articles 26 et 27 de la Loi. Par exemple, une entreprise portant le nom d’une personne ne contrevient pas à l’interdiction de représenter une personne sur l’emballage ou l’étiquette, simplement en affichant leur nom

important to note that this provision applies only to packaging and labelling (and not to promotion) and to a company name and email address (and not to other brand elements, such as a company logo).

Amendments to packaging requirements

The current plain packaging requirements for all cannabis products will be maintained, including the requirement for child-resistant packaging, with minor adjustments. First, an exception to the current prohibition on the use of a naturally occurring metallic colour on the external surface of an immediate container that is made of metal will be provided, which will allow for the use of containers such as metal beverage cans. Second, the exterior surface of any container in which a cannabis product is packaged will no longer need to have a matte finish, given that this requirement is incompatible with both the use of metal containers and the allowance for the use of peel-back and accordion labels, which is described further below. Both of these changes will facilitate compliance and provide additional flexibility for regulated parties.

Moreover, the following specific additions and adjustments to the Regulations will be made to account for the new classes of cannabis:

- The immediate container of cannabis extracts that are not in discrete units will need to be designed in such a way that the extract could not easily be poured, or drunk directly from the container (thereby mitigating the risk of accidental consumption). For extracts in liquid form that are not intended to be inhaled and that contain at least 10 mg of THC, the immediate container will need to contain an integrated dispensing mechanism (e.g. a metered spray) that dispenses no more than 10 mg of THC, unless the extract is in the form of discrete units (such as a capsule).
- There will be a new requirement to use “food-grade” packaging (i.e. packaging that meets requirements set out in the FDR and the SFCR for food) for the immediate container of edible cannabis and for any wrappers of edible cannabis and cannabis extracts intended to be ingested.
- The co-packaging of cannabis and food will be prohibited, as will the co-packaging of more than one class of cannabis in the same exterior container.
- Multi-packs of edible cannabis, including beverages, will be permitted, provided the total quantity of THC in the multi-pack does not exceed 10 milligrams, and the total amount of cannabis in the multi-pack does not exceed the public possession limit of 30 grams of dried cannabis or equivalent. This allowance creates consistency within the edible class and is intended to

d’entreprise tel qu’il est requis. Il est important de prendre note que cette disposition s’applique uniquement à l’emballage et à l’étiquetage (et non à la promotion) et à un nom d’entreprise et à une adresse électronique (et non à d’autres éléments de marque, comme un logo d’entreprise).

Modifications apportées aux exigences en matière d’emballage

Les exigences actuelles d’emballage neutre pour tous les produits du cannabis seront maintenues, y compris l’exigence d’emballage protège-enfants, en y faisant des modifications mineures. Premièrement, une exception à l’interdiction actuelle sur l’utilisation d’une couleur métallique naturelle sur la surface extérieure d’un contenant immédiat fait en métal sera ajoutée, ce qui permettra l’utilisation de cannettes de boisson en métal. Deuxièmement, la surface extérieure de tout contenant dans lequel un produit du cannabis est emballé n’a plus besoin d’avoir un fini mat, étant donné que cette exigence est incompatible avec l’utilisation des contenants en métal et l’autorisation d’utiliser des étiquettes pelables et en accordéon qui est décrite ci-après. Ces deux modifications faciliteront la conformité et donneront plus de souplesse aux parties réglementées.

En outre, les modifications et ajouts particuliers suivants seront apportés au Règlement pour tenir compte des nouvelles catégories de cannabis :

- Le contenant immédiat d’extraits de cannabis qui ne sont pas sous forme unitaire devrait être conçu de manière qu’il ne soit pas facile de verser l’extrait ou de le boire directement du contenant (ce qui atténuerait le risque de consommation accidentelle). Pour les extraits à l’état liquide qui ne sont pas destinés à être inhalés et qui contiennent au moins 10 mg de THC, le contenant immédiat devra contenir un mécanisme de distribution intégré (par exemple un vaporisant dosé) qui distribue au plus 10 mg de THC à moins que l’extrait ne soit dans des unités (comme une capsule).
- Il y aura une nouvelle exigence d’utiliser un « emballage de catégorie alimentaire » (c’est-à-dire un emballage qui satisfait à certaines exigences énoncées dans le RAD et le RSAC pour les aliments) pour le contenant immédiat de cannabis comestible et pour tout matériau d’enveloppement de cannabis comestible et d’extraits de cannabis destinés à être ingérés.
- Le conditionnement commun du cannabis et d’aliments sera interdit, tout comme celui de plus d’une catégorie de cannabis dans le même contenant extérieur.
- Les emballages multiples de cannabis comestible, y compris les boissons, seront autorisés, à condition que la quantité totale de THC dans l’emballage multiple ne dépasse pas 10 mg, et la quantité totale de cannabis dans l’emballage multiple ne doit pas dépasser la limite

facilitate the availability of edible cannabis products in servings that contain lower quantities of THC (i.e. less than 10 milligrams), consistent with the public health objectives of the Act and Regulations. Notwithstanding the allowance for multi-packs, the amended Regulations will specify that the properties of the edible cannabis in each immediate container must be consistent, thereby precluding the sale of sampler packs.

The use of pressurized containers will be permitted, thereby allowing for carbonated beverages and cannabis accessories such as metered-dose inhalers.

As described under the “THC limits” section above, limits will be placed on the quantity of THC that can be in an immediate container of a cannabis product (e.g. 10 mg of THC per container of edible cannabis, 1 000 mg of THC per container for cannabis extracts and topicals). In addition, the following new maximum weight or volume will apply to cannabis extract products:

- 7.5 g maximum weight for all cannabis extracts that contain ethyl alcohol and are intended to be ingested (irrespective of the quantity of THC in that product); and
- 90 mL for all liquid cannabis extracts.

This is in addition to the maximum package size of 7.5 g that will apply to all “cannabis concentrates,” by virtue of paragraph 108(f) of the current Regulations.

Labelling allowances to provide for smaller containers

Currently, the Regulations set out prescriptive display rules and plain packaging requirements that do not allow for the use of expanded panels on containers (such as peel-back and accordion labels), tags, or package inserts. To accommodate smaller containers, and based in part on feedback from regulated parties, the provinces and territories, and consumers, the amended Regulations will enable the use of expanded panels and alternative display formats for certain required information when the immediate container is too small to otherwise accommodate all required information on the exterior display surface. Tags and package inserts will continue to not be permitted.

The cannabis health warning messages, standardized cannabis symbol and information pertaining to the THC and CBD content of the product will always be required on the exterior display surface, regardless of the size of the

de possession dans un lieu public de 30 g de cannabis séché ou l'équivalent. Cette autorisation crée une cohérence dans la catégorie du cannabis comestible et a pour but de faciliter la disponibilité des produits du cannabis comestible par portion qui contiennent une faible quantité de THC (c'est-à-dire moins de 10 mg), conformément aux objectifs en matière de santé publique de la Loi et du Règlement. Nonobstant l'autorisation des emballages multiples, le Règlement modifié précisera que les propriétés du cannabis comestible dans chaque contenant immédiat doivent être les mêmes, ce qui préviendrait la vente d'échantillonneurs.

L'utilisation des contenants sous pression sera autorisée, ce qui permettrait l'utilisation des boissons gazeuses et des accessoires comme les aérosols-doseurs.

Comme il est décrit à la section « Limites de THC » ci-dessus, un certain nombre de limites sur la quantité de THC qui peut se trouver dans un contenant immédiat d'un produit du cannabis (par exemple 10 mg de THC par contenant de cannabis comestible, 1 000 mg de THC par contenant d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique). De plus, la nouvelle limite de poids ou de volume suivante s'appliquera aux produits d'extrait de cannabis :

- 7,5 g est le poids maximal pour tous les extraits de cannabis qui contiennent de l'alcool éthylique et qui sont destinés à être ingérés (indépendamment de la quantité de THC dans ce produit);
- 90 ml pour tous les extraits de cannabis liquide.

Cela est en plus de la taille maximale d'emballage de 7,5 g qui s'appliquera à tout « cannabis sous forme d'un concentré », visée à l'alinéa 108f) du Règlement actuel.

Autorisation d'étiquetage sur les petits contenants

À l'heure actuelle, le Règlement établit des règles d'affichage normatives et des exigences d'emballage neutre qui ne permettent pas l'utilisation de panneaux élargis sur les étiquettes (comme les panneaux pelables et en accordéon), les étiquettes volantes ou les encarts. Pour accommoder les petits contenants et compte tenu en partie des commentaires des parties réglementées, des provinces et des territoires, et des consommateurs, les modifications apportées au Règlement permettront l'utilisation de panneaux élargis et d'autres formats d'affichage pour certains renseignements requis lorsque le contenant immédiat est trop petit pour recevoir toute l'information requise sur la surface d'affichage extérieure. Les étiquettes volantes et les encarts seront toujours interdits.

Les mises en garde sur le cannabis, le symbole normalisé du cannabis et l'information relative à la teneur en THC et en CBD du produit seront toujours exigés sur la surface d'affichage extérieure, peu importe la taille du contenant.

container. However, there will be the option for required information such as the packaging date, recommended storage conditions, the list of ingredients, and the NFT, as well as any non-required information that a processor volunteers to display on the label, to be displayed on a panel. Brand elements appearing on the exterior display surface will need to be smaller than or the same size as the minimum size of the standardized cannabis symbol (i.e. 1.27 cm by 1.27 cm), or a type size of 7 points or smaller if the brand element is text only, and no brand elements will be allowed on the panel.

These amendments are considered to be necessary given the restrictions on the package sizes (e.g. the maximum package size of 7.5 g for cannabis extracts containing ethyl alcohol), and also in light of the new labelling requirements that increase the amount of required information (e.g. the NFT for edible cannabis).

Drugs containing cannabis

Part 8 and Part 9 of the Regulations set out rules for drugs containing cannabis and medical devices containing cannabis or that are intended to be used with cannabis. No major changes will be made to these parts of the Regulations.

Minor amendments to Part 8 will be made that will remove the requirement to hold a drug establishment licence (DEL) under the FDR in order to be eligible to apply for a cannabis drug licence. This change will be made because a small number of limited activities with drugs do not require a DEL (e.g. the sale and importation of a drug for use in clinical trials in humans). The grounds for refusal of a cannabis drug licence will be amended to include the applicant not holding a DEL at the proposed site, if one is required under the FDR, and the suspension or cancellation of an applicant's DEL, if one is required under the FDR, at the proposed site. Similarly, the grounds for suspension or revocation of a cannabis drug licence will be amended to clarify that the suspension or revocation of a DEL will only be grounds for suspension or revocation in cases where a DEL is required under the FDR.

Importation and exportation of cannabis

Part 10 of the Regulations deals with the importation and exportation of cannabis. As set out in the *Cannabis Act*, the import and export of cannabis is permitted only for medical or scientific purposes, or in respect of industrial hemp. No major changes will be made to this part of the Regulations. Each importation and exportation of cannabis will continue to require a permit issued by the

Cependant, il y aura l'option pour les renseignements requis comme la date d'emballage, les conditions d'entreposage recommandées, la liste des ingrédients et le TVN, ainsi que toute information non requise qu'un transformateur désire afficher sur l'étiquette, à être affichés sur un panneau. Les éléments de marque apparaissant sur l'affichage extérieur devront être plus petits ou de la même taille que la taille minimale du symbole normalisé du cannabis (c'est-à-dire 1,27 cm sur 1,27 cm), ou d'une taille maximale de 7 points si l'élément de marque n'est que du texte, et aucun élément de marque ne sera autorisé sur le panneau.

Ces modifications sont jugées nécessaires compte tenu des restrictions sur les tailles des emballages (par exemple la taille maximale d'emballage de 7,5 g les extraits de cannabis contenant de l'alcool éthylique), et aussi à la lumière des nouvelles exigences d'étiquetage qui augmentent la quantité de renseignements exigés (par exemple le TVN pour le cannabis comestible).

Drogues contenant du cannabis

Les parties 8 et 9 du Règlement établissent les règles applicables aux drogues contenant du cannabis et aux instruments médicaux contenant du cannabis ou destinés à être utilisés avec du cannabis. Aucune modification majeure ne sera apportée à ces parties du Règlement.

Des modifications mineures à la partie 8 seront apportées pour retirer l'exigence de détenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) en vertu du RAD afin d'être admissible pour faire la demande d'une licence de drogue de cannabis. Ce changement sera effectué parce qu'un petit nombre d'activités limitées avec des drogues n'exigent pas de LEPP (par exemple la vente et l'importation d'une drogue pour utilisation dans des essais cliniques sur des humains). Les motifs de refus d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis seront modifiés de façon à inclure le demandeur qui n'est pas titulaire d'une LEPP au lieu proposé, si une telle licence est requise en vertu du RAD, et la suspension ou l'annulation de la LEPP d'un demandeur, si elle est requise en vertu du RAD, au lieu proposé. De même, les motifs de suspension ou de révocation d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis seront modifiés pour préciser que la suspension ou la révocation d'une LEPP ne sera un motif de suspension ou de révocation que dans les cas où une LEPP est requise en vertu du RAD.

Importation et exportation du cannabis

La partie 10 du Règlement porte sur l'importation et l'exportation de cannabis. Comme le prévoit la *Loi sur le cannabis*, l'importation et l'exportation de cannabis ne sont permises qu'à des fins médicales ou scientifiques, ou à l'égard du chanvre industriel. Aucune modification majeure ne sera effectuée à cette partie du Règlement. Chaque importation et exportation de cannabis

Minister. The following minor change will be made: whereas import and export permits must currently set out “**the** description of the cannabis,” they will now set out “**a** description of the cannabis.”

Record keeping

Record-keeping requirements are set out in Part 11 of the Regulations.

Record-keeping requirements that currently apply to cannabis oil (as set out in section 225) will be amended to apply to edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.

Additionally, subsection 231(1) of the Regulations will be amended to clarify that for each lot or batch of cannabis sold or exported, a document must be retained demonstrating that the cannabis meets the requirements set out in both Part 5 and Part 6 of the Regulations (as opposed to just Part 5, as is currently the case).

In addition to current record-keeping requirements, the following new requirements will be made:

- Records will need to be kept pertaining to ingredients used in the production of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.⁸ In particular, the following records pertaining to ingredients will need to be kept by licensed processors:
 - the name and business address of the person who supplied the ingredient, if applicable;
 - the date the ingredient was obtained or produced by the licence holder;
 - a description of the ingredient, including its name (or, if applicable, its chemical name, common name, International Nomenclature Cosmetic Ingredient [INCI] name, and Chemical Abstracts Service [CAS] registry number); and
 - a lot code or other unique identifier, if applicable.
- For cannabis extracts, a record must be kept regarding the purpose of each ingredient (e.g. carrier substance, flavouring agent), as well as a description of the flavour of the product, if applicable.
- A record will need to be kept regarding every investigation undertaken by a QAP, including any proactive investigation of a possible risk of injury to human health or in response to a complaint received in respect of the quality of the cannabis. This record will also need

⁸ The requirement would apply only to ingredients that are required to appear on the list of ingredients on the label, and not to ingredients (e.g. food additives) that may be used in the preparation of the cannabis product, but would not be present in the final form of the product.

continuera d'exiger un permis délivré par le ministre. Une modification mineure sera effectuée : même si les permis d'importation et d'exportation doivent actuellement préciser « **la** description du cannabis », ils énonceront maintenant « **une** description du cannabis ».

Tenue de dossiers

Les exigences relatives à la tenue de dossiers sont énoncées à la partie 11 du Règlement.

Les exigences en matière de tenue de dossiers qui s'appliquent actuellement à l'huile de cannabis (selon l'article 225) seront modifiées pour s'appliquer au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique.

De plus, le paragraphe 231(1) du Règlement sera modifié pour clarifier que pour chaque lot ou lot de production de cannabis vendu ou exporté, un document doit être conservé qui démontre que le cannabis satisfait aux exigences énoncées dans les parties 5 et 6 du Règlement (par opposition à la partie 5 seulement, comme c'est actuellement le cas).

En plus des exigences actuelles en matière de tenue de dossiers, les nouvelles exigences suivantes seront requises :

- Il faudra tenir des dossiers sur les ingrédients utilisés dans la production de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique.⁸ Notamment, les dossiers suivants relatifs aux ingrédients seront conservés par les transformateurs autorisés :
 - le nom et l'adresse du lieu de travail de la personne qui a fourni l'ingrédient, le cas échéant;
 - la date à laquelle l'ingrédient a été obtenu ou produit par le titulaire de licence;
 - une description de l'ingrédient, y compris son nom (ou, le cas échéant, ses nom chimique, nom usuel, nom de la nomenclature internationale d'ingrédients cosmétiques [INCI] et numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [CAS]);
 - un code de lot ou un autre identificateur unique, s'il y a lieu.
- Pour les extraits de cannabis, un dossier qui renferme le rôle de chaque ingrédient (par exemple la substance de base, l'agent aromatisant) ainsi qu'une description de la saveur du produit doit être conservé, le cas échéant.
- Il faudra tenir un dossier qui fait état de toute enquête ou de tout examen effectués par un PAQ, y compris

⁸ L'exigence ne s'appliquerait qu'aux ingrédients qui doivent figurer sur la liste des ingrédients sur l'étiquette, et non aux ingrédients (par exemple les additifs alimentaires) qui peuvent être utilisés dans la préparation du produit du cannabis, mais qui ne seraient pas présents dans la forme finale du produit.

to indicate any measures taken in response.

- Licence holders (all classes of cannabis, except plants and seeds) will be required to keep a record of any information that is obtained through testing that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis product. Currently, licence holders are only required to keep a record of the quantity or concentration of THC, THCA, CBD, and CBDA. However, testing methodologies typically generate a more complete phytocannabinoid and terpene profile. Where this additional information exists, licence holders will be required to keep a record of it.

All of the above records will need to be kept for a period of two years, consistent with the retention periods for most existing record-keeping requirements (adverse reaction reports must be kept for 25 years).

Reporting

Reporting requirements are set out in both Part 12 of the Regulations and the *Cannabis Tracking System Order*.

No changes will be made to Part 12 of the Regulations. The *Cannabis Tracking System Order* will be replaced with a new Order to include the new classes of cannabis. This new ministerial order will also come into force on October 17, 2019. The Cannabis Tracking and Licensing System, a public-facing web application that enables the submission of monthly tracking reports, as well as new licence applications, requests for licence amendments and renewals, will also be updated.

Test kits

No changes will be made to Part 13 of the Regulations, which deals with test kits.

Access to cannabis for medical purposes

No changes will be made to Part 14 of the Regulations, which enables access to cannabis for medical purposes, aside from minor wording changes to align language in this Part with other Parts of the Regulations. Patients who have the authorization of their health-care practitioner and who are registered with the Minister or a federally licensed seller will benefit from the comprehensive range of new cannabis products that will be enabled through the

toute enquête ou tout examen proactifs sur un risque possible de préjudice à la santé humaine ou en réponse à une plainte reçue au sujet de la qualité du cannabis. Ce dossier devra également indiquer les mesures prises en réponse.

- Les titulaires de licence (toutes les catégories de cannabis, sauf les plantes et les graines) seront tenus de conserver un registre de tous les renseignements obtenus au moyen d'essais qui se rapportent à la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes du produit du cannabis. À l'heure actuelle, les titulaires de licence ne sont responsables que de tenir un registre de la quantité ou de la concentration de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD. Toutefois, les méthodes d'essais génèrent généralement un profil de phytocannabinoïde et de terpène plus complet. Lorsque ces renseignements supplémentaires existent, les titulaires de licence seront tenus de les conserver.

Tous les dossiers mentionnés ci-dessus devront être conservés pendant une période de deux ans, conformément avec les périodes de conservation pour la plupart des exigences en matière de tenue de dossiers (les rapports sur les réactions indésirables doivent être conservés pendant 25 ans).

Rapports

Les exigences en matière de rapports sont énoncées dans la partie 12 du Règlement et dans l'*Arrêté concernant le système de suivi du cannabis*.

Aucune modification ne sera apportée à la partie 12 du Règlement. L'*Arrêté concernant le système de suivi du cannabis* sera remplacé par un nouvel arrêté pour inclure les nouvelles catégories de cannabis. Ce nouvel arrêté ministériel entra en vigueur le 17 octobre 2019. Le Système de suivi du cannabis et de demande de licence, une application Web destinée au public qui permet la soumission mensuelle des rapports de suivi, ainsi que les nouvelles demandes de licence, les demandes de modifications et de renouvellements de licence seront également mis à jour.

Nécessaires d'essai

Aucune modification ne sera apportée à la partie 13 du Règlement, qui porte sur les nécessaires d'essai.

Accès au cannabis à des fins médicales

Aucune modification ne sera apportée à la partie 14 du Règlement, qui autorise l'accès au cannabis à des fins médicales, mis à part des modifications mineures de formulations pour ajuster le langage de cette partie avec d'autres parties du Règlement. Les patients qui ont l'autorisation de leur praticien de la santé et qui sont inscrits auprès du ministre ou d'un vendeur titulaire d'une licence fédérale bénéficieront de la gamme complète de nouveaux

amendments to the Regulations, including several alternatives to smoking cannabis.

Transitional provisions

A 12-month transition period will be provided for activities in relation to cannabis oil. During this 12-month transition period, cannabis oil can continue to be sold as a class of cannabis (by federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and sellers), subject to the current rules as they apply to cannabis oil. For example, cannabis oil products will continue to be subject to the limit of 10 milligrams of THC per discrete unit, but the new limit of 1 000 milligrams of THC per container will not apply to cannabis oil during this transition period. Twelve months following the coming into force of the amended Regulations, cannabis oil will be deleted as a class of cannabis under Schedule 4 to the Act. The transitional provisions will also necessitate that the document that is currently incorporated by reference as part of the *Cannabis Regulations*,⁹ entitled *Limits for Residual Solvents in Cannabis Products*, remain on the Government of Canada's website for a period of 12 months. These solvent limits will continue to apply to cannabis oil during the 12-month transition period.

Additionally, a 12-month transition period for dried or fresh cannabis will be provided in relation to microbial and chemical contaminants (i.e. for a 12-month period, microbial and chemical contaminants could remain within established limits for herbal medicines, rather than within limits appropriate for the intended use of the product, as described under the "Testing" section above).¹⁰

As noted above, labelling requirements for the new classes of cannabis will take effect immediately upon coming into force of the amended Regulations. This means that products in the new classes would need to be labelled with the new *Cannabis Health Warning Messages*, that the THC and CBD content would need to be expressed in either milligrams per gram (mg/g) or milligrams (mg), and that the product label would need to set out the equivalence of the product to grams of dried cannabis.

For existing classes of cannabis, a 12-month transition period will be provided for licensed cultivators and processors to modify their packaging and labelling practices with respect to the health warning messages, the THC/CBD content, and the equivalence of the product to grams of dried cannabis. That said, the sale to consumers of dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants, and

produits du cannabis qui seront autorisés par les modifications au Règlement, y compris plusieurs solutions de rechange au cannabis fumé.

Dispositions transitoires

Une période de transition de 12 mois sera prévue pour les activités relatives à l'huile de cannabis. Au cours de cette période de transition de 12 mois, l'huile de cannabis peut continuer d'être vendue comme une catégorie de cannabis (par les titulaires de licence fédérale et les distributeurs et vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires) sous réserve des règles actuelles qui s'appliquent à l'huile de cannabis. Par exemple, les produits à base d'huile de cannabis continueront d'être assujettis à la limite de 10 mg de THC par unité, mais la nouvelle limite de 1 000 mg de THC par contenant ne s'appliquera pas à l'huile de cannabis au cours de cette période de transition. Douze mois après l'entrée en vigueur du Règlement modifié, l'huile de cannabis sera retirée en tant que catégorie de cannabis de l'annexe 4 de la Loi. Les dispositions transitoires nécessiteront également que le document actuellement intégré par renvoi au *Règlement sur le cannabis*⁹ intitulé *Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis*, demeure sur le site Web du gouvernement du Canada pour une période de 12 mois. Ces limites de solvant continueront de s'appliquer à l'huile de cannabis durant la période de transition de 12 mois.

De plus, une période de transition de 12 mois pour le cannabis séché et frais par rapport aux contaminants microbiens et chimiques (c'est-à-dire que pendant une période de 12 mois, les contaminants microbiens et chimiques pourraient rester dans les limites établies pour les plantes médicinales plutôt que dans les limites appropriées à l'usage auquel est destiné le produit, tel qu'il est décrit dans la section « Essais » plus haut)¹⁰.

Comme il a été mentionné précédemment, les exigences en matière d'étiquetage pour les nouvelles catégories de cannabis prendront effet dès que le Règlement modifié entrera en vigueur. Cela signifie que sur les étiquettes des produits des nouvelles catégories devraient figurer les *Mises en garde sur le cannabis*, la teneur en THC et en CBD exprimé en milligrammes par gramme (mg/g) ou en milligrammes (mg) et l'équivalence du produit du cannabis séché en grammes.

En ce qui concerne les catégories actuelles de cannabis, une période de transition de 12 mois sera allouée aux cultivateurs et transformateurs autorisés pour modifier leurs pratiques d'emballage et d'étiquetage en ce qui concerne les mises en garde, la teneur de THC et de CBD et l'équivalence du produit du cannabis en grammes. Cependant, la vente aux consommateurs du cannabis

⁹ As they read immediately before the day on which the amended Regulations come into force.

¹⁰ In both cases, these limits are set out in Schedule B to the FDA.

⁹ Dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du Règlement modifié.

¹⁰ Dans les deux cas, ces limites sont visées dans l'annexe B de la LAD.

cannabis seeds packaged and labelled under the current Regulations will be allowed indefinitely, to allow for the sale of any products packaged and labelled prior to the end of the transition period.

It is anticipated that licensed processors may wish to begin producing products within the new classes in advance of the coming into force of the amended Regulations (and in advance of their licence being amended to permit them to sell these new products). The transitional provisions clarify that it will be prohibited for a licence holder to sell, distribute, or export products in the new classes that was produced, packaged, labelled, stored, sampled, and tested prior to October 17, 2019, unless, at the time those activities were carried out, the applicable requirements set out in Parts 5 (good production practices), 6 (products) and 11 (record keeping) of the amended Regulations were met.¹¹ Furthermore, the Quality Assurance Person will need to have the necessary qualifications (i.e. training, experience, and technical knowledge) applicable to the class of cannabis they are producing during this period of time, or in the event that the QAP does not have the requisite training, experience and technical knowledge that are applicable to edible cannabis, the licensed processor would need to retain the services of another individual with the necessary qualifications.

Coming into force

The amended Regulations will come into force on October 17, 2019.

Also on October 17, 2019, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 to the Act, and Schedule 4 will be further amended to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” and to add “edible cannabis,” “cannabis extracts,” and “cannabis topicals.”

Amendments to Schedule 3

Schedule 3 to the Act (*Equivalent Amounts*) is used to determine, for example, how many grams of fresh cannabis would be equivalent to 30 grams of dried cannabis, for the purposes of determining the maximum amount of cannabis that an adult can legally possess in a public place.

Currently, both “cannabis solid concentrates” and “cannabis non-solid concentrates” are listed in Schedule 3. In both cases, the quantity that is deemed equivalent to 1 gram of dried cannabis is the same (i.e. 0.25 grams). To simplify Schedule 3, this Order will delete these two

séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis, et des graines de cannabis emballés et étiquetés en vertu du Règlement actuel sera autorisée pour une durée indéterminée, pour permettre la vente de tous produits emballés et étiquetés avant la fin de la période de transition.

Il est prévu que les transformateurs autorisés puissent vouloir commencer la production de produits des nouvelles catégories avant l'entrée en vigueur du Règlement modifié (et avant que leur licence soit modifiée pour qu'ils aient l'autorisation de vendre ces nouveaux produits). Les dispositions transitoires clarifient qu'il sera interdit aux titulaires de licence de vendre, de distribuer ou d'exporter des produits appartenant aux nouvelles catégories qui ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés et ont fait l'objet d'essais avant le 17 octobre 2019, à moins que, au moment où les activités ont été exercées, les exigences applicables énoncées aux parties 5 (Bonnes pratiques de production), 6 (Produits) et 11 (Tenue de dossiers) respectent le Règlement modifié¹¹. En outre, le PAQ devra posséder les qualifications nécessaires (c'est-à-dire la formation, l'expérience et les connaissances techniques) selon la catégorie de cannabis qu'il produit pendant cette période, ou dans la mesure où le PAQ n'a pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires qui sont applicables au cannabis comestible, le transformateur autorisé devra retenir les services d'une autre personne qui possède les qualifications requises.

Entrée en vigueur

Le Règlement modifié entrera en vigueur le 17 octobre 2019.

De plus, le 17 octobre 2019, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » seront ajoutées à l'annexe 4 de la Loi et l'annexe 4 sera modifiée pour retirer les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » et pour ajouter « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique ».

Modifications apportées à l'annexe 3

L'annexe 3 de la Loi (*Quantités équivalentes*) sert à déterminer, par exemple, la quantité de grammes de cannabis frais qui équivaldrait à 30 g de cannabis séché pour déterminer la quantité maximale de cannabis qu'un adulte peut légalement posséder dans un lieu public.

À l'heure actuelle, les catégories « cannabis sous forme d'un concentré solide » et « cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas solide » sont énumérées à l'annexe 3. Dans les deux cas, la quantité qui est considérée comme équivalente à 1 g de cannabis séché est la même

¹¹ Even though the amended Regulations would not yet be in force at the time those activities took place.

¹¹ Même si les modifications au Règlement ne seraient pas encore en vigueur au moment où les activités ont eu lieu.

categories and add a single category known as “cannabis concentrates.” The term “cannabis concentrates” will be defined in the Regulations as “a substance that has a maximum yield percentage of greater than 3% w/w of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC.” This new term will replace the current definitions of “cannabis solid concentrates” and “cannabis non-solid concentrates” in the Regulations.

Regulatory development

Consultations

The development of the amended Regulations, as well as the current Regulations, has been informed by

1. the work of the Task Force on Cannabis Legalization and Regulation;
2. parliamentary study of Bill C-45, the *Cannabis Act*;
3. consultations supporting the development of the current Regulations; and
4. a 60-day public consultation on proposed amendments to the Regulations.

In developing these Regulations, Health Canada also considered the experience of U.S. jurisdictions that have legalized and regulated access to cannabis, as well as ongoing feedback received from regulated parties and other stakeholders.

Task Force on Cannabis Legalization and Regulation

The Task Force on Cannabis Legalization and Regulation was formed in June 2016 with a mandate to consult broadly with Canadians and to provide advice on the design of a new legislative and regulatory framework for cannabis in Canada. In its final report, *A Framework for the Legalization and Regulation of Cannabis in Canada*, the Task Force made 85 recommendations, including a number of recommendations specific to regulating edible cannabis and cannabis extracts, including extracts containing a higher concentration of THC.

Specifically with respect to edible cannabis, the Task Force recommended that

- any product deemed to be appealing to children, including products that resemble or mimic familiar food items, or that are packaged to look like candy, should be prohibited;
- packaging be implemented with standardized, single servings, as well as a standardized cannabis symbol;

(c'est-à-dire 0,25 g). Pour simplifier l'annexe 3, le présent décret retirera ces deux catégories et ajoutera une seule catégorie appelée « cannabis sous forme d'un concentré ». Le terme « cannabis sous forme d'un concentré » sera défini dans le Règlement comme une « substance dont le rendement de THC est supérieur à 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC ». Ce nouveau terme remplacera les définitions actuelles de « cannabis sous forme d'un concentré solide » et « cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas un solide » dans le Règlement.

Élaboration de la réglementation

Consultations

L'élaboration du Règlement modifié, ainsi que du Règlement actuel a été fondée sur les éléments suivants :

1. les travaux exécutés par le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis;
2. l'étude parlementaire du projet de loi C-45, la *Loi sur le cannabis*;
3. Les consultations à l'appui de l'élaboration du Règlement actuel;
4. une consultation publique de 60 jours sur les modifications proposées au Règlement.

En élaborant le présent règlement, Santé Canada a également tenu compte de l'expérience des compétences américaines qui ont légalisé et réglementé l'accès au cannabis, ainsi que de la rétroaction continue reçue des parties réglementées et des autres intervenants.

Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis

Le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis a été mis sur pied en juin 2016 et avait pour mandat de consulter à grande échelle les Canadiens et de fournir des conseils sur la conception d'un nouveau cadre législatif et réglementaire pour le cannabis au Canada. Dans son rapport final intitulé *Un cadre pour la légalisation et la réglementation du cannabis au Canada*, le Groupe de travail a formulé 85 recommandations, dont un certain nombre de recommandations visant la réglementation du cannabis comestible et des extraits de cannabis, y compris les extraits à forte concentration de THC.

Particulièrement en ce qui concerne le cannabis comestible, le Groupe de travail a recommandé ce qui suit :

- tout produit jugé attrayant pour les enfants, y compris les produits qui ressemblent ou imitent des produits alimentaires familiers, ou qui sont emballés comme des bonbons, devrait être interdit;
- l'emballage doit comporter une portion individuelle normalisée ainsi qu'un symbole normalisé du cannabis;

- a maximum quantity of THC per serving be established, both on a per-serving and a per-product basis;
- mixed products be prohibited (for example, cannabis-infused alcoholic beverages, or cannabis products with tobacco, nicotine or caffeine); and
- labelling requirements that apply to food and beverage products should also apply to edible cannabis.

With respect to cannabis extracts containing higher concentrations of THC, the Task Force recommended that

- regulatory oversight be provided in order to minimize the risks associated with the illegal production of such products (for example, the use of highly combustible solvents, such as butane, and potentially toxic solvents such as naphtha, which can be used to extract THC);
- strategies be developed to encourage consumption of less potent cannabis;
- all cannabis products be required to include labels identifying levels of THC and CBD;
- a flexible legislative and regulatory framework be enabled at the federal level, that could adapt to new evidence and establish rules for limits on THC or other components; and
- the Government of Canada develop and implement factual public education strategies to inform Canadians about the risks of problematic use and to provide guidance on lower-risk use.

Parliamentary study of Bill C-45

During Parliamentary consideration and debate on Bill C-45, the *Cannabis Act*, the question of whether these new classes of cannabis should be permitted under the legal framework was the subject of considerable debate. Among those who supported their inclusion in the legal framework, there was debate as to whether these products should be legally available immediately upon coming into force of the Act, or whether their legal sale should be enabled within a certain timeframe. Ultimately, the House of Commons amended the Act to authorize the legal sale of “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” no later than 12 months following the coming into force of the *Cannabis Act*.

During the debate in the Senate, some Senators expressed concern regarding the inclusion of cannabis products with a higher concentration of THC in the legal framework, given the greater health risks associated with such products. While there was some discussion of imposing a limit

- une quantité maximale de THC par portion et par produit doit être établie;
- les produits mélangés doivent être interdits (par exemple les boissons alcoolisées contenant du cannabis ou les produits du cannabis contenant du tabac, de la nicotine ou de la caféine);
- les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux produits alimentaires et aux boissons devraient également s'appliquer au cannabis comestible.

En ce qui concerne les extraits de cannabis contenant une forte concentration de THC, le Groupe de travail a recommandé ce qui suit :

- assurer une surveillance réglementaire pour réduire au minimum les risques associés à la production illégale de tels produits (par exemple l'utilisation de solvants très combustibles, comme le butane, et de solvants potentiellement toxiques, comme le naphthe, qui peuvent être utilisés pour extraire du THC);
- élaborer des stratégies pour encourager la consommation de cannabis à faible puissance;
- exiger que tous les produits du cannabis comprennent des étiquettes sur lesquelles figurent les teneurs en THC et en CBD;
- mettre en place un cadre législatif et réglementaire souple à l'échelle fédérale, qui pourrait s'adapter aux nouvelles données probantes et fixer des règles pour les limites de THC ou d'autres composants;
- le gouvernement du Canada doit élaborer et mettre en œuvre des stratégies factuelles d'éducation du public pour informer les Canadiens sur les risques liés à la consommation problématique et pour fournir une orientation sur la consommation à faible risque.

Examen parlementaire du projet de loi C-45

Au cours de l'examen parlementaire et du débat sur le projet de loi C-45, la *Loi sur le cannabis*, la question portant sur l'autorisation de ces nouvelles catégories de cannabis en vertu du cadre juridique a fait l'objet d'un débat important. Parmi ceux qui ont appuyé leur inclusion dans le cadre juridique, il y a eu un débat à savoir si ces produits devraient être offerts légalement dès l'entrée en vigueur de la Loi ou si leur vente légale devrait être autorisée dans un certain délai. En fin de compte, la Chambre des communes a modifié la Loi pour autoriser la vente légale de « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et de « cannabis sous forme d'un concentré » au plus tard 12 mois après la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*.

Au cours du débat au Sénat, certains sénateurs ont exprimé des préoccupations à l'égard de l'inclusion de produits du cannabis à forte concentration de THC dans le cadre juridique, étant donné les risques importants pour la santé associés à ces produits. Même s'il a été question

on THC, no such amendments were made to the legislation.

Consultations supporting the development of the current Regulations

On November 21, 2017, Health Canada launched a 60-day public consultation to solicit public input and views on a proposed approach to developing regulations to support the coming into force of the *Cannabis Act*. To support the consultation, Health Canada published a detailed consultation paper entitled *Proposed Approach to the Regulation of Cannabis*. The consultation paper outlined a comprehensive series of regulatory proposals to help achieve the Government's public health and public safety goals of restricting youth access to cannabis, minimizing the harms of cannabis use, and preventing criminals and organized crime from profiting from the illegal production, distribution and sale of cannabis.

During the 60-day public comment period, Health Canada received more than 3 200 responses to an online questionnaire and 450 written submissions. Targeted consultations were also undertaken with interested parties, such as the provinces and territories, Indigenous governments and representative organizations, the cannabis industry (including both existing and prospective licensees), public health organizations, and patients and patient advocates. In total, 192 interested parties participated in the in-person round tables, and 343 interested parties participated in webinars. In addition, Health Canada held both multi-lateral and bilateral meetings with representatives of all 13 provinces and territories, as well as a series of focused meetings with First Nations, Inuit, and Métis, to seek their feedback on the proposed regulatory approach.

On March 19, 2018, Health Canada published a report entitled *Summary of Comments Received During the Public Consultation*. In addition to highlighting areas where changes were being considered to the regulatory proposals, this document also provided advance notice of certain regulatory requirements — in particular those pertaining to the plain packaging and labelling of cannabis products.

A majority of those who responded to the November 2017 consultation paper indicated that the industry must be able to offer the same diversity of products that are available in the illegal market in order to be able to successfully displace the illegal market, and suggested that a broader range of products would provide alternatives to smoking cannabis. Many respondents felt that vaping products in particular should have been permitted through the first phase of the *Cannabis Regulations*.

d'imposer une limite de THC, aucune modification n'a été apportée à la Loi à cet égard.

Consultations à l'appui de l'élaboration du Règlement actuel

Le 21 novembre 2017, Santé Canada a lancé une consultation publique de 60 jours afin de demander les commentaires et les points de vue du public sur une approche proposée à l'élaboration de règlements pour appuyer l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*. Pour appuyer la consultation, Santé Canada a publié un document de consultation détaillé intitulé *Approche proposée en matière de la réglementation du cannabis*. Le document de consultation décrivait une série complète de propositions réglementaires visant à aider le gouvernement à atteindre ses objectifs en matière de santé et de sécurité publiques, à savoir restreindre l'accès des jeunes au cannabis, réduire au minimum les effets négatifs de la consommation de cannabis et empêcher les criminels et le crime organisé de tirer profit de la production, de la distribution et de la vente illégales de cannabis.

Au cours de la période de consultation publique de 60 jours, Santé Canada a reçu plus de 3 200 réponses à un questionnaire en ligne et 450 observations écrites. Des consultations ciblées ont également été engagées avec les parties intéressées, comme les provinces et les territoires, les gouvernements autochtones et les organisations représentatives, l'industrie du cannabis (y compris les titulaires de licence actuels et éventuels), les organismes de santé publique, ainsi que les patients et les défenseurs des patients. Au total, 192 parties intéressées ont participé aux tables rondes en personne et 343 parties intéressées ont participé aux webinaires. De plus, Santé Canada a tenu des réunions multilatérales et bilatérales avec les représentants des 13 provinces et territoires, ainsi qu'une série de réunions ciblées avec les Premières Nations, les Inuits et les Métis, afin d'obtenir leurs commentaires sur l'approche réglementaire proposée.

Le 19 mars 2018, Santé Canada a publié un rapport intitulé *Résumé des commentaires reçus au cours de la consultation publique*. En plus de mettre en évidence les domaines où des changements étaient envisagés dans le projet de règlement, ce document a également donné un préavis de certaines exigences réglementaires, en particulier celles qui ont trait à l'emballage et à l'étiquetage neutre des produits du cannabis.

La majorité des personnes qui ont répondu au document de consultation de novembre 2017 ont indiqué que l'industrie doit être en mesure d'offrir la même diversité de produits que celle qui est offerte sur le marché illégal pour être en mesure de le démanteler avec succès et a donc suggéré qu'une gamme plus grande de produits offrirait des solutions de rechange au cannabis fumé. De nombreux répondants étaient d'avis que les produits de vapotage en particulier auraient dû être autorisés au cours de la première phase du *Règlement sur le cannabis*.

In addition, respondents indicated that additional regulatory provisions would be required to address the unique public health and public safety risks associated with edible cannabis and extracts with a higher concentration of THC, such as provisions on quality control, THC limits, portion sizes, specific packaging and labelling requirements, and the use of highly combustible and/or potentially toxic solvents that are often used in the illegal manufacture of concentrated cannabis extracts. A small number of respondents felt that the regulations should be more restrictive in the types of cannabis products available through the legal system.

60-day public consultation on proposed amendments to the Regulations

On December 20, 2018, Health Canada launched a public consultation to solicit input and views on proposed amendments to the Regulations to address the public health and safety risks of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. The proposed amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018.

During the 60-day public comment period, Health Canada received nearly 6 800 responses to an online questionnaire, and 350 written submissions. Health Canada held bilateral meetings with all provinces and territories. In addition, targeted consultations were undertaken with interested parties and partners, such as the cannabis and food industries and industry associations, provincially and territorially authorized sellers (both public and private), public health organizations, patients, youth, and provincial and territorial ministries of agriculture and food safety. Over 1 500 participants were reached through these targeted engagement sessions, including 162 participants in 7 in-person round tables and 1 297 participants in 8 webinars.

Stakeholders were generally supportive of new classes of cannabis and felt that they would enable the production of a comprehensive range of products, thereby enabling the legal industry to innovate and compete with the illegal market. Additionally, the majority of respondents supported the proposal to delete cannabis oil from Schedule 4 to the Act, and indicated that the new classes would accommodate a variety of oil-based products for various intended uses.

Participants in the consultations also expressed broad support for the proposed amendments to the Regulations. Specifically, stakeholders felt that the proposals would enable the production of a comprehensive range of product forms and would establish reasonable safeguards to

De plus, les répondants ont indiqué que des dispositions réglementaires supplémentaires seraient nécessaires pour aborder les risques particuliers pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible et aux extraits à forte concentration de THC, comme des dispositions sur le contrôle de la qualité, les limites de THC, la taille des portions, les exigences particulières en matière d'emballage et d'étiquetage et l'utilisation de solvants très combustibles et potentiellement toxiques qui sont souvent utilisés lors de la fabrication illégale d'extraits de cannabis sous forme d'un concentré. Un petit nombre de répondants étaient d'avis que le Règlement devrait être plus restrictif pour les types de produits du cannabis autorisés par le système légal.

Consultation publique de 60 jours sur les modifications proposées au Règlement

Le 20 décembre 2018, Santé Canada a lancé une consultation publique pour demander les commentaires et les points de vue du public sur les modifications proposées au Règlement pour aborder les risques pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique. Les modifications proposées ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018.

Au cours de la période de consultation publique de 60 jours, Santé Canada a reçu près de 6 800 réponses à un questionnaire en ligne et 350 observations écrites. Santé Canada a tenu des réunions bilatérales avec l'ensemble des provinces et territoires. De plus, des consultations ciblées ont été menées auprès des parties et des partenaires intéressés, comme les industries du cannabis et de l'alimentation et les associations industrielles, les vendeurs autorisés provinciaux et territoriaux (publics et privés), les organismes de santé publique, les patients, les jeunes et les ministères provinciaux et territoriaux de l'agriculture et de la salubrité alimentaire. Plus de 1 500 participants ont été rejoints dans le cadre de ces séances d'engagement ciblées, dont 162 participants à 7 tables rondes en personne et 1 297 participants à 8 webinaires.

Les intervenants étaient généralement favorables aux nouvelles catégories de cannabis et estimaient qu'elles permettraient la production d'une gamme complète de produits, permettant ainsi à l'industrie légale d'innover et de concurrencer le marché illégal. De plus, la majorité des répondants ont appuyé la proposition de retirer l'huile de cannabis de l'annexe 4 de la Loi et ont indiqué que les nouvelles catégories pourraient contenir une variété de produits à base d'huile pour diverses utilisations prévues.

Les participants aux consultations ont également exprimé un large appui aux modifications proposées au Règlement. Plus précisément, les intervenants étaient d'avis que les propositions permettraient la production d'une gamme complète de formes de produits et établiraient des

protect public health and public safety and to limit the appeal of cannabis products, including to youth.

Notwithstanding this broad support, significant feedback was received on the following three key elements of the proposed amendments to the Regulations:

1. the proposed 10-milligram THC per container limit for edible cannabis products;
2. the proposed prohibition on manufacturing edible cannabis in the same building as food; and
3. packaging and labelling requirements.

A. Proposed 10-milligram THC per container limit for edible cannabis products

The majority of individual respondents and industry stakeholders opposed the proposed 10-milligram THC per container limit for edible cannabis products, indicating that it would impede the ability of the legal cannabis industry to displace the illegal market, where products often claim to contain 100 milligrams of THC or more per package. In contrast, public health stakeholders supported the limit, with some advocating for a more precautionary limit of 5 milligrams per container, to protect consumers from the risks of overconsumption and accidental consumption.

Many stakeholders emphasized the importance of public education to help consumers understand what 10 milligrams of THC represents and how it will affect them. To address feedback received through the consultation, public education efforts will underscore that 10 milligrams should not be confused with a safe “dose” or standard “serving size” for THC, particularly for new and novice consumers. Everyone’s response to cannabis differs and can vary from one time to the next. For new and novice consumers, Health Canada advises that new consumers choose an edible cannabis product that contains 2.5 milligrams of THC or less and wait to feel the full effects before consuming more.

While the feedback received was carefully considered, the 10-milligram THC per container limit for edible cannabis products has been maintained in the final amendments to the Regulations. This is a precautionary limit that aims to address the key public health risks associated with edible cannabis, namely the risks of overconsumption and accidental consumption. The 10-milligram THC limit also draws heavily on lessons learned from, and the limits established by, U.S. jurisdictions that have legalized cannabis. More specifically, some U.S. states started with less restrictive approaches and have had to introduce, over time, new controls (e.g. new labelling requirements) to address public health issues.

mesures de protection raisonnables pour protéger la santé et la sécurité publiques et pour limiter l’attrait des produits du cannabis, notamment pour les jeunes.

Malgré cet appui général, de nombreux commentaires ont été reçus sur les trois éléments clés suivants concernant les modifications proposées au Règlement :

1. la limite proposée de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible;
2. la proposition visant à interdire la fabrication de cannabis comestible dans le même bâtiment où sont produits des aliments;
3. les exigences en matière d’emballage et d’étiquetage.

A. Limite proposée de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible

La majorité des répondants et des intervenants de l’industrie se sont opposés à la limite proposée de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible, indiquant que cela empêcherait l’industrie légale du cannabis de démanteler le marché illégal, dont les produits se disent souvent contenir 100 mg ou plus de THC par emballage. En revanche, les intervenants en santé publique ont appuyé la limite, certains préconisant une valeur limite plus prudente de 5 mg par contenant, afin de protéger les consommateurs des risques de surconsommation et de consommation accidentelle.

De nombreux intervenants ont souligné l’importance de l’éducation publique dans le but d’aider les consommateurs à comprendre ce que représente 10 mg de THC et quelle incidence cela aura sur eux. Pour tenir compte des commentaires reçus dans le cadre de la consultation, les efforts d’éducation du public insisteront sur le fait qu’il ne faut pas confondre 10 mg avec une « dose » sécuritaire ou une « portion » standard de THC, en particulier pour les nouveaux consommateurs. La réaction au cannabis diffère d’une personne à l’autre et peut varier d’une fois à l’autre. Santé Canada recommande aux nouveaux consommateurs de choisir un produit du cannabis comestible qui contient au plus 2,5 mg de THC et d’attendre d’en ressentir pleinement les effets avant d’en consommer davantage.

Même si les commentaires reçus ont été examinés attentivement, la limite de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible a été maintenue dans les dernières modifications apportées au Règlement. Il s’agit d’une limite de précaution qui vise à aborder les principaux risques pour la santé publique associés au cannabis comestible, à savoir les risques de surconsommation et de consommation accidentelle. La limite de 10 mg de THC s’inspire aussi beaucoup des leçons apprises et des limites établies par les compétences américaines qui ont légalisé le cannabis. Plus précisément, certains États américains ont commencé avec des approches moins restrictives et ont dû introduire, au fil du temps, de nouvelles mesures

To address comments received from industry through the consultation, multi-packs of edible cannabis in both solid and non-solid form (i.e. beverages) will be permitted, provided the total quantity of THC in the multi-pack does not exceed 10 milligrams, and the total size of the multi-pack does not exceed the public possession limit for adults of 30 grams of dried cannabis or equivalent. This adjustment will create consistency within the edible class, as the proposed regulatory amendments would have permitted multi-packs of edible cannabis in solid form.

B. Proposed prohibition on manufacturing edible cannabis in the same building as food

The majority of industry stakeholders, and particularly those in the food industry, suggested that the prohibition on manufacturing edible cannabis and food in the same building was overly burdensome and could pose a barrier for small food businesses who may be interested in producing edible cannabis. Respondents suggested that the Government's policy objective of protecting the integrity of the food supply system, both domestically and for Canada's international trading partners, could be met in other ways (e.g. managing risks through preventive control plans, dedicated equipment and physically separated spaces in the same building, etc.). In contrast, public health stakeholders supported the proposal. Federal government partners also supported the proposal as an effective strategy to help ensure the continued confidence of Canadians in the Canadian food supply system and to protect Canadian food exports.

After carefully weighing the potential costs to the licensed cannabis industry and potential new market entrants against the significant costs that would be associated with any loss of Canadians' confidence in the food supply system and any barriers to the export of Canadian food products, the final regulations will prohibit any class of cannabis from being manufactured in the same building as food products. This measure will help minimize the risks of cross-contamination and reassure Canadians and Canada's international trade partners as to the safety and quality of exported food.

de contrôle (par exemple de nouvelles exigences en matière d'étiquetage) pour aborder les problèmes de santé publique.

Pour tenir compte des commentaires reçus de l'industrie dans le cadre de la consultation, les emballages multiples de cannabis comestible à l'état solide et non solide (c'est-à-dire boissons) seront autorisés, à condition que la quantité totale de THC dans l'emballage multiple ne dépasse pas 10 mg et que la taille totale de l'emballage multiple ne dépasse pas la limite de possession en public pour les adultes de 30 g de cannabis séché ou l'équivalent. Cette modification permettra d'assurer l'uniformité au sein de la catégorie du cannabis comestible, puisque les modifications réglementaires proposées auraient permis l'utilisation d'emballages multiples de cannabis comestible à l'état solide.

B. Proposition d'interdiction de produire du cannabis comestible dans le bâtiment où le sont des aliments

La majorité des intervenants de l'industrie, en particulier ceux de l'industrie alimentaire, ont laissé entendre que l'interdiction de produire du cannabis comestible et des aliments dans le même bâtiment était une mesure trop contraignante et pourrait constituer un obstacle pour les petites entreprises du secteur alimentaire qui pourraient vouloir produire du cannabis comestible. Les répondants ont laissé entendre que l'objectif stratégique du gouvernement de protéger l'intégrité du système d'approvisionnement alimentaire, tant au pays que chez les partenaires du commerce international du Canada, pourrait être atteint par d'autres moyens (par exemple gestion des risques au moyen de plans de contrôle préventif, équipement spécialisé et espaces physiquement séparés dans le même bâtiment, etc.). En revanche, les intervenants en santé publique ont appuyé la proposition. Les partenaires du gouvernement fédéral ont également appuyé la proposition en tant que stratégie efficace pour s'assurer de conserver la confiance des Canadiens envers le système d'approvisionnement alimentaire canadien et pour protéger les exportations canadiennes dans le domaine alimentaire.

Après avoir soigneusement soupesé les coûts potentiels pour l'industrie du cannabis autorisée et les nouveaux entrants potentiels sur le marché par rapport aux coûts importants qui seraient associés à toute perte de confiance des Canadiens envers le système d'approvisionnement alimentaire et à tout obstacle à l'exportation de produits alimentaires canadiens, le Règlement final interdira la production de toute catégorie de cannabis dans le même bâtiment que celle de produits alimentaires. Cette mesure contribuera à atténuer les risques de contamination croisée et rassurera les partenaires du commerce international du Canada quant à la salubrité et à la qualité des aliments exportés.

C. Packaging and labelling requirements

The environmental impacts of current packaging and labelling requirements as they apply to cannabis products were a major theme from the public consultation. Many felt that the proposed 10-milligram THC limit for edible cannabis would contribute to further waste. With that being said, a majority of respondents were supportive of the proposed amendments to the Regulations that would allow for the use of peel-back and accordion labels and wrappers as a means of encouraging the use of smaller containers.

Many respondents also suggested that the plain packaging and labelling requirements set out in the current Regulations were too strict, and that they were inconsistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal market. In many cases, respondents proposed eliminating many of the current requirements and adopting an approach consistent with that for alcohol.

In contrast, public health stakeholders were very supportive of the current plain packaging and labelling approach for all cannabis products, as well the proposed amendments to the Regulations that would prohibit associations with alcoholic beverages on product labels. In fact, many public health stakeholders suggested adding additional restrictions. Most notably, given the proposal to prohibit the cross-branding of cannabis and alcohol, it was suggested that the Regulations should also prohibit the cross-branding of cannabis and tobacco products. The regulatory text has been adjusted to extend the prohibition to tobacco and vaping products.

The proposals to require a Nutrition Facts Table on edible cannabis labels and the standardized cannabis symbol on vaping products and wrappers were widely supported.

D. Other specific adjustments to the Regulations

Stakeholders also proposed a number of specific adjustments to the Regulations that would improve their effectiveness and, in some cases, reduce regulatory burden, without compromising the Government's public health and public safety objectives. More specifically, stakeholders indicated that

- the proposed prohibition on pressurized containers (e.g. metered-dose inhalers) should not form part of the final Regulations, as pressurized containers are

C. Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage

Les répercussions environnementales des exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage qui s'appliquent aux produits du cannabis ont été l'un des principaux thèmes de la consultation publique. Beaucoup estimaient que la limite proposée de 10 mg de THC pour le cannabis comestible contribuerait à accroître les déchets. Par contre, la majorité des répondants étaient en faveur des modifications proposées au Règlement qui permettraient l'utilisation d'étiquettes pelables et en accordéon, et les matériaux d'enveloppement comme moyen d'encourager l'utilisation de petits contenants.

De nombreux répondants ont également laissé entendre que les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage neutres énoncées dans le Règlement actuel étaient trop strictes et qu'elles étaient incompatibles avec l'objectif visant à permettre à l'industrie légale de démanteler le marché illégal. Dans de nombreux cas, les répondants ont proposé de supprimer bon nombre des exigences actuelles et d'adopter une approche qui concorde à celle en vigueur pour l'alcool.

En revanche, les intervenants en santé publique étaient très favorables à l'approche actuelle de l'emballage et de l'étiquetage neutres pour tous les produits du cannabis, ainsi qu'aux modifications proposées au Règlement visant à interdire les associations avec des boissons alcoolisées sur les étiquettes des produits. En fait, de nombreux intervenants en santé publique ont suggéré d'ajouter des restrictions supplémentaires. Il a notamment été suggéré, compte tenu de la proposition visant à interdire la stratégie d'entrecroisement des marques pour le cannabis et les boissons alcoolisées, que le Règlement interdise également cette stratégie pour les produits du cannabis et ceux du tabac. Le texte réglementaire a été adapté pour étendre l'interdiction aux produits du tabac et à ceux de vapotage.

Les propositions visant à exiger un tableau de la valeur nutritive sur les étiquettes du cannabis comestible et le symbole normalisé du cannabis sur les produits de vapotage et les matériaux d'enveloppement ont été largement appuyées.

D. Autres modifications apportées au Règlement

Les intervenants ont également proposé un certain nombre de modifications précises au Règlement qui permettraient d'améliorer son efficacité et, dans certains cas, de réduire le fardeau réglementaire, sans compromettre les objectifs du gouvernement en matière de santé et de sécurité publiques. Plus précisément, les intervenants ont indiqué ce qui suit :

- la proposition visant à interdire les contenants sous pression (par exemple les inhalateurs-doseurs) ne

subject to controls to regulate their safety under the *Canada Consumer Product Safety Act*;

- requirements for the display of THC and CBD quantity or concentration on product labels should be standardized, thereby enabling consumers to make more informed decisions about consumption;
- it would be easier for consumers, sellers, and law enforcement to determine compliance with the public possession limit of 30 grams of dried cannabis “or equivalent” if the labels on cannabis products indicated the product’s equivalency to 30 grams of dried cannabis; and
- the proposed transition period of 6 months for cannabis oil be extended to 12 months, with a view to ensuring continued supply to existing products by registered clients who consume cannabis for medical purposes.

The regulatory text has been adjusted to account for all of the above-noted feedback.

E. Guidance and public education

During the public consultation, industry stakeholders emphasized the need for further guidance related to the amended Regulations, including guidance pertaining to timing of the licence amendment process for the new classes of cannabis (see the “Implementation” section below for further details). Provincial and territorial partners as well as industry also requested additional guidance regarding whether a product, package, or label can reasonably be considered “appealing to young persons.” To that end, Health Canada will publish guidance that will outline factors that regulated parties should consider (such as a product’s shape, colour, ingredients, flavour, packaging, etc.) when assessing whether a product, package or label could be considered reasonably appealing to young persons.

Public health stakeholders similarly emphasized the importance of public education around the new classes of cannabis, as well as updated health warning messages addressing the unique public health risks of edible cannabis and cannabis products with a higher concentration of THC. Comments received during the public consultation were carefully considered when developing the updated *Consumer Information – Cannabis document*, as well as the updated *Cannabis Health Warning Messages*, which are documents that are published on the Government of Canada’s website, and that have been incorporated by reference or are referred to as part of the

devrait pas faire partie de la version définitive du Règlement, car ceux-ci sont assujettis aux contrôles pour réglementer leur sécurité en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*;

- les exigences relatives à l’affichage de la quantité ou de la concentration de THC et de CBD sur les étiquettes des produits devraient être normalisées, afin de permettre aux consommateurs de prendre des décisions mieux informées sur leur consommation;
- il serait plus facile pour les consommateurs, les vendeurs et les organismes d’application de la loi de déterminer le respect de la limite de possession en public de 30 g de cannabis séché «ou l’équivalent» si les étiquettes des produits du cannabis indiquaient l’équivalence du produit à 30 g de cannabis séché;
- la période de transition proposée de six mois pour l’huile de cannabis devrait être portée à 12 mois pour assurer l’approvisionnement continu des produits existants par les clients inscrits qui consomment du cannabis à des fins médicales.

Le texte réglementaire a été modifié pour tenir compte de tous les commentaires susmentionnés.

E. Orientation et sensibilisation du public

Au cours de la consultation publique, les intervenants de l’industrie ont insisté sur la nécessité d’obtenir davantage d’orientation concernant le Règlement modifié, y compris des directives sur le calendrier du processus de modification des licences pour les nouvelles catégories de cannabis (voir la section « Mise en œuvre », plus bas, pour plus de détails). Les partenaires provinciaux et territoriaux ainsi que l’industrie ont également demandé des directives supplémentaires sur la question de savoir si un produit, un emballage ou une étiquette peuvent de façon raisonnable être considérés « attrayants pour les jeunes ». À cette fin, Santé Canada publiera des directives qui énonceront les facteurs dont les parties réglementées devraient tenir compte d’un produit (comme la forme, la couleur, les ingrédients, la saveur, l’emballage, etc.) lorsqu’elles évaluent si un produit, un emballage ou une étiquette peuvent de façon raisonnable être considérés attrayant pour les jeunes.

Les intervenants en santé publique ont également souligné l’importance d’éduquer le public sur les nouvelles catégories de cannabis, ainsi que de mettre à jour les mises en garde concernant les risques uniques pour la santé publique que présentent le cannabis comestible et les produits du cannabis à forte concentration en THC. Les commentaires reçus au cours de la consultation publique ont été soigneusement pris en considération lors de l’élaboration de mises à jour des documents intitulés *Renseignements pour le consommateur – Cannabis* et *Mises en garde sur le cannabis*, ces documents sont publiés sur le site Web du gouvernement du Canada et ont été

Regulations (see the “Incorporation by reference” section, below).

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The Government of Canada acknowledges the interests of Indigenous communities and governments in establishing regulatory models and rules for cannabis that meet their unique needs. Broadly speaking, Indigenous regulatory authority derives from different sources, including rights recognized and affirmed in section 35 of the *Constitution Act, 1982*, historic and modern treaties and land claim agreements, self-government agreements, and federal legislation, such as the *Indian Act*.

Some First Nations and Inuit communities have negotiated self-government agreements and land claim agreements with the Government of Canada and provincial and territorial governments, which also contain legislative authority. Although self-government agreements vary across the country, the powers related to the making of by-laws they contain are generally similar to those found in the *Indian Act*. They allow for the making of by-laws in relation to protecting the health of the community and law and order, as well as in relation to the control or prohibition of “intoxicants.” Land claim agreements usually set out limited authorities in relation to the management of settlement lands and resources covered under the agreements. In the context of the *Cannabis Act* and its regulations, Indigenous communities with that authority may therefore choose to review their agreements in order to determine what laws or regulations they may wish to pass within their communities. Such laws could co-exist with the *Cannabis Act* as long as they do not conflict with the Act or frustrate its purpose. Indigenous communities would need to consider any additional restrictions they wish to establish to ensure they are consistent with the objectives of the *Cannabis Act*.

Support for the self-determination of Indigenous peoples is a key objective of the Government of Canada. This must be balanced with the need to ensure that the legal and regulatory framework for cannabis, including criminal prohibitions, is applied consistently across the country. Therefore, similar to the *Criminal Code*, the *Cannabis Act* is a federal law of general application that applies to all people in Canada, including Indigenous peoples.

incorporés par renvoi ou ont en fait référence dans le Règlement (voir la section « Incorporation par renvoi », plus bas).

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Le gouvernement du Canada reconnaît l'intérêt des collectivités autochtones et des gouvernements à établir des modèles réglementaires et des règles pour le cannabis qui répondent à leurs besoins particuliers. De façon générale, le pouvoir réglementaire des peuples autochtones provient de différentes sources, y compris les droits reconnus et déclarés à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, les traités historiques et modernes ainsi que les accords sur les revendications territoriales, les ententes sur l'autonomie gouvernementale et les lois fédérales, comme la *Loi sur les Indiens*.

Certaines collectivités des Premières Nations et des Inuits ont négocié des ententes d'autonomie gouvernementale et des ententes sur les revendications territoriales avec le gouvernement du Canada et les gouvernements provinciaux et territoriaux, qui contiennent également des pouvoirs législatifs. Bien que les ententes d'autonomie gouvernementale varient d'un bout à l'autre du pays, les pouvoirs de prendre des règlements administratifs qu'elles contiennent sont généralement semblables à ceux que l'on trouve dans la *Loi sur les Indiens*. Ils permettent la prise de règlements administratifs visant la protection de la santé de la collectivité ainsi que la loi et l'ordre, et le contrôle ou l'interdiction de substances « intoxicantes ». Les ententes sur les revendications territoriales prévoient habituellement des pouvoirs limités relativement à la gestion des terres et des ressources visées par les ententes. Dans le contexte de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, les collectivités autochtones qui ont ce pouvoir peuvent donc choisir de revoir leurs ententes pour déterminer les lois ou les règlements qu'elles souhaitent adopter au sein de leurs collectivités. Ces lois pourraient coexister avec la *Loi sur le cannabis* tant qu'elles n'entrent pas en conflit avec la Loi ou ne vont pas à l'encontre de son objet. Les collectivités autochtones devraient tenir compte de toute restriction supplémentaire qu'elles souhaiteraient établir pour s'assurer qu'elles sont conformes aux objectifs de la *Loi sur le cannabis*.

Le soutien à l'autodétermination des peuples autochtones est un objectif clé du gouvernement du Canada. Il faut équilibrer cela avec la nécessité de veiller à ce que le cadre juridique et réglementaire du cannabis, y compris l'interdiction pénale, soit appliqué de façon uniforme partout au pays. À ce titre, tout comme le *Code criminel*, la *Loi sur le cannabis* est une loi fédérale d'application générale qui s'applique à tous les Canadiens, y compris les peuples autochtones.

Indigenous engagement and consultation

The Government of Canada is committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous peoples, based on recognition of rights, respect, co-operation and partnership as the foundation for transformative change. Therefore, Health Canada continues to engage and work closely with Indigenous governments, organizations and communities across the country to help ensure the specific interests of Indigenous peoples are carefully considered.

Engagement with Indigenous peoples has been ongoing throughout the development of the *Cannabis Act* and its regulations, beginning with the work of the Task Force in June 2016. The Government of Canada has engaged extensively with Indigenous leadership, organizations and communities to provide information on the Act and Regulations and to discuss the unique interests of First Nations, Inuit and Métis. As of April 2019, Government of Canada officials have participated in more than 140 engagement sessions with Indigenous leaders, organizations and communities. Through these discussions, First Nations, Inuit and Métis organizations and leaders have expressed a wide range of diverse views and objectives regarding cannabis legalization and regulation. Four themes have arisen consistently:

- public health and public education;
- taxation and revenue generation;
- Indigenous authorities over activities related to cannabis; and
- economic development.

The Government understands that there is significant interest among Indigenous communities in Canada regarding the *Cannabis Act* and its regulations and has taken important steps to address specific interests expressed by Indigenous communities and organizations. The Government will continue to work closely with Indigenous communities and organizations to ensure that their specific needs and interests are carefully considered throughout the implementation of the *Cannabis Act*.

To support the consultation on the proposed regulatory amendments published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018, Health Canada published a notice in the *First Nations Gazette* on the same date, with the goal of ensuring a robust consultation of Indigenous peoples. Additionally, Health Canada invited the input of Indigenous organizations by directly notifying National Indigenous Organizations, Political-Territorial Organizations and Modern Treaty Holders when the consultation was launched. During the public consultation, just under 5%

Consultation et mobilisation des Autochtones

Le gouvernement du Canada s'est engagé à une relation renouvelée, de nation à nation, avec les peuples autochtones, fondée sur la reconnaissance des droits, le respect, la collaboration et le partenariat en tant que fondement d'un changement transformateur. Par conséquent, Santé Canada continue à collaborer étroitement avec les gouvernements, les organisations et les collectivités autochtones d'un bout à l'autre du pays pour s'assurer de bien tenir compte des intérêts particuliers des peuples autochtones.

La participation des peuples autochtones s'est poursuivie tout au long de l'élaboration de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, en commençant par le travail du Groupe de travail en juin 2016. Le gouvernement du Canada a aussi beaucoup collaboré avec les dirigeants, les organisations et les collectivités autochtones pour fournir de l'information sur la Loi et ses règlements et discuter des intérêts particuliers des Premières Nations, des Inuits et des Métis. Depuis avril 2019, des représentants du gouvernement du Canada ont participé à plus de 140 séances de consultation avec des dirigeants, des organisations et des collectivités autochtones. Dans le cadre de ces discussions, les organisations et les dirigeants des Premières Nations, des Inuits et des Métis ont exprimé un large éventail de points de vue et d'objectifs concernant la législation et la réglementation du cannabis. Quatre thèmes sont constamment ressortis :

- la santé publique et l'éducation du public;
- l'imposition et la production de recettes;
- les pouvoirs autochtones sur les activités liées au cannabis;
- le développement économique.

Le gouvernement comprend que la *Loi sur le cannabis* et ses règlements suscitent beaucoup d'intérêt parmi les collectivités autochtones au Canada et il a pris des mesures importantes pour tenir compte des intérêts particuliers exprimés par les collectivités et les organisations autochtones. Le gouvernement continuera à travailler en étroite collaboration avec les collectivités et les organisations autochtones pour veiller à ce que leurs besoins et leurs intérêts particuliers soient soigneusement pris en considération tout au long de la mise en œuvre de la *Loi sur le cannabis*.

Pour appuyer la consultation sur les modifications réglementaires proposées qui ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018, Santé Canada a publié un avis dans la *Gazette des premières nations* à la même date, dans le but d'assurer une consultation rigoureuse auprès des peuples autochtones. De plus, Santé Canada a invité les organisations autochtones à lui faire part de leurs commentaires en informant directement les organisations autochtones nationales, les organisations politiques territoriales et les signataires de

of respondents self-identified as an Indigenous person, which is proportionate to the Canadian population as a whole. Responses among this group did not significantly differ from the responses of those who did not self-identify.

Instrument choice

Incorporation by reference

A number of documents have been incorporated by reference (IBR) or are referred to as part of the Regulations.

The *Cannabis Health Warning Messages* and *Consumer Information – Cannabis* documents will be updated to address the unique public health risks associated with the new classes of cannabis (in particular, edible cannabis and cannabis products with a higher concentration of THC), and to refresh messaging. The updates to the two documents have been informed by advice from scientific experts, the best available evidence from peer-reviewed scientific publications, the outcomes of public opinion research conducted in May 2018 and February 2019, and feedback received during the public consultation on the proposed amendments to the Regulations. Both documents are considered important tools to help educate Canadians, including both new and experienced consumers, about the health effects and risks of cannabis, and to support informed and responsible use.

The Regulations require that the messages contained in the *Cannabis Health Warning Messages* document be displayed on the label of cannabis products, and that they be rotated, such that each health warning message is displayed, to the extent possible, on equal numbers of containers for each brand name of a cannabis product that is packaged in a year. Whereas currently there are 14 health warning messages for dried cannabis products (13 for all other cannabis products), moving forward, there will be 1 health warning message for cannabis topical products, and 8 health warning messages for all other cannabis products.

The *Consumer Information – Cannabis* document is a key public education tool intended to be distributed at the point of sale. Recognizing that those who are reading this document have already chosen to purchase cannabis, this document will be updated to provide important information on how to minimize the health risks associated with the consumption of cannabis.

One new document, the *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis*, will be incorporated

traités modernes lorsque la consultation a été lancée. Au cours de la consultation publique, un peu moins de 5 % des répondants se sont déclarés Autochtones, ce qui est proportionnel à la population canadienne dans son ensemble. Les réponses de ce groupe ne différaient pas de façon significative des réponses de ceux qui ne se sont pas identifiés comme tels.

Choix de l'instrument

Incorporation par renvoi

Un certain nombre de documents ont été incorporés par renvoi ou sont mentionnés dans le Règlement.

Les documents intitulés *Mises en garde sur le cannabis et Renseignements pour le consommateur – Cannabis* seront mis à jour pour tenir compte des risques uniques pour la santé publique associés aux nouvelles catégories de cannabis (en particulier, le cannabis comestible et les produits du cannabis à forte concentration de THC), et pour actualiser les messages. Les mises à jour des deux documents ont été éclairées par les conseils d'experts scientifiques, les meilleures données probantes existantes provenant de publications scientifiques examinées par des pairs, les résultats de recherches sur l'opinion publique menées en mai 2018 et en février 2019 et les commentaires reçus au cours de la consultation publique sur les modifications proposées au Règlement. Ces deux documents sont considérés comme des outils importants pour aider à informer les Canadiens, y compris les nouveaux consommateurs et ceux qui sont expérimentés, au sujet des effets du cannabis sur la santé et des risques qu'il présente, et pour appuyer une consommation éclairée et responsable.

Le Règlement exige que les mises en garde contenues dans le document intitulé *Mises en garde sur le cannabis* soient affichées sur l'étiquette des produits du cannabis, à tour de rôle, de sorte que chaque mise en garde soit affichée, dans la mesure du possible, sur un nombre égal de contenants pour chaque marque d'un produit du cannabis emballé au cours d'une année. À l'heure actuelle, il y a 14 mises en garde pour les produits du cannabis séché (13 pour tous les autres produits du cannabis). Il y en aura à l'avenir, 1 pour les produits du cannabis pour usage topique et 8 pour tous les autres produits du cannabis.

Le document intitulé *Renseignements pour le consommateur – Cannabis* est un outil clé d'éducation du public destiné à être distribué au point de vente. Sachant que ceux qui lisent ce document ont déjà choisi d'acheter du cannabis, ce document sera modifié pour fournir des renseignements importants sur la façon de minimiser les risques pour la santé associés à la consommation de cannabis.

Un nouveau document, le *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive du cannabis comestible*,

by reference as part of the amended Regulations, and two existing IBR documents have been updated.

The new *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis* will set out technical requirements related to the format of the cannabis-specific NFT that must be displayed on the label of edible cannabis products. The formatting requirements for the NFT are modelled on the approach used for food, with minor adjustments for coherency with other cannabis product labelling requirements, such as font size, font type, and spacing.

The existing *Tolerance Limits for the Net Weight and Volume Declared on Cannabis Product Labelling* sets out an acceptable variance between the weight or volume of dried cannabis, fresh cannabis, and cannabis oil in relation to the amount that appears on the label. The existing tolerance limits for the existing classes of cannabis will not change. The amended document will establish tolerance limits for the new classes of cannabis, which have been modelled on established limits in other regulatory regimes, including the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*, which establish tolerance limits for consumer products. The existing IBR document, which includes tolerance limits for cannabis oil, will be maintained during the 12-month transition period for cannabis oil.

In addition, a minor change will be made to the title of the IBR document entitled *Form and Manner Requirements – Documents Provided to the Minister of Health under the Cannabis Act*, to reflect the November 2018 Order in Council appointing the Minister of Border Security and Organized Crime Reduction as the Minister for the purposes of the Act. The new title of this IBR document will be *Form and Manner Requirements – Documents Provided to the Minister for the Purposes of the Cannabis Act*.

While new or updated versions of all of the above-noted documents have been made public, they will not take effect until such time as the amended Regulations come into force on October 17, 2019.

Finally, the current IBR document entitled *Limits for Residual Solvents in Cannabis Products* will no longer be incorporated by reference as part of the amended Regulations. Instead, given the requirement to treat solvent residues in the same way as other chemical contaminants, the limits for residual solvents and other chemical contaminants will be found in any of the publications listed in Schedule B to the FDA (which is a list of official publications that set out standards, such as the *European*

sera incorporé par renvoi dans le Règlement modifié, et les deux documents existants incorporés par renvoi seront mis à jour.

Le nouveau *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive du cannabis comestible* établira les exigences techniques relatives au format du tableau de la valeur nutritive propre au cannabis qui doit figurer sur l'étiquette des produits du cannabis comestible. Ces exigences sont tirées de l'approche utilisée pour les aliments, en y apportant des modifications mineures pour assurer la cohérence avec les autres exigences en matière d'étiquetage des produits du cannabis, telles que la taille des caractères, le type de police de caractères et l'espacement.

Le document intitulé *Limites de tolérance pour le poids et le volume nets déclarés sur l'étiquetage des produits de cannabis* établit un écart acceptable entre le poids ou le volume de cannabis séché, de cannabis frais et d'huile de cannabis par rapport à la quantité qui figure sur l'étiquette. Les limites de tolérance actuelles qui s'appliquent aux catégories de cannabis existantes ne seront pas modifiées. Le document modifié établira des limites de tolérance pour les nouvelles catégories de cannabis, qui ont été adaptées des limites établies dans d'autres régimes réglementaires, y compris le *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, qui établit des limites de tolérance pour les produits de consommation. Le document incorporé par renvoi existant, qui comprend des limites de tolérance pour l'huile de cannabis, sera conservé pendant la période de transition de 12 mois pour l'huile de cannabis.

De plus, une modification mineure sera apportée au titre du document incorporé par renvoi intitulé *Modalités relatives à la fourniture des documents au ministre de la Santé conformément à la Loi sur le cannabis* afin de refléter le décret de novembre 2018 nommant le ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé comme ministre chargé de l'application de la Loi. Le document incorporé par renvoi aura pour nouveau titre *Modalités relatives à la fourniture des documents au ministre pour l'application de la Loi sur le cannabis*.

Même si de nouvelles versions ou des mises à jour de tous les documents susmentionnés seront rendues publiques, elles ne prendront effet qu'après l'entrée en vigueur du Règlement modifié le 17 octobre 2019.

Enfin, le document actuel incorporé par renvoi intitulé *Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis* ne sera plus incorporé par renvoi dans le Règlement modifié. Étant donné l'exigence de traiter les résidus de solvants de la même façon que les autres contaminants chimiques, les limites pour les solvants résiduels et les autres contaminants chimiques se retrouveront plutôt dans n'importe laquelle des publications énumérées à l'annexe B de la LAD (qui est une liste de publications

Pharmacopoeia). Cannabis oil produced during the 12-month transition period (that is cannabis oil, rather than one of the new classes of cannabis) will continue to be subject to the residual solvent limits set out in the current IBR document.

Baseline scenario

As per section 193.1 and subsection 226(2) of the Act, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 to the Act on October 17, 2019.

For the purposes of this RIAS and the accompanying cost-benefit analysis (CBA), the baseline scenario assumes that section 193.1 of the Act would come into force on October 17, 2019, but that Schedule 4 would not be subsequently amended to add “edible cannabis,” “cannabis extracts,” and “cannabis topicals,” and that the amended Regulations would not come into force. In the absence of the amending Regulations, it is assumed that the Government would effectively rely on other frameworks (such as those for foods, vaping products, and cosmetics) to regulate these new classes of cannabis.

Even under the baseline scenario, minor regulatory amendments would still be required. This is because certain provisions of the current Regulations, such as restrictions on mixing cannabis with most ingredients, would effectively preclude the production of “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates,” regardless of the fact that their legal sale might be permitted under the *Cannabis Act*. For the purposes of the baseline scenario, it is assumed that amendments would be made to any provisions preventing the production and sale of these classes. In particular, the baseline scenario assumes that the current maximum yield quantity of 30 mg of THC per millilitre of cannabis oil (equivalent to 3%) would be removed, thereby enabling the production and sale of cannabis oil products with a higher concentration of THC (i.e. “cannabis concentrates”), and that the use of ingredients in “edibles containing cannabis” would be permitted. In the baseline scenario, such amendments would allow for the production of a limited suite of edible and concentrated products, but not the same comprehensive range of cannabis products that will be permitted under the amended Regulations. Under the baseline scenario, it is assumed, for example, that cannabis oil containing higher concentrations of THC would be permitted, but that other cannabis extracts that are not in liquid form at room temperature would not (e.g. wax, hash).

officielles qui établissent des normes, comme la *Pharmacopée Européenne*. L’huile de cannabis produite pendant la période de transition de 12 mois (qui est de l’huile de cannabis plutôt qu’une des nouvelles catégories de cannabis) continuera d’être assujettie aux limites de solvants résiduels établies dans le document actuel incorporé par renvoi.

Scénario de référence

Conformément à l’article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la Loi, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d’un concentré » seront ajoutées à l’annexe 4 de la Loi le 17 octobre 2019.

Aux fins du présent REIR et de l’analyse coûts-avantages (ACA) qui l’accompagne, le scénario de référence suppose que l’article 193.1 de la Loi entre en vigueur le 17 octobre 2019, mais que l’annexe 4 ne sera pas modifiée par la suite pour ajouter les catégories « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique », et que le Règlement modifié n’entrera pas en vigueur. En l’absence du règlement modificatif, on suppose que le gouvernement s’appuie effectivement sur d’autres cadres (comme ceux qui régissent les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques) pour réglementer ces nouvelles catégories de cannabis.

Même dans le scénario de référence, des modifications réglementaires mineures demeureraient toujours nécessaires. En effet, certaines dispositions du Règlement actuel, comme les restrictions sur le mélange du cannabis avec la plupart des ingrédients, empêcheraient effectivement la production de « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et de « cannabis sous forme d’un concentré », même si leur vente légale pouvait être autorisée en vertu de la *Loi sur le cannabis*. Aux fins du scénario de référence, on suppose que des modifications soient apportées à toute disposition empêchant la production et la vente de ces catégories. En particulier, dans le scénario de référence, il est supposé que la limite maximale de rendement actuelle de 30 mg de THC par millilitre d’huile de cannabis (l’équivalent de 3 %) soit retirée, ce qui permettrait la production et la vente de produits à base d’huile de cannabis à forte concentration de THC (c’est-à-dire du « cannabis sous forme d’un concentré »), et que l’utilisation d’ingrédients dans les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » soit permise. Dans le scénario de référence, de telles modifications permettraient la production d’une série limitée de produits du cannabis comestible et de produits du cannabis sous forme d’un concentré, mais pas la même gamme complète de produits du cannabis qui sera permise en vertu du Règlement modifié. Dans le scénario de référence, on suppose, par exemple, que l’huile de cannabis à forte concentration de THC soit permise, mais que les autres extraits de cannabis qui ne sont pas à l’état liquide à la température ambiante ne le soient pas (par exemple la cire, le hachisch).

Because edible cannabis meets the definition of “food” under the FDA (and, by extension, the SFCA), the baseline scenario assumes that “edibles containing cannabis” would be subject to both the *Safe Food for Canadians Regulations* (SFCR) and the *Cannabis Regulations*. In this scenario, the FDA and its regulations would not apply; this is because the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* exempt cannabis produced in accordance with the *Cannabis Act* from the application of the *Food and Drugs Act*, subject to certain conditions.

The baseline scenario also assumes that a specific regulatory scheme designed to address the public health and public safety risks posed by edible and concentrated forms of cannabis would not be created, which is clearly inconsistent with the objectives of the Act.

Regulatory scenario

In contrast, under the regulatory scenario, three new classes of cannabis (i.e. edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals) will be added to Schedule 4 to the Act. Amendments will be made to the Regulations to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis, resulting in benefits for Canadians. Other amendments to the Regulations will be made to permit a comprehensive range of cannabis products, consistent with the Government’s objective of displacing the illegal market.

To reduce the risk of duplication and overlap between regimes and to create clarity and predictability for regulated parties, these new classes of cannabis will be regulated, at the federal level, under the *Cannabis Act* and the *Cannabis Regulations*. More specifically, Health Canada will issue a Notice clarifying that edible cannabis will not be subject to the SFCA and its regulations.

Under the regulatory scenario, relevant requirements of other frameworks, such as those for food, cosmetics, and vaping products under the SFCA, the FDA, and the *Tobacco and Vaping Products Act*, will be incorporated or adapted into the *Cannabis Regulations*, thereby creating consistency between frameworks.

Regulatory analysis

Costs and benefits

It is estimated that the amendments to the Regulations will result in a net cost to Canadians of approximately \$41.2 million net present value (PV), in 2017 dollars (or

Comme le cannabis comestible correspond à la définition d’« aliment » en vertu de la LAD (et, par extension, de la LSAC), le scénario de référence suppose que les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » soient assujettis au *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC) et au *Règlement sur le cannabis*. Dans ce scénario, la LAD et ses règlements ne s’appliqueraient pas, cela s’explique parce que le *Règlement d’exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)* exempte le cannabis produit conformément à la *Loi sur le cannabis* de l’application de la *Loi sur les aliments et drogues*, sous réserve de certaines conditions.

Le scénario de référence suppose également qu’un régime réglementaire particulier conçu de manière à tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques présentés par les formes comestibles et concentrées de cannabis ne soit pas créé, ce qui est clairement incompatible avec les objectifs de la Loi.

Scénario réglementaire

Par contre, dans le scénario réglementaire, trois nouvelles catégories de cannabis (c’est-à-dire le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique) seront ajoutées à l’annexe 4 de la Loi. Des modifications seront apportées au Règlement pour tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques que présentent ces nouvelles catégories de cannabis, ce qui serait avantageux pour les Canadiens. D’autres modifications au Règlement seront apportées pour autoriser une gamme complète de produits du cannabis conformément à l’objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal.

Pour réduire le risque de dédoublement et de chevauchement entre les régimes et d’apporter de la clarté et de la prévisibilité pour les parties réglementées, ces nouvelles catégories de cannabis seront réglementées, au niveau fédéral, en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*. Plus précisément, Santé Canada publiera un avis précisant que le cannabis comestible ne sera pas assujéti à la LSAC et à ses règlements.

Conformément au scénario réglementaire, les exigences pertinentes des autres cadres, tels que ceux pour les aliments, les cosmétiques et les produits de vapotage en vertu de la LSAC, de la LAD et de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, seront intégrés ou adaptés dans le *Règlement sur le cannabis*, créant ainsi la cohérence entre les cadres.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

On estime que les modifications apportées au Règlement entraîneront un coût net pour les Canadiens d’environ 41,2 millions de dollars de la valeur actuelle nette (VA), en

\$5.9 million annually). These costs, which will be borne by the regulated industry (in particular, licensed processors), are primarily associated with costs to comply with new regulatory requirements for packaging and labelling, good production practices, testing, record keeping, and understanding the Regulations. Despite the net cost of the amended Regulations, the qualitative benefits are expected to outweigh the net cost to Canadians. These benefits include: (i) helping to displace the illegal market; (ii) providing adult consumers and registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes with access to quality-controlled edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals; and (iii) measures to address the public health risks of the new classes of cannabis.

Market projections

The CBA conducted for the current *Cannabis Regulations* considered total demand for cannabis products,¹² and did not distinguish between classes of cannabis that became legal to sell in Canada by authorized persons on October 17, 2018, and the new classes of cannabis. In other words, the market projections included in the RIAS published in the *Canada Gazette*, Part II, on July 11, 2018, accounted for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.

According to a recent report,¹³ an average of 43% of the total cannabis market in Colorado, California and Oregon between January and July of 2018 was made up of cannabis products other than dried cannabis (based on the top 10 products). Assuming the trend is consistent in Canada, the new classes of cannabis will likely represent over time a significant portion of the total market.

Analytical approach

The *Cabinet Directive on Regulation* requires departments to analyze the costs and benefits of federal regulations. To measure these impacts, the benefits and costs are estimated by comparing the incremental change from the current regulatory framework (i.e. the “baseline scenario”) to what is anticipated to occur under the new regulatory approach (i.e. the “regulatory scenario”).

dollars de 2017 (ou 5,9 millions de dollars par année). Ces coûts, qui seront assumés par l'industrie réglementée (en particulier, les transformateurs autorisés), sont principalement associés aux coûts afin de se conformer aux nouvelles exigences réglementaires relatives à l'emballage et à l'étiquetage, aux bonnes pratiques de production, aux essais, à la tenue de dossiers et à la compréhension du Règlement. Malgré le coût net du Règlement modifié, les avantages qualitatifs devraient dépasser le coût net pour les Canadiens. Voici certains de ces avantages : (i) contribution au démantèlement du marché illégal; (ii) accès à du cannabis comestible, à des extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique de qualité contrôlée aux consommateurs adultes et aux clients inscrits de vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales et (iii) mesures pour aborder les risques que présentent les nouvelles catégories de cannabis pour la santé publique.

Projections du marché

L'ACA réalisée pour le *Règlement sur le cannabis* en vigueur a tenu compte de la demande totale de produits du cannabis¹² et n'a pas fait de distinction entre les catégories de cannabis qu'il est devenu légal de vendre au Canada par des personnes autorisées le 17 octobre 2018 et les nouvelles catégories de cannabis. Autrement dit, les projections du marché incluses dans le RÉIR publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 11 juillet 2018 tenaient compte du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique.

Selon un rapport récent¹³, une moyenne de 43 % du marché total du cannabis au Colorado, en Californie et en Oregon entre le mois de janvier et juillet 2018 était composée de produits du cannabis autres que le cannabis séché (selon les 10 principaux produits). En supposant que la tendance est conforme au Canada, les nouvelles catégories de cannabis seront susceptibles de représenter une partie importante du marché total avec le temps.

Approche analytique

La *Directive du Cabinet sur la réglementation* oblige les ministères à analyser les coûts et les avantages du Règlement fédéral. Pour mesurer ces répercussions, les avantages et les coûts sont estimés en comparant le changement graduel du cadre réglementaire actuel (c'est-à-dire le « scénario de référence ») à ce qui est prévu dans le cadre de la nouvelle approche réglementaire (c'est-à-dire le « scénario réglementaire »).

¹² Market projections published in the *Canada Gazette*, Part II, on July 11, 2018, took into account estimates from Statistics Canada, the Parliamentary Budget Officer, Deloitte, and CIBC. The value of the future cannabis market was assumed to range between \$4.2 billion and \$8.7 billion immediately following the coming into force of the *Cannabis Act* and its regulations on October 17, 2018.

¹³ BDS Analytics. *Top 10 Ways People Are Consuming Cannabis in 2018*. September 24, 2018.

¹² Les projections du marché publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 11 juillet 2018 tenaient compte des estimations de Statistique Canada, du directeur parlementaire du budget, de Deloitte et de la CIBC. La valeur du futur marché du cannabis devait se situer entre 4,2 et 8,7 milliards de dollars immédiatement après l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements le 17 octobre 2018.

¹³ BDS Analytics. *Top 10 Ways People Are Consuming Cannabis in 2018*. Le 24 septembre 2018.

The baseline scenario, which is described under the “Instrument choice” section above, assumes that edible cannabis would be subject to the *Cannabis Regulations* and the SFCR, but that the FDA and its regulations would not apply. In contrast, under the regulatory scenario, edible cannabis will not be subject to the SFCR. Therefore, for the purposes of this CBA, any of the new regulatory requirements that have been adapted from the SFCR do not represent a cost to industry. However, any of the new requirements adapted from the *Food and Drugs Regulations* in the regulatory scenario do represent a cost to industry. The regulatory scenario represents the most likely outcome of the amendments and additions to the Regulations, based on current information.

The period of analysis for this CBA covers the 10-year period from 2019–2020 to 2028–2029, with each year starting on October 17 and ending on October 16 of the following calendar year. As per Treasury Board of Canada Secretariat guidelines,¹⁴ the CBA only assesses incremental impacts directly related to a regulatory requirement. Any impact that is not associated with a regulatory requirement is considered out of scope for the purposes of the CBA. A 7% discount rate is used to estimate the present value of the incremental costs and benefits. All values are expressed in 2017 constant dollars and reported for the 10-year period unless otherwise stated.

A summary of the CBA is provided herein. A copy of the full CBA report is available upon request from cannabis@canada.ca.

Assessing regulatory impacts

Regulatory impacts in this analysis have been estimated using two approaches: quantitative analysis, where possible, and qualitative assessments. For the quantitative analysis, Health Canada relied on responses to questionnaires distributed to licence holders in February 2018 and February 2019. Where data was not available from these questionnaires, internal Health Canada data, as well as data from previous cost-benefit analyses (such as the CBA supporting the *Safe Food for Canadians Regulations*) and data from the United States were used as proxies to quantify the impacts of the regulatory changes. When quantification of estimates was not possible, qualitative assessments have been provided.

Le scénario de référence, qui est décrit dans la section « Choix de l'instrument » plus haut, suppose que le cannabis comestible soit assujéti au *Règlement sur le cannabis* et au RSAC, mais que la LAD et ses règlements ne s'appliquent pas. Par ailleurs, en vertu du scénario réglementaire, le cannabis comestible ne sera pas assujéti au RSAC. Par conséquent, aux fins de la présente ACA, aucune des nouvelles exigences réglementaires qui ont été adaptées au RSAC ne représente un coût pour l'industrie. Toutefois, les nouvelles exigences qui sont adaptées du *Règlement sur les aliments et drogues* dans le scénario réglementaire représentent un coût pour l'industrie. Le scénario réglementaire représente le résultat le plus probable des modifications et des ajouts apportés au Règlement, fondés sur des renseignements actuels.

La période d'analyse de cette ACA couvre la période de 10 ans allant de 2019-2020 à 2028-2029, chaque année commençant le 17 octobre et se terminant le 16 octobre de l'année civile suivante. Conformément aux lignes directrices du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada¹⁴, l'ACA n'évalue que les répercussions complémentaires directement liées à une exigence réglementaire. Toute répercussion qui n'est pas liée à une exigence réglementaire est considérée comme hors de portée aux fins de l'ACA. Un taux d'actualisation de 7 % est utilisé pour estimer la valeur actuelle des coûts et des avantages supplémentaires. Toutes les valeurs sont exprimées en dollars constants de 2017 et déclarées pour la période de 10 ans, sauf indication contraire.

Un résumé de l'ACA est fourni ci-après. Il est possible de se procurer un exemplaire du rapport complet de l'ACA en en faisant la demande à cannabis@canada.ca.

Évaluation des incidences réglementaires

Les incidences réglementaires dans la présente analyse ont été estimées à l'aide de deux approches : l'analyse quantitative, dans la mesure du possible, et les évaluations qualitatives. Pour l'analyse quantitative, Santé Canada s'est fondé sur les réponses fournies aux questionnaires envoyés aux titulaires de licence en février 2018 et en février 2019. Lorsque les données de ces questionnaires n'étaient pas accessibles, les données internes de Santé Canada, ainsi que les données d'analyses coûts-avantages antérieures (comme l'ACA appuyant le *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*) et les données des États-Unis ont été utilisées comme approximations pour quantifier les répercussions des modifications réglementaires. Lorsque la quantification des estimations n'a pas été possible, les évaluations qualitatives ont été fournies.

¹⁴ Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals

¹⁴ Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation

Affected stakeholders

As discussed above, a cannabis processing licence (either standard or micro) will be required to produce edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals and to package and label them for sale to consumers. Licensed processors will be subject to all of the new rules applying to the production of the new classes of cannabis, as well as any new requirements for existing classes of cannabis, as applicable. Therefore, costs to the industry associated with the amended Regulations will be borne primarily by licensed processors. At the same time, these licensed processors also stand to benefit financially from the sale of the new classes of cannabis.

Current consumers of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals purchased from the illegal market, as well as current consumers of cannabis products purchased legally (including those who have the authorization of their health-care practitioner to access cannabis for medical purposes) will also be impacted by the amendments to the Regulations. The impacts on consumers are discussed further as part of the analysis below.

Government costs are not described as part of this CBA, as total government costs were included in the CBA conducted for the current *Cannabis Regulations*. As will be described further below, it is expected that the Government of Canada would benefit from a small cost savings in the regulatory versus the baseline scenario.

Key assumptions

The following assumptions were made when developing the CBA:

- As mentioned above, the CBA conducted for the *Cannabis Regulations* considered the total demand for cannabis products (including edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals). As a result, this CBA assumes that there would be no new market entrants (i.e. no increase in the total number of federal licence holders) beyond those that were previously forecasted to enter the market.
- Based on projections from the CBA conducted for the *Cannabis Regulations*, it is assumed that there would be 435 licensed processors by the final year of this analysis (2028–2029). This projected number was based on a number of assumptions, including that the rate at which new licences would be granted would be consistent with the rate at which licences were being granted under the former *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. These assumptions likely

Intervenants concernés

Comme il a été mentionné plus haut, une licence de transformation du cannabis (standard ou micro) sera nécessaire pour produire du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique ainsi que pour les emballer et les étiqueter aux fins de la vente aux consommateurs. Les transformateurs autorisés seront assujettis à toutes les nouvelles règles s'appliquant à la production des nouvelles catégories de cannabis, ainsi qu'à toute nouvelle exigence pour les catégories de cannabis existantes, le cas échéant. Par conséquent, les coûts pour l'industrie associés au Règlement modifié seront principalement assumés par les transformateurs autorisés. En même temps, ces transformateurs autorisés profiteront aussi financièrement de la vente des nouvelles catégories de cannabis.

Les consommateurs actuels de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique achetés sur le marché illégal, ainsi que les consommateurs actuels de produits du cannabis achetés légalement (y compris ceux qui ont l'autorisation de leur praticien de la santé d'avoir accès au cannabis à des fins médicales) seront également touchés par les modifications apportées au Règlement. Les répercussions sur les consommateurs sont abordées davantage dans le cadre de l'analyse mentionnée plus bas.

Les coûts gouvernementaux ne sont pas décrits comme faisant partie de cette ACA puisque les coûts totaux du gouvernement ont été inclus dans l'ACA réalisée pour le *Règlement sur le cannabis* en vigueur. Comme présenté plus bas, on s'attend à ce que le gouvernement du Canada bénéficie de petites économies dans le scénario réglementaire par rapport au scénario de référence.

Hypothèses clés

Les hypothèses suivantes ont été formulées lors de l'élaboration de l'ACA :

- Comme il a été mentionné plus haut, l'ACA qui a appuyé l'élaboration du *Règlement sur le cannabis* a tenu compte de la demande totale des produits du cannabis (y compris le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique). Par conséquent, cette ACA suppose qu'il n'y aurait pas de nouveaux venus sur le marché (c'est-à-dire pas d'augmentation du nombre total de titulaires de licence fédérale) au-delà de ceux qui étaient prévus d'entrer sur le marché.
- Selon les projections de l'ACA qui a appuyé l'élaboration du *Règlement sur le cannabis*, on suppose qu'il y aurait 435 transformateurs autorisés d'ici la dernière année de cette analyse (2028-2029). Cette estimation est déterminée en fonction d'un certain nombre d'hypothèses, y compris celle voulant que le taux auquel les nouvelles licences seraient accordées corresponde au

underestimate the number of licences that will be granted, based on improvements and resources that Health Canada has put in place to improve the review of licence applications, as well as potential efficiencies to be gained through the Cannabis Tracking and Licensing System.

- For the purposes of this CBA, an assumption has been made that all licensed processors will manufacture all of the new product classes. This assumption may result in an overestimation of costs to industry. This is not to say that there won't be space in the legal market for licensees who may choose to specialize in the processing of one or more of the new classes of cannabis (e.g. cannabis extracts only, or edible cannabis only).¹⁵

Assessment of costs and benefits

It is estimated that the amendments to the Regulations will result in a total cost of \$54.3 million PV (or \$7.7 million annually) and a total benefit of \$13.1 million PV (or \$1.9 million annually). Taken together, the amendments are estimated to generate a net cost of \$41.2 million PV over 10 years (or \$5.9 million annually). Total costs are attributed to federal licence holders only (primarily licensed processors), whereas the total benefits are attributed to both industry (including federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and retailers), the Government of Canada, and consumers, with the majority of benefits going to consumers.

The sale of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals (with the exception of cannabis oil) is currently illegal in Canada. However, a wide range of products are currently being sold in the illegal market. Once the Regulations have been amended and the new classes of cannabis have been added to Schedule 4 to the *Cannabis Act*, it is expected that products produced by the legal industry will, over time, capture an increasing share of the market. In other words, it is expected that the amended Regulations will help to achieve the Government's objective of displacing the illegal market.

For the purpose of this CBA, the displacement of the illegal

¹⁵ This is supported by responses to the questionnaire distributed to licence holders in February 2019, wherein a number of respondents indicated they were not intending to produce products in all classes.

taux auquel les licences étaient accordées en vertu de l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. Ces hypothèses sous-estiment probablement le nombre de licences qui seront accordées, compte tenu des améliorations et des ressources que Santé Canada a mises en place pour améliorer l'examen des demandes de licence, ainsi que les efficacités potentielles qui seront réalisées grâce au Système de suivi du cannabis et de demande de licence.

- Aux fins de la présente ACA, on a supposé que tous les transformateurs autorisés fabriqueront toutes les nouvelles catégories de produits. Cette hypothèse pourrait entraîner une surestimation des coûts pour l'industrie associés au projet de règlement actuel. Cela ne signifie pas pour autant qu'il n'y aura pas de place sur le marché pour les titulaires de licence qui pourraient choisir de se spécialiser dans la transformation d'une ou de plusieurs des nouvelles catégories de cannabis (par exemple les extraits de cannabis seulement ou le cannabis comestible seulement)¹⁵.

Évaluation des coûts et des avantages

On estime que les modifications au Règlement entraîneront des coûts totaux de 54,3 millions de dollars VA (ou 7,7 millions de dollars par année) et des avantages totaux de 13,1 millions de dollars VA (ou 1,9 million de dollars par année). On estime que l'ensemble des modifications généreront un coût net de 41,2 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 5,9 millions de dollars par année). Les coûts totaux sont attribués uniquement aux titulaires d'une licence fédérale (principalement les transformateurs autorisés), tandis que les avantages totaux sont attribués à l'industrie (y compris aux titulaires de licence fédérale et aux distributeurs et détaillants autorisés par les provinces et les territoires), au gouvernement du Canada ainsi qu'aux consommateurs, la majorité des avantages revenant aux consommateurs.

La vente de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique (à l'exception de l'huile de cannabis) est actuellement illégale au Canada. Toutefois, une gamme étendue de produits sont actuellement vendus sur le marché illégal. Une fois que le Règlement aura été modifié et que les nouvelles catégories de cannabis auront été ajoutées à l'annexe 4 de la *Loi sur le cannabis*, on s'attend à ce que les produits fabriqués par l'industrie légale se taillent une part croissante du marché au fil du temps. En d'autres mots, on s'attend à ce que le Règlement modifié contribue à l'atteinte de l'objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal.

Aux fins de la présente ACA, le démantèlement du marché

¹⁵ Cette affirmation est corroborée par les réponses au questionnaire envoyé aux titulaires de licence en février 2019, dans lequel un certain nombre de répondants ont indiqué qu'ils n'avaient pas l'intention de produire des produits dans toutes les catégories.

market is considered a transfer of revenue from the illegal to the legal market. Although federal licence holders (as well as provincially and territorially authorized retailers) can be expected to benefit from this transfer, as they will accrue profits from the sale of these new cannabis products, the economy-wide impact is neutral; therefore, the benefit has not been quantified as part of this CBA.

While it can be expected that some displacement of the illegal market would occur even under the baseline scenario (given that the baseline scenario assumes that a minimal set of regulatory amendments would be made to allow for the production of edible cannabis and cannabis oil with a higher concentration of THC than is permitted under the current Regulations), the amended Regulations will authorize the production of a much broader suite of new cannabis products than would be allowed under the baseline scenario. Specifically, under the baseline scenario, only concentrated forms of cannabis oil would be permitted (not the broader category of cannabis extracts), and the vast majority of cannabis topicals would not be permitted.

It should be noted that there are a number of products currently available from the illegal market that will not be permitted under the amended Regulations. This includes products that pose a risk of injury to human health, products that could have serious effects if consumed accidentally, products that do not have restrictions in place to prevent overconsumption (e.g. no THC limits, no integrated dispensing mechanism), and products that are appealing to young persons. While these strict restrictions may be viewed as a “cost” to regulated parties, it is expected that any such costs would be outweighed by the significant, if not quantified, benefits to public health and public safety. Furthermore, it is anticipated that alternatives to many of these riskier products will eventually become available through the legal market.

In order for federal licence holders to produce these new classes of cannabis and benefit financially from their sale, they will need to meet all of the new regulatory requirements and incur the applicable compliance and administrative costs associated with the amended Regulations. These regulatory costs are described in further detail below.

illégal est considéré comme un transfert de recettes du marché illégal vers le marché légal. On peut s'attendre à ce que les titulaires de licence fédérale (ainsi que les détaillants autorisés par les provinces et les territoires) tirent profit de ce transfert, car ils réaliseront des bénéfices provenant de la vente de ces nouveaux produits du cannabis, mais les répercussions sur l'ensemble de l'économie sont neutres et, par conséquent, les avantages n'ont pas été quantifiés dans le cadre de la présente ACA.

Même si on peut s'attendre à ce qu'il y ait un certain démantèlement du marché illégal selon le scénario de référence (étant donné que le scénario de référence suppose qu'un ensemble minimal de modifications réglementaires seraient apportées pour permettre la production de cannabis comestible et d'huile de cannabis ayant une plus forte concentration en THC que ce qui est autorisé en vertu du règlement actuel), le Règlement modifié autorisera la production d'une gamme plus grande de nouveaux produits du cannabis que ce qui serait autorisé en vertu du scénario de référence. Plus précisément, selon le scénario de référence, seules les formes concentrées d'huile de cannabis seraient autorisées (non pas la catégorie plus large d'extraits de cannabis) et la grande majorité du cannabis pour usage topique ne serait pas autorisée.

Il faut noter que certains produits actuellement offerts sur le marché illégal ne seront pas autorisés en vertu du Règlement modifié. Il s'agit notamment des produits présentant un risque de préjudice à la santé humaine, des produits qui pourraient avoir de graves effets s'ils sont consommés accidentellement, des produits pour lesquels aucune restriction n'est en place pour en éviter la surconsommation (par exemple aucune limite de THC, aucun mécanisme de distribution intégré) et des produits attrayants pour les jeunes. Bien que ces restrictions strictes puissent être considérées comme un « coût » pour les parties réglementées, on s'attend à ce que ces coûts soient compensés, s'ils ne sont pas quantifiés, par les avantages importants pour la santé et la sécurité publiques. En outre, il est prévu que bon nombre de ces produits risqués seront remplacés par d'autres produits qui seraient un jour offerts sur le marché légal.

Pour que les titulaires de licence fédérale puissent produire ces nouvelles catégories de cannabis et bénéficier financièrement de leur vente, ils devront satisfaire à toutes les nouvelles exigences réglementaires et assumer les coûts administratifs et de conformité qui s'appliquent et qui sont associés au Règlement modifié. Les coûts réglementaires sont décrits plus en détail ci-après.

Costs¹⁶**A. Packaging and labelling requirements**

Given that it is currently illegal to sell edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals in Canada (with the exception of cannabis oil), it is reasonable to assume that the packages and labels for most of these products have not yet been designed or produced.

In both the baseline and regulatory scenarios, a one-time cost would be incurred to design and produce packages and labels for the new classes of cannabis. This analysis contends that because the design and production costs would be incurred regardless of the regulatory requirements, no incremental costs to regulated parties are associated with the new labelling requirements for the new classes of cannabis. All costs related to the placement of new mandatory information on the package or label (including the list of ingredients, the list of allergens, the durable life date, and the cannabis-specific NFT, as applicable) are not considered to be incremental in comparison with the baseline scenario.

This assumption is consistent with cost-benefit analyses conducted for other packaging and labelling regulations, which have also assumed that companies regularly redesign their packaging and labelling in order to remain competitive and relevant. In a CBA guide to the costs and benefits of nutrition labelling, the United Nations Food and Agriculture Organization (FAO) stated: “If the imposition of mandatory nutrition labelling provides for a transition period, during which time industry can exhaust their existing stock of labels, it is possible to minimize redesigning and reprinting costs. Industry can then include the required nutrition information on future labels as part of routine redesigning/updating of food labels, and thereby minimize the costs arising from complying with mandatory labelling.”¹⁷

The two following new labelling requirements will apply to both existing and new classes of cannabis:

- the new requirement for the label of all cannabis products (except dried cannabis and cannabis plants) to indicate the product’s equivalency to grams of dried

¹⁶ Note: Small businesses are impacted by all of the costs described in this section. The total impact on small businesses is discussed in the section “Small business lens,” later in this RIAS.

¹⁷ United Nations Food and Agriculture Organization, *Cost and Benefits of Nutrition Labelling*, 2012.

Coûts¹⁶**A. Exigences en matière d’emballage et d’étiquetage**

Étant donné qu’il est actuellement illégal de vendre du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique au Canada (à l’exception de l’huile de cannabis), il est raisonnable de supposer que les emballages et les étiquettes de la plupart de ces produits n’ont pas encore été conçus ou fabriqués.

Dans les scénarios de référence et réglementaire, un coût ponctuel serait engagé afin de concevoir et de produire des emballages et des étiquettes pour les nouvelles catégories de cannabis. Cette analyse indique que, parce que des coûts liés à la conception et à la production seraient engagés peu importe les exigences réglementaires, aucun coût supplémentaire imposé aux parties réglementées n’est associé aux nouvelles exigences d’étiquetage liées aux nouvelles catégories de cannabis. Tous les coûts associés à l’emplacement de nouveaux renseignements obligatoires sur l’emballage ou l’étiquette (y compris la liste des ingrédients, la liste des allergènes, la date limite de conservation et le tableau de la valeur nutritive propre au cannabis, le cas échéant) ne sont pas considérés comme étant cumulatifs par rapport au scénario de référence.

Cette hypothèse est compatible avec les analyses coûts-avantages menées pour d’autres règlements portant sur l’emballage et l’étiquetage, qui ont également supposé que les entreprises remanient régulièrement leur emballage et leur étiquetage afin de rester concurrentielles et pertinentes. Dans un guide sur l’ACA de l’étiquetage nutritionnel, l’Organisation des Nations Unies pour l’alimentation et l’agriculture (FAO) a indiqué : [traduction] « Si l’imposition de l’étiquetage nutritionnel obligatoire prévoit une période de transition au cours de laquelle l’industrie peut épuiser ses stocks existants d’étiquettes, il est possible de réduire au minimum les coûts de refonte et de réimpression. L’industrie peut alors inclure l’information nutritionnelle requise sur les futures étiquettes dans le cadre d’une refonte ou d’une mise à jour de routine des étiquettes des aliments et, du même coup, réduire au minimum les coûts découlant de l’obligation de se conformer à l’étiquetage obligatoire¹⁷. »

Les deux nouvelles modifications à l’étiquetage suivantes s’appliqueront à la fois aux catégories existantes et aux nouvelles catégories de cannabis :

- la nouvelle exigence selon laquelle l’étiquette de tous les produits du cannabis (à l’exception du cannabis

¹⁶ Remarque : Les petites entreprises sont touchées par tous les coûts décrits dans la présente section. Les répercussions totales sur les petites entreprises sont discutées à la section « Lentille des petites entreprises », qui se trouve plus loin dans le présent REIR.

¹⁷ Organisation des Nations Unies pour l’alimentation et l’agriculture, *Cost and Benefits of Nutrition Labelling*, 2012.

cannabis for the purpose of complying with federal public possession limits); and

- the new requirement that THC and CBD content on labels be standardized in either milligrams per gram or total milligrams.

Labels for existing classes of cannabis will also need to be updated with the new *Cannabis Health Warning Messages*.

For the new classes of cannabis, any costs related to these new labelling requirements are not considered incremental in comparison with the baseline scenario. However, it is reasonable to assume there will be incremental costs associated with these labelling changes for existing classes. To reduce the impacts of these changes on industry, a 12-month transition period will be provided. During this period, licensed processors will be permitted to reduce or deplete stocks of existing labels. As well, any dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants, or cannabis seeds packaged and labelled in accordance with the existing Regulations, prior to the end of the 12-month transition period, may continue to be sold indefinitely by authorized retailers and licensed sellers of cannabis for medical purposes. For licensed processors who are currently producing existing classes of cannabis, it is anticipated that complying with these new labelling requirements will result in an incremental cost of \$9.8 million PV over 10 years (or \$1.4 million annually).¹⁸

One aspect of the new packaging and labelling requirements for the new classes of cannabis that imposes an incremental cost on industry is the Nutrition Facts Table (NFT). While the *placement* of the NFT on the package is not considered an incremental cost, the *development* of the NFT is.¹⁹ Licensed processors will be required to conduct an analysis of the energy value and quantity of fat, carbohydrates, protein, etc., in edible cannabis products, in order to accurately specify these in the cannabis-specific NFT.

¹⁸ For the purposes of calculating the cost associated with these new labelling requirements for existing classes of cannabis, an assumption has been made that stocks of labels for existing classes of cannabis would be completely depleted within a 2-year period. There is no incremental cost to licensed processors during the 12-month transition period.

¹⁹ The *Food and Drug Regulations* require that NFTs appear on the label of pre-packaged food products; it should be noted that edible cannabis produced by licence holders is exempt from the application of the *Food and Drug Regulations* under both the baseline and regulatory scenarios, by virtue of the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*.

séché et des plantes de cannabis) doit indiquer l'équivalence, en grammes, du produit avec le cannabis séché en vue de se conformer aux limites de possession publique établies par le gouvernement fédéral;

- la nouvelle exigence voulant que la teneur en THC et en CBD sur les étiquettes soit normalisée en milligrammes par gramme ou en milligrammes totaux.

Les étiquettes des produits des catégories de cannabis existantes devront également être mises à jour avec les nouvelles *Mises en garde sur le cannabis*.

Pour les nouvelles catégories de cannabis, les coûts liés à ces nouvelles exigences en matière d'étiquetage ne sont pas considérés comme des coûts supplémentaires par rapport au scénario de référence. Toutefois, il est raisonnable de supposer que ces modifications à l'étiquetage entraîneront des coûts supplémentaires pour les catégories existantes. Afin de réduire les répercussions de ces modifications sur l'industrie, une période de transition de 12 mois sera prévue. Pendant cette période, les transformateurs autorisés seront autorisés à réduire ou à épuiser les stocks des étiquettes existantes. De plus, le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis et les graines de cannabis emballés et étiquetés conformément au Règlement actuel, avant la fin de la période de transition de 12 mois, peuvent continuer à être vendus indéfiniment par les détaillants autorisés et les vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales. Pour les transformateurs autorisés qui produisent actuellement des produits de catégories de cannabis existantes, on prévoit que la conformité à ces nouvelles exigences en matière d'étiquetage entraîneront des coûts supplémentaires de 9,8 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 1,4 million de dollars par année)¹⁸.

Un aspect des nouvelles exigences en matière d'emballage et d'étiquetage pour les nouvelles catégories de cannabis qui imposent des coûts supplémentaires à l'industrie est le tableau de la valeur nutritive (TVN). Même si l'*emplacement* du TVN sur l'emballage n'est pas considéré comme un coût supplémentaire, l'*élaboration* du TVN l'est¹⁹. Les transformateurs autorisés devront mener une analyse du nombre de calories, de lipides, de glucides, de protéines, etc., qui se trouvent dans les produits du cannabis comestible, dans le but de les préciser avec exactitude aux fins du TVN propre au cannabis.

¹⁸ Aux fins du calcul du coût associé à ces nouvelles exigences en matière d'étiquetage pour les catégories de cannabis existantes, on a supposé que les stocks d'étiquettes des catégories de cannabis existantes seraient complètement épuisés dans un délai de deux ans. Il n'y a aucun coût supplémentaire pour les transformateurs autorisés pendant la période de transition de 12 mois.

¹⁹ Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les TVN apparaissent sur l'étiquette des produits alimentaires préemballés; il est à noter que le cannabis comestible produit par les titulaires de licence est exempt de ce règlement selon les scénarios de référence et réglementaire, en vertu du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*.

This cost will be assumed by licensed processors on an ongoing basis over the 10-year period. The cost is a one-time cost per stock keeping unit (SKU), with new SKUs expected to enter the market on an annual basis. For licensed processors, it is anticipated that complying with this requirement will result in a cost of \$15.2 million PV over 10 years (or \$2.2 million annually).

B. Good production practices

As mentioned above, for the purposes of this CBA, any of the regulatory requirements that have been adapted from the SFCR are not considered to represent a cost to industry, given the way in which the baseline and regulatory scenarios have been defined. In other words, given that most of the new good production practices (GPP) requirements have been adapted from the SFCR, the incremental costs to industry associated with the new GPP requirements are minimal.

One requirement that was not adapted from the SFCR is the amendment to section 80 of the Regulations, whereby standard operating procedures will apply equally to cannabis (as is currently the case) and to ingredients used in the production of cannabis products. For licensed processors, it is anticipated that complying with this new requirement will result in a cost of \$20.6 million PV over 10 years (or \$2.9 million annually).

C. Solvent testing

The current Regulations require that cannabis oil be tested for the residues of solvents used in its production. Similarly, the amended Regulations will require solvent residue testing on edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. As well, minor adjustments to this requirement will be made respecting the timing of testing (e.g. for edible cannabis, solvent residue testing will need to be conducted on the “input” cannabis rather than final form of the product). It is anticipated that licensed processors will assume a cost of \$7.9 million PV over 10 years (or \$1.1 million annually) to conduct solvent residue testing for the new classes of cannabis.

D. Record keeping

Under the amended Regulations, edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals will be subject to all of the same record-keeping requirements that currently apply to all cannabis products, as well as to some additional requirements as described under the “Description”

Ces coûts seront engagés par les transformateurs autorisés sur une base continue sur une période de 10 ans. Il s’agit d’un coût ponctuel par unité de gestion de stock (UGS), et l’on s’attend à ce que de nouvelles unités de gestion de stock entrent sur le marché sur une base annuelle. Pour les transformateurs autorisés, on prévoit que la conformité à cette exigence entraîne des coûts nets de 15,2 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 2,2 millions de dollars par année).

B. Bonnes pratiques de production

Comme nous l’avons mentionné ci-dessus, aux fins de la présente analyse des coûts-avantages, les exigences réglementaires qui ont été adaptées du RSAC ne sont pas considérées comme représentant un coût pour l’industrie étant donné la manière dont les scénarios de référence et de réglementation ont été définis. En d’autres mots, compte tenu du fait que la plupart des nouvelles exigences en matière de bonnes pratiques de production (BPP) ont été adaptées du RSAC, les coûts supplémentaires pour l’industrie associés aux nouvelles exigences en matière de BPP sont minimales.

Une exigence qui n’a pas été adaptée du RSAC est la modification à l’article 80 du Règlement, en vertu duquel les méthodes d’exploitation normalisées s’appliqueront également au cannabis (comme c’est actuellement le cas) et aux ingrédients utilisés dans la production de produits du cannabis. Pour les transformateurs autorisés, on prévoit que la conformité à cette nouvelle exigence entraîne un coût net de 20,6 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 2,9 millions de dollars par année).

C. Essais de solvant

Le règlement actuel exige que des essais soient effectués sur l’huile de cannabis afin de détecter la présence de résidus de solvants utilisés dans sa production. De même, le Règlement modifié exigera que les résidus de solvants soient analysés sur le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique. De plus, des modifications mineures seront apportées à cette exigence en ce qui concerne le calendrier des essais (par exemple pour le cannabis comestible, les essais sur les résidus de solvant devront être réalisés sur les entrées de cannabis plutôt que sur la forme finale du produit). Il est prévu que les transformateurs autorisés assument un coût net de 7,9 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 1,1 million de dollars par année) pour effectuer des essais de solvant pour les nouvelles catégories de cannabis.

D. Tenue de dossiers

En vertu du Règlement modifié, le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique seront assujettis aux mêmes exigences en matière de tenue de dossiers qui s’appliquent à tous les produits du cannabis à l’heure actuelle ainsi qu’à certaines exigences

section above. The additional time required for the record keeping of these new products (over and above current record-keeping requirements) is assumed to be minimal. The CBA conducted for the *Cannabis Regulations* assumed that the amount of time needed to comply with current record-keeping requirements would be 30 minutes per week. The current CBA assumes that the additional record-keeping requirements described herein would add an additional 10 minutes to the weekly record-keeping time. Records would be kept electronically, following the same procedures being used for the record keeping of products under the current Regulations. It is anticipated that the incremental cost of the new record-keeping requirements for licence holders will be \$689,816 PV over 10 years (or \$98,214 annually).

E. Understanding the Regulations

When the amended Regulations come into force, certain aspects of the regulatory framework for activities related to cannabis will change. This is especially true in respect of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals. In order to comply with any new or amended regulatory requirements, licence holders would spend time reviewing and understanding the requirements that affect their day-to-day business operations. This CBA assumes that it will take the same amount of time, per licence holder, to read and understand the amended Regulations as it did for them to read and understand the current Regulations. It is anticipated that the measures taken to understand the amended Regulations would cost \$190,021 PV over 10 years (or \$27,055 annually).

Qualitative costs

A. Integrated dispensing mechanism

As noted in the “Description” section above, the immediate container of certain cannabis extracts in liquid form will be required to contain an integrated dispensing mechanism. This requirement is intended to protect adult consumers and youth alike from the risks associated with overconsumption and accidental consumption. It is anticipated that the requirement to build an integrated dispensing mechanism into immediate containers will impose an incremental cost on licensed processors.

As part of the February 2019 questionnaire sent to licence holders, Health Canada asked licence holders to estimate the cost, per container, of complying with this requirement, as well as the total number of containers to which this requirement would apply (on an annual basis). Approximately one third of respondents to the questionnaire provided an estimated cost; estimates ranged from

supplémentaires telles que décrites à la section « Description » plus haut. Le temps supplémentaire requis pour la tenue de dossiers pour ces nouveaux produits (en plus des exigences actuelles en matière de tenue de dossiers) devrait être minime. Selon l'ACA établie dans le *Règlement sur le cannabis*, on a supposé que le temps requis pour se conformer aux exigences en matière de tenue de dossiers serait de 30 minutes par semaine. Selon l'ACA actuelle, on suppose que les autres exigences en matière de tenue de dossiers décrites dans les présentes ajouteraient 10 minutes supplémentaires à la tenue de dossiers hebdomadaire. Les dossiers seraient conservés par voie électronique et suivraient les mêmes procédures utilisées pour la tenue de dossiers des produits en vertu du règlement actuel. Il est prévu que le coût supplémentaire des nouvelles exigences en matière de tenue de dossiers pour les titulaires d'une licence sera de 689 816 \$ VA sur 10 ans (ou 98 214 \$ par année).

E. Compréhension du Règlement

Lorsque le Règlement modifié entre en vigueur, certains aspects du cadre réglementaire pour les activités liées au cannabis changeront. Cela est particulièrement vrai pour ce qui est du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique. Afin de se conformer à toute exigence réglementaire nouvelle ou modifiée, les titulaires de licence consacreront du temps à étudier et à comprendre les exigences qui auront une incidence sur leurs opérations quotidiennes. La présente ACA suppose que chaque titulaire de licence aura besoin du même temps pour lire et comprendre le Règlement modifié, comme ce fut le cas pour lire et comprendre le règlement actuel. On s'attend à ce que les mesures prises afin de comprendre le Règlement modifié s'élèvent à 190 021 \$ VA sur 10 ans (ou à 27 055 \$ par année).

Coûts qualitatifs

A. Mécanisme de distribution intégré

Comme il a été mentionné à la section « Description » plus haut, le contenant immédiat de certains extraits de cannabis à l'état liquide devra contenir un mécanisme de distribution intégré. Cette exigence vise à protéger les consommateurs adultes tout comme les jeunes contre les risques associés à la surconsommation et à la consommation accidentelle. Il est prévu que l'exigence de construire un mécanisme de distribution intégré dans les contenants immédiats impose un coût supplémentaire aux transformateurs autorisés.

Dans le cadre du questionnaire de février 2019 envoyé aux titulaires de licence, Santé Canada a demandé de fournir une estimation des coûts associés au respect de cette exigence, par contenant, ainsi que du nombre total de contenants qui seraient touchés par cette exigence (sur une base annuelle). Environ un tiers des répondants ont fourni une estimation des coûts allant de 0,05 \$ à 1,50 \$ par

\$0.05 to \$1.50 per container. Estimates of the total number of impacted containers were highly variable. On the basis of responses received, Health Canada is unable to reliably assess the incremental costs to licensed processors associated with this new requirement. Of note, there are a number of liquid cannabis oil products for ingestion that are currently available through the legal market and that contain an integrated dispensing mechanism. As a result, for some product lines, the impact is expected to be minimal.

B. *Limit of 1 000 milligrams of THC per container for cannabis extracts and cannabis topicals*

As noted in the “Description” section above, the maximum amount of THC permitted per container for cannabis extracts and topicals is 1 000 mg. This measure is considered an important safeguard to mitigate the risks of accidental consumption and overconsumption.

As no such limit exists currently for cannabis oil, this requirement will impose an incremental cost on licensed processors who are currently manufacturing cannabis oil products that contain more than 1 000 mg of THC per container. A scan of provincial online sales platforms indicates that a relatively small number of such products are currently being sold and the vast majority of cannabis oil products on the market currently appear to be in compliance with this new THC limit. For those products containing more than 1 000 mg of THC, the amount of THC was typically 1 200 mg per container.

As part of the February 2019 questionnaire, Health Canada asked licence holders to estimate the cost, per container, of this requirement, as well as the total number of containers to which this requirement would apply (on an annual basis). Only 2 licence holders who responded to the questionnaire indicated they would be impacted by this new requirement. Estimates of the resulting cost, per container, ranged from \$0.63 to \$1.50. On the basis of responses received, Health Canada is unable to reliably assess the incremental costs to licensed processors associated with this new requirement. However, Health Canada acknowledges that this limit may impose additional packaging and labelling costs on those licensed processors who are currently producing cannabis oil products that contain more than 1 000 mg of THC per container.

C. *Standardized cannabis symbol on vaping products*

As noted in the “Description” section above, the amended Regulations will require the standardized cannabis

contenant. Les estimations concernant le nombre total de contenants touchés étaient très variables. En fonction des réponses reçues, Santé Canada n’est pas en mesure d’évaluer de façon fiable les coûts supplémentaires associés à cette nouvelle exigence pour les transformateurs autorisés. Il est important de souligner qu’un certain nombre de produits liquides à base d’huile de cannabis destinés à être ingérés sont actuellement en vente sur le marché légal et comportent un mécanisme de distribution intégré. Par conséquent, l’impact devrait être minime pour certaines gammes de produits.

B. *Limite de 1 000 milligrammes de THC par emballage pour les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique*

Comme il a été mentionné à la section « Description » plus haut, la quantité maximale de THC autorisée dans un contenant d’extrait de cannabis et de cannabis pour usage topique est de 1 000 mg. Cette exigence est considérée comme une importante mesure de protection en vue d’atténuer le risque de consommation accidentelle et de surconsommation.

Comme il n’existe actuellement aucune limite pour l’huile de cannabis, cette exigence entraînera des coûts supplémentaires pour les transformateurs autorisés qui fabriquent actuellement des produits à base d’huile de cannabis contenant plus de 1 000 mg de THC par contenant. Un examen des plateformes de vente en ligne au niveau des provinces indique qu’un nombre relativement faible de ces produits sont actuellement vendus et que la grande majorité des produits à base d’huile de cannabis sur le marché sont conformes à cette nouvelle limite de THC. En ce qui concerne les produits contenant plus de 1 000 mg de THC, la quantité de THC était généralement de 1 200 mg par contenant.

Dans le cadre du questionnaire de février 2019 envoyé aux titulaires de licence, Santé Canada a demandé de fournir une estimation des coûts associés à la conformité avec exigence, par contenant, ainsi que du nombre total de contenants qui seraient touchés par cette exigence (sur une base annuelle). Seulement deux titulaires de licence ont indiqué qu’ils seraient touchés par cette nouvelle exigence. Les estimations de coût par contenant variaient de 0,63 \$ à 1,50 \$. En fonction des réponses reçues, Santé Canada n’est pas en mesure d’évaluer de façon fiable les coûts supplémentaires associés à cette nouvelle exigence pour les transformateurs autorisés. Cependant, Santé Canada admet que cette limite pourrait imposer des coûts supplémentaires en matière d’emballage et d’étiquetage aux transformateurs autorisés qui fabriquent actuellement des produits à base d’huile de cannabis contenant plus de 1 000 mg de THC par contenant.

C. *Symbole normalisé du cannabis sur les produits de vapotage*

Comme il a été mentionné à la section « Description » plus haut, le Règlement modifié exigera l’affichage du symbole

symbol to be displayed on certain cannabis accessories that contain a cannabis extract, such as a vaping device or a vaping cartridge.

As part of the February 2019 questionnaire sent to licence holders, Health Canada asked licence holders to estimate the cost, per unit, of this requirement, as well as the total number of units to which this requirement would apply (on an annual basis). Approximately 45% of respondents provided an estimated cost. Estimates of the cost, per unit, associated with this new requirement ranged from \$0.05 to \$1.50. Estimates of the total number of impacted units were highly variable. On the basis of responses received, Health Canada is unable to reliably assess the incremental costs to licensed processors associated with this new requirement, however, acknowledges that this requirement will impose costs.

D. Prohibition on manufacturing cannabis in the same building as food

As noted in the “Description” section above, under the amended Regulations, the production of cannabis will need to occur in a separate building from food production. This measure will help minimize the risks of cross-contamination of Canadian food products with cannabis and reassure Canadians and Canada’s international trade partners as to the safety and quality of Canada’s food safety system and Canadian food exports.

During the public consultation on the proposed amendments, a majority of industry stakeholders, and particularly those in the food industry, suggested that this prohibition was overly burdensome and that the costs of building a separate facility could pose a barrier to entry for small food businesses who may be interested in becoming part of the legal cannabis industry.

At the same time, in response to the February 2019 questionnaire, a majority of those licence holders who indicated that they were planning to produce both edible cannabis and food²⁰ also indicated that this prohibition would have no impact on their planned business model (given that they were intending to produce edible cannabis in a licensed facility where other classes of cannabis are already being processed, rather than utilizing facilities where food is manufactured). Of those who responded to the questionnaire, two licence holders indicated this prohibition would impose costs.

There would be a significant cost to Canadians if cannabis were to end up in food products. In particular, there would be an increased risk of cannabis being accidentally

normalisé du cannabis sur certains accessoires qui contiennent un extrait de cannabis, comme les accessoires et les cartouches de vapotage.

Dans le cadre du questionnaire de février 2019 envoyé aux titulaires de licence, Santé Canada a demandé de fournir une estimation des coûts associés à cette exigence, par unité, ainsi que du nombre total d’unités qui seraient touchées par cette exigence (sur une base annuelle). Environ 45 % des répondants ont fourni une estimation des coûts. Les estimations des coûts associés à cette nouvelle exigence, par unité, variaient de 0,05 \$ à 1,50 \$. Les estimations concernant le nombre total d’unités touchées étaient très variables. En fonction des réponses reçues, Santé Canada n’est pas en mesure d’évaluer de façon fiable les coûts supplémentaires associés à cette nouvelle exigence pour les transformateurs autorisés.

D. Interdiction de produire du cannabis comestible dans un bâtiment où sont fabriqués des aliments

Comme il a été mentionné à la section « Description » plus haut, en vertu du Règlement modifié, la production de cannabis doit se faire dans un bâtiment distinct d’où des aliments sont fabriqués. Cette mesure contribuera à atténuer les risques de contamination croisée et rassurera les Canadiens et les partenaires du commerce international du Canada quant à la salubrité et à la qualité des aliments exportés.

Au cours de la consultation publique sur les modifications proposées au Règlement, la majorité des intervenants de l’industrie, en particulier ceux de l’industrie alimentaire, ont laissé entendre que cette interdiction était une mesure trop contraignante et qu’elle pourrait constituer un obstacle pour les petites entreprises du secteur alimentaire qui souhaiteraient faire partie de l’industrie légale du cannabis.

Parallèlement, en réponse au questionnaire de février 2019, la majorité des titulaires de licence qui prévoient produire du cannabis comestible et des aliments²⁰ ont indiqué que cette interdiction n’aurait aucune incidence sur leur modèle d’affaires prévu (étant donné qu’ils avaient l’intention de produire du cannabis comestible dans des installations autorisées où d’autres catégories de cannabis sont déjà transformées, plutôt que d’utiliser des installations où des aliments sont fabriqués). Parmi ceux qui ont répondu au questionnaire, deux titulaires de licence dénotent que cette interdiction imposerait des coûts.

Dans le cadre de cette analyse, Santé Canada a également tenu compte des coûts potentiels pour l’industrie alimentaire qui seraient associés à tout obstacle à l’exportation

²⁰ Six respondents to the February 2019 questionnaire indicated that they were planning to produce edible cannabis and foods. Of those six responses, four indicated that this prohibition would have no impacts.

²⁰ Six répondants au questionnaire de février 2019 ont indiqué qu’ils prévoyaient produire du cannabis et des aliments comestibles. De ces six répondants, quatre ont indiqué que cette interdiction n’aurait aucune incidence.

ingested, including by young persons. This could result in having to make warnings on labels of food products, such as school snacks, similar to what is done for peanuts when products are not manufactured in a peanut-free facility (e.g. “may contain traces of nuts”).

Health Canada also considered the potential costs to the food industry that would be associated with any barriers to the export of Canadian food products in the event of cross-contamination of foods with cannabis, which would be considerable.

E. Prohibitions and restrictions respecting certain representations and associations (packages, labels, promotions)

As noted in the “Description” section above, the amended Regulations will impose prohibitions and restrictions respecting certain representations and associations on product packages and labels, as well as in certain promotions (e.g. representations regarding health or cosmetic benefits).

It is anticipated that these prohibitions and restrictions will impose an incremental cost on licence holders, in that the prohibitions will limit the type of marketing that will be permitted for persons engaging in activities with cannabis. However, these prohibitions are entirely consistent with the purpose of the Act, including the objective to “protect young persons and others from inducements to use cannabis.”

F. Promotions: Restrictions on the size and number of brand elements on a “thing”

As noted in the “Description” section above, the amended Regulations will restrict promotion conducted under subsection 17(6) of the Act, which permits the promotion of cannabis, a cannabis accessory, or a service related to cannabis through the display of a brand element (e.g. a logo or brand name) on certain “things” (e.g. t-shirts and hats), subject to the applicable restrictions and prohibitions. The amended Regulations will specify that only one brand element may appear on the “thing,” establish a maximum size limit for the brand element, and specify that such promotions cannot be on things located in places frequented mainly by young persons or visible from such places. These provisions may impose an incremental cost on persons engaging in promotional activities related to cannabis, to the extent that they need to adjust their promotional activities to comply with the new requirements.

de produits alimentaires canadiens en cas de contamination croisée des aliments avec du cannabis, ce qui entraînerait des coûts considérables. De même, il y aurait un coût important pour les Canadiens si des produits alimentaires contenaient du cannabis; en particulier, un risque accru d’ingestion accidentelle de cannabis, notamment par les jeunes. Cela pourrait entraîner l’obligation d’afficher des mises en garde sur les étiquettes de certains produits alimentaires, comme les collations dans les écoles, ce qui est semblable aux avertissements concernant les arachides lorsque les produits ne sont pas fabriqués dans des installations exemptes d’arachides (par exemple la mention « peut contenir des traces de noix »).

Santé Canada considère également les coûts éventuels, pour l’industrie alimentaire, qui seraient associés aux barrières concernant l’exportation des produits alimentaires canadiens en cas de contamination croisée avec le cannabis, ce qui serait considérable.

E. Interdictions et restrictions relatives à certaines représentations et associations (emballages, étiquettes, promotions)

Comme il a été mentionné à la section « Description » plus haut, le Règlement modifié interdira certaines représentations et associations sur les emballages et les étiquettes des produits, ainsi que dans certaines activités de promotion (par exemple des représentations relatives aux avantages pour la santé ou au plan cosmétique).

Ces interdictions devraient imposer un coût supplémentaire aux titulaires de licence, puisqu’elles limiteront le type de promotion qui pourra être faite. Toutefois, ces interdictions sont tout à fait conformes à l’objet de la Loi, notamment l’objectif de « préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l’usage du cannabis ».

F. Promotions : Restrictions sur la taille et le nombre d’éléments de marque sur une « chose »

Comme il a été mentionné à la section « Description » plus haut, le Règlement modifié limitera les activités de promotion visées au paragraphe 17(6) de la Loi, qui permet de faire la promotion du cannabis, d’un accessoire ou d’un service lié au cannabis par l’exposition de l’un de leurs éléments de marque (par exemple un logo ou un nom commercial) sur certaines « choses » (par exemple des t-shirts ou des chapeaux), sous réserve des restrictions et des interdictions applicables. En vertu du Règlement modifié, un seul élément de marque pourra figurer sur la « chose », une taille maximale pour l’élément de marque sera établie et la promotion ne pourra pas s’effectuer sur des choses que ce trouvent dans des lieux fréquentés principalement par des jeunes, ou sur des choses qui sont visibles de ces lieux. Ces dispositions peuvent imposer un coût supplémentaire aux personnes menant des activités

These restrictions will support achieving the Act's purpose, including the objective to "protect young persons and others from inducements to use cannabis."

Benefits

A. No SFCR licence

Under the baseline scenario, licensed processors would be subject to the *Cannabis Act* and the SFCA, and would therefore be required to obtain licences under both the *Cannabis Regulations* and the SFCR.²¹ Under the regulatory scenario, licensed processors will not be required to obtain a licence under the SFCR, resulting in a reduction in administrative burden. It is anticipated that licensed processors will benefit in the amount of \$49,755 PV over the 10-year period (or \$7,084 annually) in administrative costs savings as a result. Furthermore, licensed processors will not be required to pay the \$250 fee to apply for a licence under the SFCR. It is anticipated that licensed processors will benefit in the amount of \$401,088 PV over the 10-year period (or \$57,106 annually) as a result of this fee savings.

Finally, the Government will benefit by saving the costs related to providing the service of administering and processing licences under the SFCR, which are not fully cost-recovered. In 2017, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), which administers the SFCR, conducted consultations on a proposed restructuring of its cost recovery regime. During these consultations, it was noted that CFIA fees are currently well below the cost to deliver services. The CFIA is continuing to examine its cost recovery structure and will consult stakeholders again before any restructuring takes place. For the purposes of this CBA, it is assumed that the fees charged to the industry reflect 10% of the government costs of providing the service to the industry. Therefore, it is estimated that the amended Regulations will result in savings to government of \$2,250 per licence, or a total benefit of \$3.6 million PV over the 10-year period (or \$513,953 annually).

promotionnelles liées au cannabis étant donné qu'elles devront adapter leurs activités de promotion afin de se conformer aux nouvelles exigences. Ces restrictions contribueront à l'atteinte de l'objectif de la Loi visant à « préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis ».

Avantages

A. Aucune licence en vertu du RSAC

Selon le scénario de référence, les transformateurs autorisés seraient assujettis à la *Loi sur le cannabis* et à la LSAC. Par conséquent, ils seraient tenus d'obtenir des licences en vertu du *Règlement sur le cannabis* et du RSAC²¹. Selon le scénario réglementaire, les transformateurs autorisés ne seront pas tenus d'obtenir une licence en vertu du RSAC, ce qui entraînera une réduction du fardeau administratif. Ils devraient bénéficier d'économies de coûts administratifs se chiffrant à 49 755 \$ VA au cours de la période de 10 ans (ou 7 084 \$ par année). De plus, les transformateurs autorisés ne seront pas tenus de payer des frais de 250 \$ pour demander une licence en vertu du RSAC. Ils devraient bénéficier d'un montant de 401 088 \$ VA au cours de la période de 10 ans (ou de 57 106 \$ par année) à la suite de cette économie de frais.

Enfin, le gouvernement en tirera profit en économisant les coûts associés à la prestation de service d'administration et de traitement des licences en vertu du RSAC, qui ne sont pas entièrement recouverts. En 2017, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), qui administre le RSAC, a tenu des consultations sur un projet de restructuration de son régime de recouvrement des coûts. Au cours de ces consultations, il a été noté que les frais exigés par l'ACIA sont actuellement bien inférieurs aux coûts associés à la prestation de services. L'ACIA poursuit l'examen de sa structure de recouvrement des coûts et consultera les intervenants avant que toute restructuration n'ait lieu. Aux fins de la présente ACA, on suppose que les frais imposés à l'industrie reflètent 10 % des coûts assumés par le gouvernement pour fournir le service à l'industrie. Ainsi, on estime que le Règlement modifié entraînera des économies pour le gouvernement de 2 250 \$ par licence, ou un avantage total de 3,6 millions de dollars VA au cours de la période de 10 ans (ou 513 953 \$ par année).

²¹ Under the SFCR, businesses that import food or prepare food for export or to be sent across provincial or territorial borders require a licence. Under the baseline scenario, it is assumed for the purposes of this analysis that a licence under the SFCR would be required in order to sell edible cannabis across provincial or territorial borders.

²¹ En vertu du RSAC, les entreprises qui importent des produits alimentaires ou qui préparent des aliments aux fins d'exportation ou devant être envoyés au-delà des frontières provinciales ou territoriales devront détenir une licence. Selon le scénario de référence, aux fins de la présente analyse, on suppose qu'une licence sera exigée en vertu du RSAC afin de vendre du cannabis comestible au-delà des frontières provinciales ou territoriales.

B. Labelling allowances to provide for smaller containers

As noted under the “Description” section above, the amended Regulations will permit the use of expanded panels on containers (i.e. peel-back and accordion labels) for the display of certain mandatory information. This allowance will apply equally to existing and new classes of cannabis, thereby allowing for smaller containers than under the current Regulations. This allowance for smaller containers is expected to result in environmental benefits, as described below in the “Strategic Environmental Assessment” section.

This allowance is also expected to result in cost savings for licensed processors who package existing classes of cannabis. This is supported by the February 2019 questionnaire, in which 82% of respondents estimated this change would result in savings; the reduction in packaging costs was estimated, on average, to be 2.5%. Based on these responses, it is estimated that permitting the use of expanded panels on containers will result in an incremental cost savings of \$9.0 million PV over 10 years (or \$1.3 million annually).

Qualitative benefits

A. Public health

A number of provisions in the amended Regulations address the public health and public safety risks posed by the new classes of cannabis. The provisions are intended to protect public health by reducing the appeal of such products to youth, and the risks of overconsumption and accidental consumption. Furthermore, the amended Regulations contain a number of provisions designed to reduce the risk of foodborne illness associated with edible cannabis, including a number of provisions adapted from the SFCR (e.g. good production practices) and the FDR (e.g. food-grade packaging).

There is currently no legal commercial source of supply for consumers who may wish to purchase edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals in Canada (with the exception of cannabis oil). However, such products are readily available from the illegal market. Enabling the legal production and sale of these new classes of cannabis will provide adult Canadians with access to a legal, quality-controlled and strictly regulated supply of products in these classes. This represents a benefit for those who are currently purchasing such products from the illegal market.

B. Dispositions en matière d'étiquetage pour les petits contenants

Comme il a été mentionné à la section « Description » plus haut, le Règlement modifié permettra l'utilisation de panneaux élargis sur les contenants (c'est-à-dire étiquettes et en accordéon) pour afficher certains renseignements obligatoires. Cette disposition s'appliquera également aux catégories de cannabis existantes et aux nouvelles catégories de cannabis, permettant ainsi l'utilisation de contenants plus petits que ceux énoncés dans le règlement actuel. Le fait d'autoriser les petits contenants devrait être avantageux pour l'environnement, tel qu'il est décrit ci-après à la section « Évaluation environnementale stratégique ».

De plus, ces dispositions devraient générer des économies aux transformateurs autorisés qui emballent les catégories de cannabis existantes. Cela est corroboré par le questionnaire de février 2019, dans lequel 82 % des répondants estimaient que ce changement entraînerait des économies; et que la réduction des coûts en matière d'emballage serait en moyenne de 2,5 %. D'après ces réponses, les dispositions autorisant l'utilisation de panneaux élargis sur les contenants devraient générer des économies supplémentaires de 9 millions de dollars VA sur 10 ans (soit 1,3 million de dollars par année).

Avantages qualitatifs

A. Santé publique

Certaines dispositions dans le Règlement modifié abordent les risques liés à la santé et la sécurité publiques que présentent les nouvelles catégories de cannabis. Les dispositions visent à protéger la santé publique en réduisant l'attrait de ces produits chez les jeunes et les risques de surconsommation et de consommation accidentelle. De plus, le Règlement modifié contient un certain nombre de dispositions visant à réduire le risque de maladies d'origine alimentaire associées à la consommation de cannabis comestible, y compris certaines dispositions adaptées du RSAC (par exemple bonnes pratiques de production) et du RAD (par exemple emballage de qualité alimentaire).

Il n'existe actuellement aucune source d'approvisionnement commerciale légale pour les consommateurs qui souhaitent acheter du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique au Canada (à l'exception de l'huile de cannabis). Toutefois, ces produits sont facilement accessibles sur le marché illégal. Permettre la production et la vente légales de ces nouvelles catégories de cannabis permettra également aux adultes canadiens d'avoir accès à un approvisionnement légal de produits de qualité contrôlée et strictement réglementée. Cela représentera un avantage pour ceux qui achètent actuellement ces produits sur le marché illégal.

Under the amended Regulations, current consumers of legal cannabis products (including registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes) will be able to choose from among a much broader suite of legal products. Some products in the new classes represent a reduced health risk, such as alternatives to smoking cannabis. However, some of the new products that will be allowed under the amended Regulations represent a greater health risk, such as products with a higher concentration of THC. Public education efforts will be a critical component of mitigating the health risks of such products.

Canadians will also benefit from the prohibitions on representations and associations on products, packages, and labels, and in promotions, which are intended to protect young persons and others from inducements to use cannabis.

B. Public safety

The amendments to the Regulations will enable a broader suite of products than would be permitted under the baseline scenario. It is therefore anticipated that the amended Regulations will prove more effective in terms of meeting the Government’s objective of displacing the illegal market than would be expected under the baseline scenario.

Summary: Net impacts of amendments to the Cannabis Regulations

In summary, the amendments to the Regulations are estimated to generate a net cost to federal licence holders of \$41.2 million PV over the 10-year period (or \$5.9 million annually). In contrast, the potential public health and public safety benefits resulting from the amended Regulations are considerable, even if they cannot be quantified. It is expected that these benefits will outweigh the costs. The following table provides a detailed cost-benefit statement.

Table 1: Cost-benefit statement

	Base Year 2019–2020	Year 4 2022–2023	Year 7 2025–2026	Year 10 2028–2029	Total (PV)	Annualized Average
<i>A. Quantified impacts (2017 constant dollars, CAN\$)</i>						
Benefits						
Benefits to federal licence holders						
No SFCR licence — Fee and administrative savings	77,927	24,706	98,242	24,706	450,843	64,190
Labelling allowances to provide for smaller containers	413,465	1,272,250	1,491,504	1,726,602	9,020,315	1,284,290

En vertu du Règlement modifié, les consommateurs actuels de produits du cannabis légaux (y compris les clients inscrits auprès de vendeurs autorisés du cannabis à des fins médicales) pourront choisir parmi une gamme beaucoup plus grande de produits légaux. Certains des produits appartenant aux nouvelles catégories présentent un risque réduit pour la santé, comme des solutions de rechange à fumer du cannabis. Toutefois, certains des nouveaux produits qui seront autorisés par le Règlement modifié représentent un plus grand risque pour la santé, comme les produits à forte concentration de THC. Les efforts de sensibilisation du public seront un élément essentiel de l’atténuation des risques pour la santé liés à ces produits.

Les Canadiens bénéficieront également des interdictions relatives aux représentations et aux associations sur les produits, les emballages et les étiquettes, ainsi que des interdictions relatives aux promotions, qui visent à préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l’usage du cannabis.

B. Sécurité publique

Les modifications apportées au Règlement permettront l’accès à une gamme plus large de produits que celle autorisée par le scénario de référence. Il est prévu que le Règlement modifié réponde plus efficacement à l’objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal que ce à quoi l’on pourrait s’attendre dans le scénario de référence.

Résumé : Avantage net des modifications au Règlement sur le cannabis

En résumé, on estime que les modifications au Règlement généreront un coût net pour les titulaires de licence fédérale de 41,2 millions de dollars VA au cours de la période de 10 ans (ou 5,9 millions de dollars par année). En revanche, les avantages potentiels pour la santé et la sécurité publiques résultant du Règlement modifié sont considérables, même s’ils ne peuvent être quantifiés. On s’attend à ce que ces avantages l’emportent sur les coûts. Le tableau qui suit fournit un énoncé détaillé des coûts-avantages.

	Base Year 2019–2020	Year 4 2022–2023	Year 7 2025–2026	Year 10 2028–2029	Total (PV)	Annualized Average
<i>A. Quantified impacts (2017 constant dollars, CAN\$) – Continued</i>						
Benefits – Continued						
Benefits to government						
SFCR licence – Application processing savings	623,939	197,818	786,598	197,818	3,609,790	513,953
Total benefits of the amended Regulations	1,115,330	1,494,775	2,376,344	1,949,127	13,080,948	1,862,433
Costs						
Costs to federal licence holders						
Packaging and labelling requirements	5,387,664	1,500,733	1,480,064	1,478,476	24,946,437 ²²	3,551,811
Good production practices	13,503,725	33,009	0	0	20,575,896	2,929,545
Solvent testing	587,832	1,044,808	1,209,495	1,400,142	7,874,022	1,121,084
Record-keeping	62,697	98,919	98,421	98,315	689,816	98,214
Understanding the Regulations	124,709	305	0	0	190,021	27,055
Total costs of the amended Regulations	19,666,625	2,677,773	2,787,980	2,976,933	54,276,192	7,727,709
Net impact of the amended Regulations	-18,551,295	-1,182,999	-411,636	-1,027,806	-41,195,244	-5,865,276
Small business impact (cost)	17,699,963	2,409,996	2,509,182	2,679,240	48,848,573	6,954,938
<i>B. Qualitative impacts</i>						
Benefits						
<i>Public health</i>						
<ul style="list-style-type: none"> Reducing health risks for adult consumers of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals and registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes Reducing risk of accidental consumption and overconsumption of cannabis, as well as foodborne illness Promoting informed consumer choice (e.g. nutrition facts table, list of ingredients, list of allergens) Reducing inducements for young persons and others to consume cannabis Minimizing the risk of cross-contamination of food with cannabis Reassuring Canadians and Canada's international trade partners as to the safety and quality of Canadian food 						
<i>Public safety</i>						
<ul style="list-style-type: none"> Displacing the illegal market (broader range of product forms) <i>Environmental benefits</i> Reducing, over time, the overall volume of packaging waste and a shift toward more environmentally friendly packaging materials 						
Costs						
<ul style="list-style-type: none"> Complying with the new requirement to package liquid extracts that are ingested in a container that includes an integrated dispensing mechanism Reducing the amount of THC per container, to comply with the new 1 000 milligram THC per container limit (applies only to those cannabis oil products that contain more than 1 000 mg THC per container) Ensuring that vaping products are labelled with the standardized cannabis symbol Increasing costs for small food businesses to become part of the legal cannabis industry (i.e. prohibition on manufacturing cannabis in a food facility) Reducing the ability for licence holders to differentiate their products from other products on the market (i.e. prohibitions on representations and associations on products, packages, labels, new promotions provisions) 						

²² Total packaging and labelling costs include the cost of developing the Nutrition Facts Table, as well as the cost of implementing labelling changes for existing classes of cannabis. As a result of the 12-month transition period that will be provided, the label change costs for existing classes are assumed to occur in years 2 and 3 of the analysis, and are therefore not reflected in the year-by-year columns of this table.

Tableau 1 : Énoncé des coûts et avantages

	Année de référence 2019-2020	Année 4 2022-2023	Année 7 2025-2026	Année 10 2028-2029	Total (VA)	Moyenne annualisée
<i>A. Répercussions quantifiées (dollars constants de 2017, \$ CA)</i>						
Avantages						
Avantages pour les titulaires de licence fédérale						
Aucune licence selon le RSAC – Économies pour les frais et l'administration	77 927	24 706	98 242	24 706	450 843	64 190
Dispositions en matière d'étiquetage pour les petits contenants	413 465	1 272 250	1 491 504	1 726 602	9 020 315	1 284 290
Avantages pour le gouvernement						
Licence selon le RSAC – Économies pour le traitement des demandes	623 939	197 818	786 598	197 818	3 609 790	513 953
Total des avantages du Règlement modifié	1 115 330	1 494 775	2 376 344	1 949 127	13 080 948	1 862 433
Coûts						
Coûts pour les titulaires de licence fédérale						
Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage	5 387 664	1 500 733	1 480 064	1 478 476	24 946 437 ²²	3 551 811
Bonnes pratiques de production	13 503 725	33 009	0	0	20 575 896	2 929 545
Essais de solvants	587 832	1 044 808	1 209 495	1 400 142	7 874 022	1 121 084
Tenue de dossiers	62 697	98 919	98 421	98 315	689 816	98 214
Compréhension du Règlement	124 709	305	0	0	190 021	27 055
Coûts totaux du Règlement modifié	19 666 625	2 677 773	2 787 980	2 976 933	54 276 192	7 727 709
Répercussions nettes du Règlement modifié	-18 551 295	-1 182 999	-411 636	-1 027 806	-41 195 244	-5 865 276
Répercussions sur les petites entreprises (coûts)	17 699 963	2 409 996	2 509 182	2 679 240	48 848 573	6 954 938
<i>B. Répercussions qualitatives</i>						
Avantages						
<i>Santé publique</i>						
<ul style="list-style-type: none"> • Réduction des risques pour la santé pour les consommateurs adultes de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique, ainsi que pour les clients inscrits auprès des vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales • Réduction des risques de consommation accidentelle et de surconsommation de cannabis, ainsi que de maladies d'origine alimentaire • Promotion d'un choix éclairé du consommateur (par exemple tableau de la valeur nutritive, liste des ingrédients, liste des allergènes) • Réduction des incitations à la consommation du cannabis pour les jeunes et toute autre personne • Réduction au maximum du risque de contamination croisée d'aliments avec du cannabis • Assurance des Canadiens et des partenaires canadiens du commerce international concernant la salubrité et la qualité des aliments canadiens 						

²² La totalité des coûts de l'emballage et de l'étiquetage inclut coût relatif à l'élaboration du tableau de la valeur nutritive, ainsi que le coût relatif à la mise en œuvre des changements quant à l'étiquetage des produits des catégories de cannabis actuelles. À la suite de la période de transition de 12 mois qui sera allouée, les coûts liés aux changements à apporter à l'étiquetage des produits des catégories actuelles sont prévus au cours des années 2 et 3 de l'analyse, et ne sont donc pas reflétés dans les colonnes des années du présent tableau.

B. Répercussions qualitatives (suite)**Sécurité publique**

- Démantèlement du marché illégal (gamme élargie de formes de produits)
- Avantages pour l'environnement
- Dispositions en matière d'étiquetage pour les petits contenants
- Réduction au fil de temps du volume global des déchets d'emballage et adoption de matériaux d'emballage écologiques

Coûts

- Respect des nouvelles exigences d'emballage des extraits liquides destinés à être ingérés dans un contenant muni d'un mécanisme de distribution intégré
- Réduction de la quantité de THC par contenant pour respecter la limite de 1 000 mg de THC par contenant (ne s'applique qu'aux produits d'huile de cannabis qui contiennent plus de 1 000 mg de THC par contenant)
- Assurance que le symbole normalisé du cannabis figure sur l'étiquette des produits de vapotage
- Interdiction de production de cannabis dans un bâtiment où des aliments sont fabriqués
- Augmentation des coûts des petites entreprises d'aliments pour entrer dans l'industrie du cannabis légale (c'est-à-dire interdiction de produire du cannabis dans un bâtiment où des aliments sont fabriqués)
- Réduction de la capacité des titulaires de licence de distinguer leurs produits des autres produits sur le marché (c'est-à-dire interdictions de représentations et d'associations sur les produits, les emballages, les étiquettes, nouvelles dispositions relatives à la promotion)

Sensitivity analysis

A sensitivity analysis was conducted to show the estimated net impacts of the amendments to the Regulations at a 3%, 7% and 10% discount rate (7% was used in this analysis). At a 3% discount rate, the net impact would be a \$43.2 million PV cost over 10 years, while a 10% discount rate would result in a \$37.9 million PV cost over the 10-year period. As seen in Table 1, the 7% discount rate results in a net cost of \$41.2 million PV over 10 years.

Small business lens

The cannabis industry is currently comprised mostly of small businesses. Based on internal Health Canada data and input from responses to questionnaires that were distributed to industry stakeholders in February 2018 and February 2019, it is assumed that 90% of licence holders will meet the definition of small business²³ throughout the period from 2019–2020 to 2028–2029.

The *Cannabis Regulations* and the current amendments to the Regulations were both developed with small businesses in mind, which addresses the requirement to consider approaches that address small business needs. The requirements described herein are designed to address the public health and public safety risks associated with the new classes of cannabis. As such, it is considered important that all licence holders who opt to produce the

Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été menée afin de montrer l'estimation des répercussions nettes des modifications apportées au Règlement à des taux d'actualisation de 3 %, de 7 % et de 10 % (un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé dans la présente analyse). À un taux d'actualisation de 3 %, les répercussions nettes seraient des coûts de 43,2 millions de dollars VA sur 10 ans, alors qu'un taux d'actualisation de 10 % entraînerait des coûts de 37,9 millions de dollars VA sur une période de 10 ans. Comme le montre le tableau 1, le taux d'actualisation de 7 % entraîne un coût net de 41,2 millions de dollars VA sur 10 ans.

Lentille des petites entreprises

L'industrie du cannabis est actuellement composée surtout de petites entreprises. Selon les données internes de Santé Canada et les commentaires provenant de questionnaires qui ont été distribués aux intervenants de l'industrie en février 2018 et février 2019, 90 % des titulaires de licence répondraient à la définition de petites entreprises²³ tout au long de la période de 2019-2020 à 2028-2029.

Le *Règlement sur le cannabis* et les modifications apportées au Règlement ont été élaborés en considérant les petites entreprises, ce qui répond à la nécessité d'envisager des approches répondant aux besoins des petites entreprises. Les exigences décrites dans le présent document sont conçues de manière à tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques associés aux nouvelles catégories de cannabis. Ainsi, il est considéré

²³ The definition of "small business" used by the Treasury Board of Canada Secretariat is any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.

²³ D'après la définition de « petite entreprise » utilisée par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, il s'agit de toute entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou dont les recettes brutes annuelles sont comprises entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars.

new classes of cannabis comply with the new requirements pertaining to those classes. However, the licensing framework provides alternative compliance approaches for smaller producers. First, it will be possible for holders of a micro-processing licence (as opposed to a standard processing licence) to produce, package and label the new classes of cannabis. Micro licence holders are subject to somewhat reduced physical security requirements as compared with standard licence holders, reflecting differences in the risk of diversion related to the scale of the operation, which reduces upfront capital costs and facilitates compliance. Second, given that a number of the new requirements are specific to one or more of the new classes of cannabis, small businesses could opt to specialize in, for example, only the production of cannabis extracts, and would not need to comply with requirements pertaining to edible cannabis.

Of the \$54.3 million PV cost to industry over the 10-year period, roughly \$48.8 million PV (2017 base year) will be assumed by small businesses (\$7.0 million annually). The cost per small business decreases from roughly \$71,000 in Year 1 of the analysis, to just \$6,800 in the final year.

As noted in the “Consultation” section above, based on feedback received a majority of industry stakeholders, and particularly those in the food industry, suggested that the prohibition on manufacturing cannabis in the same building as food may pose a barrier to entry for small food businesses who may be interested in becoming part of the legal cannabis industry. After carefully weighing the potential costs to the licensed cannabis industry and potential new market entrants against the significant costs that would be associated with any barriers to the export of Canadian food products, the final regulations will prohibit any class of cannabis from being manufactured in the same building as food products. This measure will help minimize the risks of cross-contamination and help ensure the continued confidence of Canadians in the Canadian food supply system and reassure Canada’s international trade partners as to the safety and quality of exported food.

comme important que tous les titulaires de licence qui choisissent de produire les nouvelles catégories de cannabis se conforment aux nouvelles exigences concernant ces catégories. Cependant, le cadre de délivrance de licence offre d’autres approches de conformité pour les petits producteurs. Premièrement, les titulaires d’une licence de micro-transformation (par opposition à une licence de transformation standard) pourront produire, emballer et étiqueter les nouvelles catégories de cannabis. Les titulaires de licence micro sont soumis à des exigences de sécurité physique quelque peu réduites par rapport aux titulaires de licence standard, ce qui reflète les différences de risque de détournement liées à l’ampleur de l’opération, ce qui réduit les coûts en capital et facilite la conformité. Deuxièmement, étant donné qu’un certain nombre des nouvelles exigences sont spécifiques à une ou à plusieurs des nouvelles catégories de cannabis, les petites entreprises pourraient choisir de se spécialiser uniquement, par exemple, dans la production d’extraits de cannabis, sans avoir à se conformer aux exigences relatives au cannabis comestible.

Des coûts de VA de 54,3 millions de dollars pour l’industrie sur la période de 10 ans, environ 48,8 millions de dollars VA (année de référence 2017) seront engagés par les petites entreprises (7,0 millions de dollars par année). Le coût par petite entreprise diminue d’environ 71 000 \$ au cours de la première année de l’analyse à seulement 6 800 \$ pour la dernière année.

Tel qu’il a été mentionné dans la section « Consultation » plus haut, d’après les commentaires reçus, la majorité des intervenants de l’industrie, en particulier ceux de l’industrie alimentaire, ont laissé entendre que l’interdiction de produire du cannabis dans le même bâtiment où sont fabriqués des produits alimentaires pourrait constituer un obstacle pour les petites entreprises du secteur alimentaire qui souhaiteraient faire partie de l’industrie légale du cannabis. Après avoir soigneusement soupesé les coûts potentiels pour l’industrie autorisée du cannabis et les nouveaux entrants potentiels du marché contre les coûts considérables qui seraient associés aux barrières concernant l’exportation des produits alimentaires canadiens, le règlement final interdira la production de toutes les catégories de cannabis dans le même bâtiment où des produits alimentaires sont fabriqués. Cette mesure aidera à réduire au maximum les risques de contamination croisée et à contribuer à maintenir la confiance des Canadiens à l’égard du système d’approvisionnement alimentaire canadien et rassurer les partenaires du commerce international du Canada en ce qui concerne la salubrité et la qualité des aliments exportés.

Small Business Lens Summary		
Number of small businesses impacted	392 (final year)	
Number of years	10 years (2019–2020 to 2028–2029)	
Base year for costing	2017	
Compliance costs	Annualized Value	Present Value
Packaging and labelling ²⁴	\$3,196,630	\$22,451,793
Good production practices	\$2,636,590	\$18,518,307
Testing	\$1,008,975	\$7,086,620
Understanding the Regulations	\$21,914	\$153,917
Total	\$6,864,110	\$48,210,637
Administrative costs	Annualized Value	Present Value
Record keeping	\$88,393	\$620,834
Understanding the Regulations	\$2,435	\$17,102
Total	\$90,828	\$637,936
Total cost (all impacted small businesses)	\$6,954,938	\$48,848,573

“One-for-One” Rule

As per the requirements of the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations*, the increase in administrative burden costs on all affected industry stakeholders has been estimated over a 10-year period (2019–2020 to 2028–2029) and discounted to 2012 using a 7% real discount rate. The “One-for-One” Rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and the amended Regulations are considered an “IN” under the Rule. Given that this is an amendment to an existing regulation (the *Cannabis Regulations*), there is no net increase or decrease in regulatory titles.

The total net incremental increase in administrative burden for industry resulting from the amendments to the Regulations has been estimated at \$352,876 PV over the 10-year period, in 2012 dollars. The annualized incremental net cost is estimated to be \$50,242, or \$122 per business. This estimate is based on consultations with licence holders conducted as part of the CBA for the *Cannabis Regulations*, as well as departmental expertise and analysis.

²⁴ Estimated packaging and labelling costs have increased as compared with estimates that were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018 (due to labelling changes for existing classes of cannabis).

Résumé : Lentille des petites entreprises		
Nombre de petites entreprises touchées	392 (dernière année)	
Nombre d'années	10 ans (de 2019-2020 à 2028-2029)	
Année de référence	2017	
Coûts de conformité	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Emballage et étiquetage ²⁴	3 196 630 \$	22 451 793 \$
Bonnes pratiques de production	2 636 590 \$	18 518 307 \$
Essais	1 008 975 \$	7 086 620 \$
Compréhension du Règlement	21 914 \$	153 917 \$
Total	6 864 110 \$	48 210 637 \$
Coûts administratifs	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Tenue de dossiers	88 393 \$	620 834 \$
Compréhension du Règlement	2 435 \$	17 102 \$
Total	90 828 \$	637 936 \$
Coût total (toutes les petites entreprises touchées)	6 954 938 \$	48 848 573 \$

Règle du « un pour un »

Selon les exigences de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et le *Règlement sur la réduction de la paperasse*, l'augmentation des coûts liés au fardeau administratif pour tous les intervenants touchés de l'industrie a été estimée sur une période de 10 ans (de 2019-2020 à 2028-2029) et escomptée en 2012 en utilisant un taux d'actualisation réel de 7 %. La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation du fardeau administratif pour les entreprises et que le Règlement modifié est considéré comme un « AJOUT » en vertu de cette règle. Étant donné qu'il s'agit d'une modification à un règlement existant (le *Règlement sur le cannabis*), il n'y a aucune augmentation ou diminution nette au titre du Règlement.

On a estimé à 352 876 \$ VA, pour la période de 10 ans, en dollars de 2012, l'augmentation supplémentaire nette totale du fardeau administratif pour l'industrie découlant des modifications apportées au Règlement. On estime que le coût de l'augmentation supplémentaire annualisée sera de 50 242 \$ ou 122 \$ par entreprise. Cette estimation est tirée de consultations auprès de titulaires de licence effectuées dans le cadre de l'ACA sur le *Règlement sur le cannabis*, ainsi que d'expertises et d'analyses du Ministère.

²⁴ Il y a eu une augmentation des coûts estimés liés à l'emballage et à l'étiquetage par rapport aux estimations publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018 (en raison des changements qui ont dû être apportés à l'étiquetage des produits des catégories de cannabis existantes).

The anticipated increase in administrative burden is mostly related to the additional record-keeping requirements to which licensed processors will be subject (i.e. 10 additional minutes per week per licence holder on an ongoing basis, as described above). There is also an increase in administrative burden related to the cost associated with understanding the amended Regulations, which is a one-time cost incurred by every licence holder. These increases are partially offset by not needing to apply for or renew a licence under the SFCR, which is estimated to result in savings of one hour every two years per licence holder.

Regulatory cooperation and alignment

International

The *Cannabis Regulations* are part of a new and unique approach to controlling the public health and public safety risks associated with cannabis on a national scale. Canada has actively engaged international partners to promote understanding of the overarching objectives of the *Cannabis Act*. As the non-medical use of cannabis is currently illegal at the national level in other Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) member states, opportunities for regulatory alignment are limited. Nevertheless, given the scope of this national initiative, the regulatory framework has been informed by best practices and lessons learned from other jurisdictions, including a number of U.S. states that have legalized and regulated cannabis for non-medical purposes. Health Canada will continue to engage with these jurisdictions in order to collect and share public health information and best practices in this field.

Canada is a party to three United Nations drug control conventions: the *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961* as amended by the 1972 Protocol; the *Convention on Psychotropic Substances, 1971*; and the *United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988*. General international trade in cannabis is prohibited by the drug conventions of the United Nations. Therefore, under the *Cannabis Act* and its regulations, the import and export of cannabis is permitted only for scientific or medical purposes, or in respect of industrial hemp. A permit is required from the Minister in order to import or export cannabis. No changes will be made to the import and export provisions of the Regulations.

L'augmentation prévue du fardeau administratif est surtout liée aux exigences supplémentaires en matière de tenue de dossiers auxquelles les transformateurs autorisés seront assujettis (c'est-à-dire 10 minutes supplémentaires par semaine par titulaire de licence sur une base continue, comme il est décrit plus haut). De plus, il y a une augmentation du fardeau administratif liée au coût associé à la compréhension du Règlement modifié, qui est un coût unique engagé par chaque titulaire de licence. Ces augmentations sont en partie compensées par le fait de ne pas être tenu de faire une demande de licence ou de faire une demande de renouvellement de celle-ci sous le RSAC, qui permettrait à chaque titulaire de licence de gagner une heure tous les deux ans.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

À l'échelle internationale

Le *Règlement sur le cannabis* fait partie d'une nouvelle approche unique en vue de maîtriser les risques pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis à l'échelle nationale. Le Canada a mobilisé activement des partenaires internationaux afin de promouvoir la compréhension des grands objectifs de la *Loi sur le cannabis*. Comme la consommation de cannabis à des fins non médicales est actuellement illégale sur le plan national dans d'autres États membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les possibilités d'harmonisation de la réglementation sont limitées. Néanmoins, compte tenu de la portée de cette initiative nationale, le cadre réglementaire a été informé par les pratiques exemplaires et les leçons apprises d'autres compétences, y compris un certain nombre d'États américains qui ont légalisé et réglementé le cannabis à des fins non médicales. Santé Canada continuera à collaborer avec ces compétences afin de recueillir et de partager de l'information sur la santé publique et les pratiques exemplaires dans ce domaine.

Le Canada fait partie de trois des conventions des Nations Unies sur le contrôle des drogues : la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961*, telle qu'elle a été modifiée par le Protocole de 1972; la *Convention de 1971 sur les substances psychotropes* et la *Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988*. Le commerce international général du cannabis est interdit par les conventions sur les drogues des Nations Unies. À ce titre, en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, l'importation et l'exportation de cannabis sont autorisées uniquement à des fins scientifiques ou médicales, ou en ce qui concerne le chanvre industriel. Il est nécessaire d'obtenir un permis du ministre afin d'importer ou d'exporter du cannabis. Les dispositions sur l'importation et l'exportation du cannabis énoncées dans le Règlement ne seront pas modifiées.

Provinces and territories

Building on the advice provided by the Task Force, Health Canada has maintained regular and ongoing contact with the provinces and territories throughout the development of the legislative and regulatory frameworks at the federal level and in each jurisdiction. Given the provincial and territorial responsibility for distribution and retail sale of cannabis, provincial and territorial partners were engaged extensively throughout the development of both the current and amended Regulations. Federal, provincial and territorial officials have worked closely together to design and implement the new legal and regulatory frameworks and are expected to continue to do so.

During the public consultation on the proposed amended Regulations, Health Canada held multilateral and bilateral meetings with officials from all 13 provinces and territories, to ensure their perspectives and feedback were carefully considered in the development of the final amended Regulations. This is in addition to ongoing meetings with senior officials from all provinces and territories. Dedicated webinars were also held with both public and private provincial and territorial sellers, to ensure they understood the regulatory proposals and answer any questions they might have.

Overall, the provinces and territories were supportive of the proposed amendments to the Regulations, noting that some of the proposed restrictions (e.g. the 10-milligram per container THC limit for edible cannabis products) were not consistent with the objective of displacing the illegal market. They emphasized the importance of public education and guidance to support implementation.

Strategic environmental assessment

As noted above, the environmental impacts of packaging for cannabis products was a major theme during the public consultation on the proposed amendments to the Regulations. Respondents felt that current packaging and labelling requirements for cannabis products contribute to excessive waste, and that the 10 mg limit proposed for edible cannabis would further exacerbate this issue. The current plain packaging and labelling requirements, including the requirements for child-resistant packaging and for certain mandatory information to appear on the label, as well as the limit of 10 mg of THC per container for edible cannabis products, are important aspects of the Government's overall strategy to protect public health and to reduce inducements to consume cannabis, and are specifically targeted at protecting young persons.

Provinces et territoires

En misant sur les conseils fournis par le Groupe de travail, Santé Canada a maintenu un contact continu et régulier avec les provinces et les territoires tout au long de l'élaboration des cadres législatifs et réglementaires au niveau fédéral et dans chaque compétence. Étant donné la responsabilité des provinces et des territoires en ce qui a trait à la distribution et à la vente au détail du cannabis, les partenaires provinciaux et territoriaux ont contribué largement à l'élaboration du Règlement actuel et du Règlement modifié. Les fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux ont collaboré étroitement à la conception et à la mise en œuvre des nouveaux cadres juridique et réglementaire, et ils continueront à le faire.

Au cours de la consultation publique sur les modifications proposées au Règlement, Santé Canada a tenu des réunions multilatérales et bilatérales avec des représentants des 13 provinces et territoires afin de veiller à ce que leurs commentaires et leurs points de vue soient soigneusement pris en considération lors de l'élaboration de la version définitive du Règlement modifié. Cela s'ajoute à des réunions avec de hauts fonctionnaires de l'ensemble des provinces et territoires. Santé Canada a également organisé des webinaires spécialisés avec des vendeurs provinciaux et territoriaux des secteurs public et privé pour assurer leur compréhension des propositions réglementaires et pour répondre à leurs questions.

Dans l'ensemble, les provinces et les territoires ont appuyé les modifications proposées au Règlement, signalant que certaines des restrictions proposées (par exemple la limite de THC de 10 mg par contenant pour les produits du cannabis comestibles) n'étaient pas conformes à l'objectif concernant le démantèlement du marché illégal. Ils ont insisté sur l'importance de la sensibilisation et de l'orientation au public pour appuyer la mise en œuvre.

Évaluation environnementale stratégique

Comme il a été mentionné précédemment, les répercussions environnementales de l'emballage des produits du cannabis ont été un thème principal lors de la consultation publique sur les modifications proposées au règlement. Les répondants étaient d'avis que les exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage des produits du cannabis contribuaient à un gaspillage excessif et que la limite de 10 mg proposée pour le cannabis comestible aggraverait davantage ce problème. Les exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage neutres, y compris les exigences relatives à l'emballage à l'épreuve des enfants et à certains renseignements obligatoires devant figurer sur l'étiquette, ainsi qu'à la limite de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible, sont des aspects essentiels de la stratégie globale du gouvernement visant à protéger la santé publique, plus particulièrement les jeunes, et à réduire les incitations à la consommation du cannabis.

Amendments to labelling requirements under the amended Regulations that allow for the use of peel-back or accordion labels are expected to enable smaller package sizes for cannabis products without compromising the overall public health objectives of current packaging and labelling requirements. The amended Regulations will also allow for the use of wrappers to maintain the quality and stability of the cannabis product. It is expected that enabling the use of wrappers will allow licensed processors to move toward the use of materials other than plastics (e.g. cardboard) for cannabis product packaging.

The Regulations do not require the use of plastic for cannabis product packaging, however, they do require that packages be child-resistant, consistent with rules for pharmaceutical drugs in Canada. Based on the experience of U.S. jurisdictions that have legalized and regulated cannabis, child-resistant packages are available in more environmentally friendly materials, such as cardboard and recycled materials. Over time, we expect innovations by the licensed industry and programs to address waste from cannabis product packaging to emerge. For example, PEI Cannabis Corp. has implemented a program in stores across the province, where consumers can bring in cannabis packaging to be recycled.²⁵ Some private cannabis sellers across the country have taken it upon themselves to do the same.^{26,27}

It is anticipated that the amended Regulations will have a positive impact on the environment, in that they may, over time, result in a reduction in the overall volume of packaging waste and a shift toward more environmentally friendly packaging materials. Reducing plastic waste is one of the environmental sustainability priorities set out in the *Federal Sustainable Development Strategy 2019-2022*.

Gender-based analysis plus (GBA+)

Prevalence of cannabis use according to age and sex

Canadian surveys of cannabis use suggest there are differences in the prevalence of cannabis use according to age (with youth and young adults having higher rates of use than adults over the age of 25) and sex (with males having higher rates of use than females). There is also evidence to suggest that males are more likely than females to use cannabis on a daily or almost daily basis.

²⁵ <https://peicannabiscorp.com/pages/recycling?dob-day=01&dob-month=01&dob-year=1990>

²⁶ https://saskatoon.ctvnews.ca/saskatoon-pot-store-goes-green-brings-in-recycling-for-cannabis-packaging-1.4300333#_gus&gucid=&_gup=twitter&_gsc=kSsDmUD

²⁷ <https://www.solidwastemag.com/uncategorized/recycling-cannabis-packaging-in-alberta/1003282084/>

Les modifications apportées aux exigences en matière d'étiquetage, en vertu du Règlement modifié, qui permettent l'utilisation d'étiquettes pelables ou en accordéon, devraient réduire la taille des emballages des produits du cannabis sans compromettre les objectifs généraux concernant la santé publique des exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage. Le Règlement modifié autorisera également l'utilisation de matériaux d'enveloppement pour maintenir la qualité et la stabilité du produit du cannabis, ce qui permettrait aux transformateurs autorisés d'utiliser de matériaux autres que les plastiques (par exemple le carton) pour l'emballage des produits du cannabis.

Le Règlement n'exige pas l'utilisation de plastique pour l'emballage des produits du cannabis. Toutefois, il exige que les emballages soient à l'épreuve des enfants, conformément aux règles applicables aux médicaments pharmaceutiques au Canada. Compte tenu de l'expérience des autorités américaines qui ont légalisé et réglementé l'accès au cannabis, les emballages à l'épreuve des enfants sont fabriqués à partir de matériaux plus écologiques, comme le carton et les matériaux recyclés. Au fil du temps, des innovations de l'industrie autorisée et des programmes visant à s'attaquer aux déchets provenant de l'emballage des produits du cannabis devraient voir le jour. Par exemple, l'entreprise Cannabis Î.-P.-É. a mis en œuvre un programme de recyclage dans les magasins de la province qui incite les consommateurs à apporter les emballages des produits du cannabis pour les recycler²⁵. Certains vendeurs de cannabis privés au pays ont adopté la même initiative^{26,27}.

Le Règlement modifié devrait avoir un effet positif sur l'environnement, ce qui pourrait, avec le temps, entraîner une réduction du volume global des déchets d'emballage et inciter l'utilisation de matériaux d'emballage écologiques. La réduction des déchets plastiques est l'une des priorités en matière de durabilité de l'environnement énoncées dans la *Stratégie fédérale de développement durable 2019-2022*.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Prévalence de la consommation de cannabis selon l'âge et le sexe

Des enquêtes canadiennes sur la consommation de cannabis suggèrent qu'il y a des différences dans la prévalence de consommation selon l'âge (les jeunes et les jeunes adultes ont des taux de consommation plus élevés que les adultes âgés de plus de 25 ans) et le sexe (le taux de consommation chez les hommes était plus élevé que celui des femmes). Des données probantes semblent indiquer

²⁵ <https://peicannabiscorp.com/pages/recycling?dob-day=01&dob-month=01&dob-year=1990>

²⁶ https://saskatoon.ctvnews.ca/saskatoon-pot-store-goes-green-brings-in-recycling-for-cannabis-packaging-1.4300333#_gus&gucid=&_gup=twitter&_gsc=kSsDmUD

²⁷ <https://www.solidwastemag.com/uncategorized/recycling-cannabis-packaging-in-alberta/1003282084/>

According to the 2017 Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS),²⁸ a biennial general population survey of tobacco, alcohol and drug use among Canadians aged 15 years and older, 19% of youth (i.e. individuals aged 15 to 19) and 33% of young adults (i.e. individuals aged 20 to 24) reported past-year cannabis use. This prevalence is markedly higher than that of adults aged 25 and older, only 13% of whom reported past-year cannabis use. The prevalence of past-year cannabis use among males 15 years and older (19%) was higher than among females (11%). Additionally, the prevalence of cannabis use among males was reported to be higher in 2017 (19%), as compared with a past-year use rate of 15% among males in 2015,²⁹ suggesting that the prevalence of use among males might be on the rise.

Nonetheless, the age of initiation to cannabis use did not differ significantly by sex, at 18 years for males and 19 years for females. The average age of initiation is highly dependent on the age range of the respondents in the survey, as well as the distribution of respondents within predetermined age groups. Adults aged 25 years and older were on average 19 years old when they first tried cannabis, compared to 17 years among individuals aged 20 to 24 and 16 years among individuals aged 15 to 19.

The 2016-2017 Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CSTADS) found that 17% of respondents in grades 7 to 12 reported using cannabis in the last 12 months. Of those surveyed, 18% of males reported using cannabis, compared with 16% of females.³⁰ Females were slightly older than males when they first used cannabis, at 14.4 years for females, compared to 14.1 years for males.

The 2018 Canadian Cannabis Survey³¹ (CCS) found that 25% of people who used cannabis in the past 12 months reported daily or almost daily use. A greater percentage of males (28%) reported daily or almost daily use compared to females (21%), whereas a greater percentage of females (43%) reported less than monthly use compared to males (30%).

que les hommes sont plus susceptibles que les femmes de consommer du cannabis tous les jours ou presque tous les jours.

Selon l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) de 2017²⁸, une enquête bisannuelle auprès du grand public sur la consommation de tabac, d'alcool et de drogues chez les Canadiens âgés de 15 ans et plus, 19 % des jeunes (personnes âgées de 15 à 19 ans) et 33 % des jeunes adultes (personnes âgées de 20 à 24 ans) ont indiqué avoir consommé du cannabis au cours de la dernière année. Cette prévalence est considérablement supérieure à celle des adultes âgés de 25 ans ou plus, parmi lesquels seulement 13 % ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours de la dernière année. La prévalence de la consommation de cannabis chez les hommes de 15 ans et plus (19 %) au cours de la dernière année a été supérieure à celle chez les femmes (11 %). De plus, la prévalence de la consommation de cannabis chez les hommes en 2017 a été supérieure (19 %) au taux de consommation de 15 % en 2015²⁹, ce qui suggère que la prévalence de la consommation chez les hommes pourrait être à la hausse.

Néanmoins, l'âge d'initiation à la consommation du cannabis ne différait pas considérablement selon le sexe, soit de 18 ans pour les hommes et 19 ans pour les femmes. L'âge moyen d'initiation dépend fortement de la tranche d'âge des répondants à l'enquête, ainsi que de la répartition des répondants dans les groupes d'âge prédéterminés. Les adultes de 25 ans et plus avaient en moyenne 19 ans lors de la première consommation de cannabis, par rapport aux jeunes adultes (de 20 à 24 ans) qui avaient en moyenne 17 ans lors de la première consommation et les adolescents (de 15 à 19 ans), qui avaient en moyenne 16 ans.

L'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves de 2016-2017 (ECTADE) a révélé que 17 % des répondants de la 7^e à la 12^e année ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours des 12 derniers mois. Parmi les élèves interrogés, 18 % des garçons ont déclaré avoir consommé du cannabis, par rapport à 16 % des filles³⁰. Les filles étaient légèrement plus âgées que les garçons lors de leur première consommation de cannabis, dont 14,4 ans pour les filles et 14,1 ans pour les garçons.

L'Enquête canadienne sur le cannabis (ECC)³¹ de 2018 a révélé que 25 % des personnes qui avaient consommé du cannabis dans les 12 derniers mois ont déclaré une consommation quotidienne ou presque quotidienne. Un plus grand pourcentage d'hommes interrogés (28 %) ont déclaré une consommation quotidienne, ou presque, par rapport aux femmes (21 %), tandis qu'un plus grand

²⁸ Canada. Health Canada. *Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS): Summary of Results for 2017*.

²⁹ Canada. Health Canada. *Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS): Summary of Results for 2015*.

³⁰ Canada. Statistics Canada. *Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2016-2017*.

³¹ Canada. Health Canada. *Canadian Cannabis Survey 2018*.

²⁸ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) : Sommaire des résultats pour 2017*.

²⁹ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) : Sommaire des résultats pour 2015*.

³⁰ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves de 2016-2017*.

³¹ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2018*.

Impacts of cannabis use according to sex and age

The current state of the evidence suggests sex-dependent differences with respect to a number of cannabis outcomes. For example, studies suggest a greater prevalence of problematic cannabis use (i.e. cannabis use disorder) among males.^{32,33} Other studies suggest females are more sensitive to the effects of THC, need less THC to achieve intoxication, and are more likely to experience adverse effects related to acute cannabis consumption.³⁴ Evidence also suggests that female cannabis consumers progress more quickly to dependence/addiction.^{35,36,37,38} More research is needed to explain the fundamental sex-dependent differences relating to cannabis use.

Regardless of sex, the risks of experiencing adverse effects from cannabis appear to be greater if using cannabis products with a higher concentration of THC.³⁹

Studies suggest that cannabis use during pregnancy is associated with a number of different negative outcomes for children, including low birth weight and poorer longer-term developmental outcomes. Youth are particularly vulnerable to the effects of cannabis. This is because THC affects the same components in the brain that direct brain development, and research has shown that adolescence is

pourcentage de femmes (43 %) ont déclaré en avoir consommé moins d'une fois par mois comparativement à la consommation des hommes (30 %).

Incidence de la consommation de cannabis selon le sexe et l'âge

L'état actuel des données probantes suggère des différences liées au sexe concernant plusieurs résultats liés au cannabis. Par exemple, des études suggèrent une plus grande prévalence de consommation problématique de cannabis (c'est-à-dire le trouble de l'usage du cannabis) chez les hommes^{32,33}. D'autres études suggèrent que les femmes sont plus sensibles aux effets du THC, qu'elles ont besoin de moins de THC pour être intoxiquées et qu'elles sont plus susceptibles de subir les effets indésirables liés à une forte consommation de cannabis³⁴. Les données probantes suggèrent également que les femmes qui consomment du cannabis deviennent plus rapidement dépendantes^{35,36,37,38}. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour expliquer les différences fondamentales relatives au sexe concernant la consommation de cannabis.

Peu importe le sexe, le risque de subir des effets indésirables du cannabis paraît être plus élevé si l'on consomme des produits du cannabis à une forte concentration de THC³⁹.

Des études suggèrent que la consommation de cannabis au cours de la grossesse est associée à différents résultats négatifs pour l'enfant, y compris une insuffisance de poids à la naissance et un développement problématique à long terme. Les jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets du cannabis. Cette situation découle du fait que le THC affecte les mêmes composantes du cerveau qui

³² Bonner, W. A., Andkhoie, M., Thompson, C., Farag, M., and Szafron, M. (2017). *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. Can J Public Health, 108(2), pp. 110-116.

³³ Davis, C., and Fattore, L. (2015). Gender differences in cannabis addiction and dependence. In *Cannabinoid Modulation of Emotion, Memory, and Motivation* (pp. 283-325). Springer, New York, NY.

³⁴ Fogel et al. (2017). *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51.

³⁵ Wagner, F. A., and Anthony, J. C. (2007). *Male-female differences in the risk of progression from first use to dependence upon cannabis, cocaine, and alcohol*. Drug and alcohol dependence, 86(2), 191-198.

³⁶ Fogel et al. (2017). *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51.

³⁷ Cooper, Z. D., and Craft, R. M. (2018). *Sex-dependent effects of cannabis and cannabinoids: a translational perspective*. Neuropsychopharmacology, 43(1), 34.

³⁸ Schlienz, N. J., Budney, A. J., Lee, D. C., and Vandrey, R. (2017). Cannabis withdrawal: a review of neurobiological mechanisms and sex differences. *Current addiction reports*, 4(2), 75-81.

³⁹ Bonner, W. A. et al. (2017). *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. Can J Public Health, 108(2), 110-116.

³² Bonner, W. A., Andkhoie, M., Thompson, C., Farag, M., et Szafron, M. (2017). *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. Can J Public Health, 108(2), 110-116.

³³ Davis, C., et Fattore, L. (2015). Gender differences in cannabis addiction and dependence. Dans *Cannabinoid Modulation of Emotion, Memory, and Motivation* (p. 283-325). Springer, New York, NY.

³⁴ Fogel et coll. 2017, *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51.

³⁵ Wagner, F. A., et Anthony, J. C. (2007). *Male-female differences in the risk of progression from first use to dependence upon cannabis, cocaine, and alcohol*. Drug and alcohol dependence, 86(2), 191-198.

³⁶ Fogel et coll. 2017, *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51.

³⁷ 30 Cooper, Z. D., et Craft, R. M. (2018). *Sex-dependent effects of cannabis and cannabinoids: a translational perspective*. Neuropsychopharmacology, 43(1), 34.

³⁸ Schlienz, N. J., Budney, A. J., Lee, D. C., et Vandrey, R. (2017). « Cannabis withdrawal: a review of neurobiological mechanisms and sex differences ». *Current addiction reports*, 4(2), 75-81.

³⁹ Bonner, W. A. et coll. 2017, *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. Can J Public Health, 108(2), 110-116.

a critical time for brain development.⁴⁰ Cannabis use that begins early in adolescence, that is frequent and that continues over time has been associated with an increased risk of harms, some of which may not be fully reversible. At any age, cannabis use affects the way the brain functions, which includes impacts on attention, memory and learning.⁴¹

The studies above suggest that public education efforts should take sex- and age-specific factors into consideration when developing key messages on effects and risks.

Patterns of cannabis use according to product class — Sex

Findings from the 2018 Canadian Cannabis Survey⁴² (CCS) suggest the most common method of cannabis consumption is smoking (89%), followed by eating cannabis in food (42%), vaporizing using a vape pen (26%), and vaporizing using a vaporizer (14%). Smoking was more common among males than females (90% of males reported smoking cannabis, versus 86% of females). A similar pattern was observed for vaping (with 16% of males reporting using a vaporizer, versus 12% of females, and 28% of males reporting use of a vape pen, versus 22% of females). There was no significant difference reported in the consumption of edible cannabis between males (40%) and females (44%).

In the 2017 CCS, smoking rates were reported at 94% (96% among males and 91% among females), the consumption of edible cannabis was reported at 34% (33% among males and 34% among females), and vaping using a vape pen was reported at 20% (23% among males and 17% among females). These results suggest that smoking rates of cannabis are decreasing, and that consuming edible cannabis and vaping cannabis with a vape pen are becoming increasingly popular methods of consumption.⁴³

assurent son développement. La recherche a démontré que l'adolescence est une période critique pour le développement du cerveau⁴⁰. La consommation de cannabis qui commence au début de l'adolescence, qui est fréquente et qui se poursuit au fil du temps a été associée à un risque accru des préjudices, dont certains pourraient ne pas être entièrement réversibles. À n'importe quel âge, la consommation de cannabis a une incidence sur le fonctionnement du cerveau, notamment sur l'attention, la mémoire et l'apprentissage⁴¹.

Les études susmentionnées suggèrent que les efforts de sensibilisation du public devraient prendre en compte les facteurs liés au sexe et à l'âge lors de l'élaboration de messages clés sur les effets et les risques de la consommation du cannabis.

Habitudes de consommation de cannabis selon la catégorie de produits — Sexe

Les résultats de l'Enquête canadienne sur le cannabis (ECC)⁴² de 2018 indiquent que les méthodes de consommation de cannabis les plus courantes sont les suivantes : fumer (89 %), consommer dans des aliments (42 %), vaporiser au moyen d'un vaporisateur-stylo (26 %) et vaporiser au moyen d'un vaporisateur (14 %). La méthode qui consiste à fumer le cannabis était plus courante chez les hommes que chez les femmes (90 % des hommes ont déclaré fumer du cannabis, comparativement à 86 % des femmes). Une tendance semblable a été observée dans le cas de la méthode qui consiste à vaporiser le cannabis (16 % des hommes ont déclaré utiliser un vaporisateur, comparativement à 12 % des femmes et 28 % des hommes ont déclaré utiliser un vaporisateur-stylo, comparativement à 22 % des femmes). Aucune différence significative n'a été signalée dans la consommation de cannabis comestible entre les hommes (40 %) et les femmes (44 %).

L'ECC de 2017 a révélé les taux suivants liés aux méthodes de consommation : fumer (94 %, dont 96 % chez les hommes et 91 % chez les femmes), consommer dans des aliments (34 %, dont 33 % chez les hommes et 34 % chez les femmes) et vaporiser au moyen d'un vaporisateur-stylo (20 %, dont 23 % chez les hommes et 17 % chez les femmes). Ces résultats suggèrent que fumer du cannabis perd de sa popularité tandis que la consommation au moyen des aliments et des vaporisateurs-stylos devient de plus en plus répandue⁴³.

⁴⁰ National Academies of Sciences, Engineering, Medicine's (NASEM). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids — The current state of evidence and recommendations for research, 2017*.

⁴¹ Volkow et al. (2016). *Effects of cannabis use on human behavior, including cognition, motivation and psychosis: a review*. *JAMA Psychiatry* 73(3): 292-7.

⁴² Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2018*.

⁴³ Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2017*.

⁴⁰ National Academies of Sciences, Engineering, Medicine's (NASEM). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids — The current state of evidence and recommendations for research, 2017*.

⁴¹ Volkow et coll. 2016, *Effects of cannabis use on human behavior, including cognition, motivation and psychosis: a review*. *JAMA Psychiatry* 73(3): 292-7.

⁴² Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2018*.

⁴³ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2017*.

Findings from the 2018 CCS⁴⁴ suggest the most common type of cannabis product used is dried flower/leaf (82%), followed by edible cannabis (41%), hashish/kief (26%), solid concentrates (19%), liquid concentrates (17%), cannabis oil cartridges or disposable vape pens (16%), beverages (4%), and other products (4%). Use of hashish/kief was more common among males than females (31% among males, versus 19% among females). A similar pattern was observed for dried flower/leaf (83% of males, versus 80% of females), liquid concentrates (20% of males, versus 14% of females), solid concentrates (20% of males, versus 17% of females), and cannabis oil cartridges or disposable vape pens (18% of males, versus 14% of females). For edible cannabis, there was no significant difference in consumption between males (40%) and females (43%).

Patterns of cannabis use according to product class – Age

According to the 2018 CCS, respondents under the age of 25 reported greater use of dried cannabis, cannabis concentrates and extracts, and edible cannabis than those aged 25 years and older. Specifically, the use of

- dried leaf/flower was reported by 85% of those aged 16 to 19 years and 86% of those aged 20 to 24, versus 81% of those aged 25 and older;
- hashish/kief was reported by 47% of those aged 16 to 19 years and 34% of those aged 20 to 24 years, versus 22% of those aged 25 and older;
- liquid concentrates was reported by 22% of those aged 20 to 24, versus 17% of those aged 25 and above; and was unreportable for those aged 16 to 19 years;
- solid concentrates was reported by 32% of those aged 16 to 19 years and 28% of those aged 20 to 24 years, versus 15% of those aged 25 and older; and
- edible cannabis was reported by 43% of those aged 16 to 19 years and 50% of those aged 20 to 24 years, versus 39% of those aged 25 years and older.

Compared to the 2017 CCS results,⁴⁵ the use of dried flower appears to be decreasing (previously reported by 93% of those aged 16–19 years, 91% of those aged 20–24 and 87% of those aged 25 and above), while the use of edible cannabis appears to be increasing across all age groups

Les résultats de l'ECC de 2018⁴⁴ suggèrent que le produit du cannabis le plus couramment utilisé est la fleur ou la feuille séchée (82 %), suivi du cannabis comestible (41 %), du hachisch ou du skuff (26 %), des concentrés solides (19 %), des concentrés liquides (17 %), des cartouches d'huile de cannabis ou des vaporisateurs-stylos jetables (16 %), des boissons (4 %) et d'autres produits (4 %). La consommation du hachisch ou du skuff était plus élevée chez les hommes (31 %) que les femmes (19 %). Une tendance similaire a été observée pour les fleurs et les feuilles séchées (83 % des hommes par rapport à 80 % des femmes), les concentrés liquides (20 % des hommes par rapport à 14 % des femmes), les concentrés solides (20 % des hommes par rapport à 17 % des femmes), et les cartouches d'huile de cannabis ou les vaporisateurs-stylos jetables (18 % des hommes par rapport à 14 % des femmes). Pour ce qui est de la consommation du cannabis comestible, la différence entre la consommation des hommes (40 %) et celle des femmes (43 %) était minime.

Habitudes de consommation de cannabis selon la catégorie de produits – Âge

Selon l'ECC de 2018, les répondants de moins de 25 ans ont déclaré avoir fait une plus grande consommation de cannabis séché, de cannabis sous forme d'un concentré, d'extraits de cannabis et de produits comestibles qui contiennent du cannabis que ceux de 25 ans et plus. Plus précisément, les taux de consommation sont les suivants :

- feuilles et de fleurs séchées : 85 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et 86 % de personnes âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 81 % de personnes âgées de 25 ans et plus;
- hachisch ou skuff : 47 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et 34 % de personnes âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 22 % de personnes âgées de 25 ans et plus;
- concentrés liquides : 22 % des personnes âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 17 % de personnes âgées de 25 ans et plus; le pourcentage n'était pas rapporté pour les personnes âgées de 16 à 19 ans;
- concentrés solides : 32 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et 28 % de personnes âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 15 % de personnes âgées de 25 ans et plus;
- cannabis comestible : 43 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et 50 % de personnes âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 39 % de personnes âgées de 25 ans et plus.

Comparativement aux résultats de l'ECC de 2017⁴⁵, l'utilisation de fleurs séchées semble diminuer (auparavant utilisées par 93 % des personnes âgées entre 16 et 19 ans, par 91 % des personnes âgées entre 20 et 24 ans et par 87 % des personnes âgées de 25 ans et plus); tandis que la

⁴⁴ Canada. Health Canada. *Canadian Cannabis Survey 2018*.

⁴⁵ Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2017*.

⁴⁴ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2018*.

⁴⁵ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2017*.

(previously reported by 35% of those aged 16–19 years, 33% of those aged 20–24 and 28% of those aged 25 years and above). The use of solid concentrates and hashish / kief seems to be increasing most among those aged 16–19 years: in 2017, the use of these cannabis products among those aged 16–19 years was reported at 23% and 38% respectively.⁴⁶

Similar patterns of use were observed among students in grades 7 to 12 as part of the 2016–17 CSTADS. Among students in grades 7 to 12 who used cannabis, 80% reported smoking cannabis, 34% reported consuming edible forms of cannabis, 30% reported vaping, 22% reported dabbing cannabis, and 14% reported drinking cannabis. Approximately 25% of students who reported using cannabis reported using more than one method of consumption.⁴⁷

Health Canada will continue to use national surveys such as the CCS, CTADS and CSTADS to monitor trends in cannabis use in Canada.

Indigenous considerations

Evidence suggests that Indigenous peoples are at a greater risk of experiencing complex mental health and substance-use issues due to a variety of factors, including the intergenerational impacts of Indian Residential Schools and colonialism, which have had lasting effects on many communities and families, as well as social, economic, and cultural inequities that persist today.⁴⁸ In addition, those living in rural and remote areas have an increased vulnerability to mental wellness challenges due to their isolation.⁴⁹ The Regional Health Survey (RHS) is a cross-sectional survey of First Nations living on-reserve and in northern communities across Canada. According to Phase 3 of the RHS,⁵⁰ past-year cannabis use among First Nations adults 18 years of age and older is 30%; approximately 12% of adults reported daily or almost daily use.

consommation de cannabis comestible semble augmenter dans tous les groupes d'âge (auparavant consommé par 35 % des personnes âgées entre 16 et 19 ans, par 33 % des personnes âgées entre 20 et 24 ans et par 28 % des personnes âgées de 25 ans et plus). L'utilisation de concentrés solides, ainsi que de hachisch ou de skuff, semble augmenter plus rapidement chez les jeunes de 16 à 19 ans. En 2017, 23 % et 38 % des jeunes de 16 à 19 ans respectivement ont déclaré avoir utilisé ces produits du cannabis⁴⁶.

Des habitudes de consommation similaires ont été observées chez les élèves de la 7^e à la 12^e année dans le cadre de l'ECTADE de 2016-2017. Chez les élèves de la 7^e à la 12^e année qui ont consommé du cannabis, 80 % ont déclaré fumer du cannabis, 34 % ont indiqué consommer des formes de produits comestibles de cannabis, 30 % ont indiqué vapoter, 22 % ont indiqué le «dabbing», et 14 % ont déclaré la prise de cannabis sous forme de boisson. Environ 25 % des élèves qui ont indiqué avoir consommé du cannabis ont déclaré utiliser plus d'une méthode de consommation⁴⁷.

Santé Canada continuera à consulter les résultats d'enquêtes nationales comme l'ECC, l'ECTAD et l'ECTADE pour suivre les tendances de la consommation du cannabis au Canada.

Considérations autochtones

Les données probantes semblent laisser entendre que les peuples autochtones sont plus à risque d'avoir des problèmes complexes de santé mentale et de toxicomanie à cause de divers facteurs, notamment les répercussions intergénérationnelles des pensionnats indiens et du colonialisme qui ont eu des effets durables sur bon nombre de collectivités et de familles, et qui sont la source d'inégalités sociales, économiques et culturelles jusqu'à ce jour⁴⁸. De plus, ceux qui vivent dans des régions rurales ou éloignées sont plus vulnérables face aux défis de bien-être mental en raison de leur isolement⁴⁹. L'Enquête régionale sur la santé (ERS) est une enquête transversale sur les Premières Nations habitant dans les réserves et au sein des collectivités nordiques partout au Canada. Selon la phase 3 de l'ERS⁵⁰, le taux de consommation de cannabis

⁴⁶ Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2017*.

⁴⁷ Canada. Statistics Canada. *Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2016–17*.

⁴⁸ Assembly of First Nations; National Native Addictions Partnership Foundation; and Health Canada. [Honouring our Strengths: A renewed Framework to Address Substance Use Issues Among First Nations People in Canada](#).

⁴⁹ Assembly of First Nations; Health Canada. [First Nations Mental Wellness Continuum Framework](#).

⁵⁰ First Nations Information Governance Centre. [National Report of the First Nations Regional Health Survey Phase 3: Volume 1](#).

⁴⁶ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2017*.

⁴⁷ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves 2016-2017*.

⁴⁸ Assemblée des Premières Nations, Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances et Santé Canada. [Honorer nos forces : Cadre renouvelé du programme de lutte contre les toxicomanies chez les Premières Nations du Canada](#).

⁴⁹ Assemblée des Premières Nations, Santé Canada. [Cadre du continuum du mieux-être mental des Premières Nations](#).

⁵⁰ Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations. [National Report of the First Nations Regional Health Survey Phase 3: Volume 1](#).

Past-year use among youth aged 12–17 decreased from 36% in Phase 2 to 27% in Phase 3.⁵¹

Recognizing the unique context, interests and priorities of First Nations, Inuit and Métis across Canada, Health Canada will continue to engage and collaborate with Indigenous leadership, organizations, and communities over the long term as the cannabis regulatory framework is implemented and evolves. This will include sharing information about legalization and regulation, ensuring public education and awareness activities are effective, and ensuring that their interests are being fully considered. Health Canada will also continue to work together with government partners such as Indigenous Services Canada and Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada to support Indigenous organizations with expertise in mental wellness and substance use to lead key engagement and public education activities, and to support those interested in economic development and partnerships in the legal cannabis industry.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

Licence amendments and new product notifications

A processing licence (either micro or standard) under the Regulations will be required in order to produce, package, label, and sell the new classes of cannabis. Health Canada has adopted a graduated licensing approach, whereby processing licence holders may first be authorized to conduct an initial set of activities, and must obtain approval from Health Canada in order to conduct new activities (or the same activity in respect of another class of cannabis). For example, a processing licence holder may be authorized to sell certain classes of cannabis (e.g. dried, fresh) to provincially or territorially authorized distributors or sellers or to federally licensed sellers of cannabis for medical purposes, but not other classes (e.g. oil). This has been operationalized through conditions of licence, which specify any restrictions pertaining to the authorized activities. As part of this graduated licensing approach, licensed processors will need to apply to Health Canada to amend their licence in order to sell these new classes of products.

au cours de la dernière année chez les adultes des Premières Nations âgés de 18 ans et plus, est de 30 %. Environ 12 % des adultes ont indiqué consommer du cannabis chaque jour, ou presque. La consommation du cannabis pendant les 12 derniers mois chez les jeunes âgés de 12 à 17 ans est passée de 36 % dans la phase 2 à 27 % dans la phase 3⁵¹.

Reconnaissant le contexte, les intérêts et les priorités uniques des Premières Nations, des Inuits et des Métis à l'échelle du Canada, Santé Canada continuera à collaborer à long terme avec les dirigeants, les organisations et les collectivités autochtones, tout au long de la mise en œuvre et de l'évolution du cadre réglementaire du cannabis. Notamment, il y aura une communication de renseignements sur la légalisation et la réglementation afin de garantir l'efficacité des activités d'éducation et de sensibilisation du public et de veiller à ce que leurs intérêts soient pleinement pris en considération. Santé Canada continuera à collaborer avec ses partenaires gouvernementaux, comme Services aux Autochtones Canada et Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada afin d'appuyer les organisations autochtones avec une expertise en matière de mieux-être mental et de consommation de substances pour mener des activités clés en matière de mobilisation et d'éducation du public. Santé Canada veut aussi appuyer les personnes intéressées par le développement économique et par les partenariats dans l'industrie légale du cannabis.

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

Mise en œuvre

Modifications de licence et avis de nouveaux produits

Une licence de transformation (soit « micro » ou « standard ») en vertu du règlement sera exigée pour produire, emballer, étiqueter et vendre les nouvelles catégories de cannabis. Santé Canada a adopté une approche de délivrance progressive de licences, selon laquelle les titulaires de licence de transformation peuvent être tout d'abord autorisés à exercer un ensemble d'activités initiales, et doivent obtenir l'approbation de Santé Canada pour mener de nouvelles activités (ou la même activité pour une autre catégorie de cannabis). Par exemple, un titulaire de licence de transformation peut être autorisé à vendre certaines catégories de cannabis (par exemple, du cannabis frais ou séché) aux distributeurs ou vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires ou aux vendeurs titulaires d'une licence fédérale de vente de cannabis à des fins médicales, mais pas d'autres catégories (comme l'huile). Cela a été mis en œuvre en ajoutant une condition à la licence qui énonce les restrictions relatives aux activités autorisées. Dans le cadre de cette approche de

⁵¹ Similar data was unavailable for Inuit and Métis peoples.

⁵¹ Des données semblables n'étaient pas disponibles pour les Inuits et les Métis.

In addition, as per section 244 of the Regulations, at least 60 days before making a new cannabis product available for sale, holders of a processing licence will need to provide Health Canada with a written notice that states the class of cannabis to which the product belongs (as per Schedule 4 to the Act), a description of the product (including the brand name), and the date on which the product is expected to be made available for sale. As is currently the case, notification of a new product will not constitute “approval” for sale by Health Canada. Licence holders will continue to be responsible for making sure the new product meets all of the requirements set out in the Act and Regulations.

Health Canada will begin accepting applications to amend existing processing licences to permit the sale of the new classes of cannabis by mid-September 2019. For licensed processors that already have the authority to sell cannabis oil, it is expected that the licence amendment process will be completed within the 60-day new product notification period outlined above.

October 17, 2019, the date that the new classes of cannabis will be added to Schedule 4, is the earliest date that licensed processors will be able to provide notice to Health Canada of any products in the new classes that they are intending to sell. Accordingly, December 16, 2019, is the earliest date that notified products in the new classes could be made available for sale to provincially or territorially authorized distributors and sellers. It is also the earliest date that a licensed seller of cannabis for medical purposes could begin selling notified products in the new classes to registered clients. The availability of different products within the new classes of cannabis will depend on decisions taken by the industry as well as provinces and territories. Furthermore, it will likely take time before the licensed industry makes a full suite of products available.

Cannabis oil

One of the key changes resulting from the amended Regulations and the Order is that cannabis oil will be deleted from Schedule 4. The amended Regulations will include transitional provisions to allow current regulated parties and provincially and territorially authorized distributors and sellers to continue conducting activities with respect to cannabis oil while they put in place measures to meet the new regulatory requirements. For example, there will be a 12-month transition period following the coming into force of the amended Regulations for requirements pertaining to cannabis oil. During this transition period, authorized activities with cannabis oil could continue,

délivrance progressive de licences, les transformateurs autorisés doivent présenter une demande auprès de Santé Canada en vue de modifier leur licence pour être en mesure de vendre ces nouvelles catégories de cannabis.

En outre, conformément à l'article 244 du Règlement, les titulaires d'une licence de transformation doivent fournir à Santé Canada, au moins 60 jours avant la mise en vente d'un produit du cannabis, un avis écrit indiquant la catégorie de cannabis associée au produit (en vertu de l'annexe 4 de la Loi), une description du produit (y compris le nom commercial) et la date prévue de la mise en vente. Comme c'est le cas à l'heure actuelle, l'avis d'un nouveau produit ne constituera pas une « approbation » de vente de la part de Santé Canada. Les titulaires de licence devront continuer à veiller à ce que le nouveau produit satisfasse à toutes les exigences énoncées dans la Loi et le Règlement.

Santé Canada commencera à accepter les demandes de modification des licences de transformation existantes afin de permettre la vente des nouvelles catégories de cannabis d'ici la mi-septembre 2019. Le processus de modification des licences pour les transformateurs autorisés à vendre de l'huile de cannabis devrait être terminé dans la période de notification de 60 jours pour le nouveau produit.

Les transformateurs autorisés pourront aviser Santé Canada de leur intention de vendre un produit appartenant aux nouvelles catégories de cannabis au plus tôt le 17 octobre 2019, la date à laquelle ces nouvelles catégories seront ajoutées à l'annexe 4 de la Loi. Par conséquent, les distributeurs et les vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires, ainsi que les titulaires d'une licence fédérale de vente de cannabis à des fins médicales, pourront commencer à vendre les produits appartenant aux nouvelles catégories de cannabis au plus tôt le 16 décembre 2019. La disponibilité de différents produits appartenant aux nouvelles catégories de cannabis dépendra des décisions que prendront l'industrie ainsi que les provinces et territoires. De plus, il faudra probablement un certain temps avant que l'industrie autorisée ne puisse mettre en vente une gamme complète de produits.

Huile de cannabis

L'un des principaux changements découlant du Règlement modifié et du décret est la suppression de l'huile de cannabis de l'annexe 4. Le Règlement modifié comprendra des dispositions transitoires afin de permettre aux parties réglementées actuelles et aux distributeurs et vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires de poursuivre leurs activités relatives à l'huile de cannabis pendant qu'ils mettent en place des mesures visant à satisfaire aux nouvelles exigences réglementaires. Par exemple, il y aura une période de transition de 12 mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement modifié en ce qui concerne les exigences en matière d'huile de cannabis. Pendant

provided that they are conducted in accordance with the applicable requirements under the Regulations as they read before the amended Regulations come into force. This transition period is intended to allow sufficient time for industry to make the necessary updates to its products, packages and labels to meet the new requirements.

Communications and guidance

Health Canada is committed to continuing to provide industry, the provinces and territories, and other stakeholders with relevant and timely information. External guidance will be developed and updated to facilitate transition. Key information to enable a smooth transition will be provided to industry as early as possible.

Consistency with other regulatory frameworks

The rules for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals have been developed taking into consideration existing regulatory frameworks for food, vaping products, and cosmetics. Health Canada will continue to work with the Canadian Food Inspection Agency and regulatory programs within Health Canada in order to ensure that the product rules are consistent with those under other frameworks, as appropriate, and remain consistent over time.

Compliance and enforcement

Health Canada will continue to provide oversight to verify that regulated parties are aware of and adhere to the proposed new regulatory requirements. Health Canada will take timely actions respecting individuals and businesses whose cannabis products or activities with cannabis pose an unacceptable risk to public health and/or public safety or do not comply with the applicable requirements. Health Canada's national compliance and enforcement approach would continue to apply, including promoting and verifying compliance with the Act and its regulations through inspections and other means, and working toward preventing non-compliance. In alignment with the Health Canada [Compliance and enforcement policy framework](#) and the Health Canada [Compliance and Enforcement Policy for the Cannabis Act](#), and informed by the circumstances of each case, Health Canada takes a risk-based approach to its enforcement actions and will choose the most appropriate tool to achieve compliance and mitigate risks as circumstances warrant. The enforcement measures under the *Cannabis Act* and the *Cannabis Regulations* will continue to be available to Health Canada. These measures will maintain the same delivery approach, which ranges from activities intended to educate and prevent non-compliance through compliance promotion, to measures intended to bring a regulated party back into

cette période, les activités relatives à l'huile de cannabis peuvent continuer, à condition qu'elles satisfassent aux exigences applicables en vertu du règlement avant l'entrée en vigueur de sa version modifiée. Cette période de transition vise à prévoir suffisamment de temps pour que l'industrie puisse faire les mises à jour nécessaires de ses produits, de ses emballages et de ses étiquettes afin de satisfaire aux nouvelles exigences.

Communications et orientation

Santé Canada est engagé à continuer à fournir à l'industrie, aux provinces et territoires et à d'autres intervenants des renseignements pertinents et opportuns. Des documents d'orientation externe seront élaborés et mis à jour afin de faciliter la transition. Les renseignements clés visant à permettre une transition harmonieuse seront fournis à l'industrie dès que possible.

Cohérence avec les autres cadres réglementaires

Les règles pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique ont été élaborées en tenant compte de cadres réglementaires existants pour les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques. Santé Canada continuera à travailler avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments et des programmes réglementaires au sein de Santé Canada pour veiller à ce que les règles sur les produits soient conformes à celles d'autres cadres, le cas échéant, et restent conformes au fil du temps.

Conformité et application

Santé Canada continuera d'assurer un suivi afin de vérifier si les parties réglementées connaissent les nouvelles exigences réglementaires proposées et les respectent. Santé Canada prendra des mesures en temps opportun concernant les particuliers et les entreprises dont les produits du cannabis ou les activités liées au cannabis pose un risque inacceptable pour la santé et la sécurité publiques ou ne sont pas conformes aux exigences applicables. La démarche nationale de Santé Canada en regard de la conformité et de l'application de la loi serait maintenue, y compris la promotion et la vérification de la conformité à la Loi et au Règlement, au moyen d'inspections et d'autres moyens, et les efforts visant à prévenir les défauts de conformité. Conformément à son [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) et à sa [Politique de conformité et d'application de la Loi sur le cannabis](#), et en fonction des circonstances de chaque dossier, Santé Canada adopte une approche fondée sur les risques pour ses mesures d'application et choisira l'outil le plus adapté pour obtenir la conformité et atténuer les risques selon les circonstances. Les mesures d'exécution en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis* continueront d'être disponibles à Santé Canada. Ces mesures permettront de maintenir la même approche en matière de prestation, allant des activités visant à

compliance or address a risk to public health or public safety. Enforcement measures could include, but are not limited to, warnings, product recall, product seizure, placing conditions on a federal licence, suspending or revoking a federal licence or permit, issuing administrative monetary penalties of up to \$1 million, ministerial orders, or prosecution. To support its compliance objectives, Health Canada will also continue to collaborate with other partners, including the provinces and territories, law enforcement, the Canada Border Services Agency, the Canada Revenue Agency, the Canadian Food Inspection Agency and the Public Health Agency of Canada. Supported by the provisions in the *Cannabis Act* related to information disclosure, Health Canada may also disclose relevant information obtained under the Act where the disclosure is necessary to protect public health or public safety.

Service standards

A non-binding, 30-business day administrative standard has been established for application screening and import/export permit applications. Health Canada is committed to monitoring the administration of the cannabis regulatory program closely, as the requirements on this program normalize over the next year or so, with a view to establishing defined service standards in a variety of areas, such as the processing of licence amendments. Health Canada will also establish a forum with industry representatives to discuss the administration of the cost recovery regime and the development of service standards.

Contact

John Clare
Acting Director General
Strategic Policy
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
Address locator 0302B
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: cannabis@canada.ca

sensibiliser et à prévenir le non-respect au moyen de la promotion de la conformité aux mesures visant à ramener une partie réglementée dans la conformité ou à répondre à un risque pour la santé ou la sécurité du public. Les mesures d'application de la loi pourraient inclure, notamment, celles qui suivent : l'avertissement, le rappel de produit, la saisie du produit, l'imposition de conditions sur une licence fédérale, la suspension ou la révocation d'une licence ou d'un permis fédéral, l'émission de sanctions administratives pécuniaires pouvant atteindre 1 million de dollars, des arrêtés ministériels ou des poursuites. Afin d'appuyer ses objectifs de conformité, Santé Canada continuera également à collaborer avec d'autres partenaires, y compris avec les provinces et territoires, les organismes d'application de la loi, l'Agence des services frontaliers du Canada, l'Agence du revenu du Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments et l'Agence de la santé publique du Canada. Au moyen des dispositions de la *Loi sur le cannabis* portant sur la divulgation de l'information, Santé Canada peut également divulguer des renseignements pertinents obtenus en vertu de la loi lorsque la divulgation est nécessaire afin de protéger la santé ou la sécurité du public.

Normes de service

Une norme administrative non contraignante de 30 jours ouvrables a été établie pour la vérification des demandes et pour les demandes de délivrance de licences d'importation et d'exportation. Santé Canada s'engage à surveiller de près l'administration du programme de réglementation du cannabis, à mesure que les exigences de ce programme se normalisent au cours de l'année prochaine, afin de définir des normes de service dans divers domaines, comme le traitement des modifications de licences. Santé Canada organisera également un forum avec des représentants de l'industrie pour discuter de l'administration du régime de recouvrement des coûts et de l'élaboration des normes de service.

Personne-ressource

John Clare
Directeur général par intérim
Politique stratégique
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
Indice de l'adresse 0302B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : cannabis@canada.ca

Registration
SOR/2019-207 June 13, 2019

CANNABIS ACT

P.C. 2019-781 June 13, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Border Security and Organized Crime Reduction, pursuant to subsections 151(2) and (3) of the *Cannabis Act*^a, makes the annexed *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act*.

Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act

Amendments

1 Items 5 and 6 of Schedule 3 to the *Cannabis Act*¹ are deleted.

2 Schedule 3 to the Act is amended by adding the following after item 4:

	Column 1	Column 2
Item	Class of Cannabis	Quantity that is equivalent to 1 g of dried cannabis
5	cannabis concentrates	0.25 g

3 Item 2 of Schedule 4 to the Act is deleted.

4 Items 6 and 7 of Schedule 4 to the Act are deleted.

5 Schedule 4 to the Act is amended by adding the following after item 5:

Item	Class of Cannabis
6	edible cannabis
7	cannabis extracts
8	cannabis topicals

Coming into Force

6 (1) Subject to subsection (2), this Order comes into force on the day on which section 2 of the

^a S.C. 2018, c. 16

¹ S.C. 2018, c. 16

Enregistrement
DORS/2019-207 Le 13 juin 2019

LOI SUR LE CANNABIS

C.P. 2019-781 Le 13 juin 2019

Sur recommandation du ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé et en vertu des paragraphes 151(2) et (3) de la *Loi sur le cannabis*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis*, ci-après.

Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis

Modifications

1 Les articles 5 et 6 de l'annexe 3 de la *Loi sur le cannabis*¹ sont supprimés.

2 L'annexe 3 de la même loi est modifiée par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie de cannabis	Quantité équivalente à un gramme de cannabis séché
5	cannabis sous forme de concentré	0,25 g

3 L'article 2 de l'annexe 4 de la même loi est supprimé.

4 Les articles 6 et 7 de l'annexe 4 de la même loi sont supprimés.

5 L'annexe 4 de la même loi est modifiée par adjonction, après l'article 5, de ce qui suit :

Article	Catégorie de cannabis
6	cannabis comestible
7	extrait de cannabis
8	cannabis pour usage topique

Entrée en vigueur

6 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en

^a L.C. 2018, ch. 16

¹ L.C. 2018, ch. 16

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis) comes into force, but if it is registered after that day, this Order comes into force on the day on which it is registered.

(2) Section 3 comes into force on the first anniversary of the day on which section 1 comes into force.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 3648](#), following SOR/2019-206.

vigueur de l'article 2 du ***Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*** ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

(2) L'article 3 entre en vigueur au premier anniversaire de la date d'entrée en vigueur de l'article 1.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la [page 3648](#), à la suite du DORS/2019-206.

Registration
SOR/2019-208 June 14, 2019

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a in respect of each substance referred to in the annexed Order that is added to the *Domestic Substances List*^b pursuant to subsection 87(5) of that Act;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, makes the annexed *Order 2019-87-07-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, June 11, 2019

Catherine McKenna
Minister of the Environment

**Order 2019-87-07-01 Amending the Domestic
Substances List**

Amendments

1 Part 1 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in numerical order:

834899-65-9 N-P
1591782-99-8 N
1591783-13-9 N
1942823-45-1 N-P

2 Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:

19347-5 N-P

Cyclohexanemethanamine, 5-amino-1,3,3-trimethyl-, polymer with alkylcarbomonocyclicdiisocyanate, α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)], 5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexane and 1,1'-methylenebis[isocyanatobenzene], Et alc.-blocked

5-Amino-1,3,3-triméthylcyclohexaneméthanamine polymérisée avec un di(isocyanato)alkylcarbomonocycle, de l' α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(propane-1,2-diyle)], du 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane et du 1,1'-méthylènebis[isocyanatobenzène], séquencé avec de l'éthanol

^a S.C. 1999, c. 33

^b SOR/94-311

¹ SOR/94-311

Enregistrement
DORS/2019-208 Le 14 juin 2019

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à alinéas 87(5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a concernant celles des substances visées par l'arrêté ci-après qui sont inscrites sur la *Liste intérieure*^b en application du paragraphe 87(5) de cette loi;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que les substances ne sont assujetties à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2019-87-07-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 11 juin 2019

La ministre de l'Environnement
Catherine McKenna

**Arrêté 2019-87-07-01 modifiant la Liste
intérieure**

Modifications

1 La partie 1 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

834899-65-9 N-P
1591782-99-8 N
1591783-13-9 N
1942823-45-1 N-P

2 La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

19347-5 N-P

Cyclohexanemethanamine, 5-amino-1,3,3-trimethyl-, polymer with alkylcarbomonocyclicdiisocyanate, α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)], 5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexane and 1,1'-methylenebis[isocyanatobenzene], Et alc.-blocked

5-Amino-1,3,3-triméthylcyclohexaneméthanamine polymérisée avec un di(isocyanato)alkylcarbomonocycle, de l' α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(propane-1,2-diyle)], du 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane et du 1,1'-méthylènebis[isocyanatobenzène], séquencé avec de l'éthanol

^a L.C. 1999, ch. 33

^b DORS/94-311

¹ DORS/94-311

19348-6 N-P	1,3-Benzenedisubstituted acid, polymer with 2,5-furandione, alkanepolysubstituted acid, oxybis[propane substituted] and 1,2-propanedisubstituted, block Acide d'un benzène-1,3-disubstitué polymérisé avec de la furane-2,5-dione, de l'acide d'alcane polysubstitué, de l'oxybis[propane substitué], et du propane substitué en 1 et 2, séquencé
19350-8 N-P	Alkenoic acid, alkyl ester polymer with ethenylbenzene, hydroxyalkyl 2-propenoate and methyl 2-methyl-2-propenoate Alcèneoate d'alkyle polymérisé avec du styrène, de prop-2-èneoate d'hydroxyalkyle et du 2-méthylprop-2-èneoate de méthyle

Coming into Force

3 This Order comes into force on the day on which it is registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 3732](#), following SOR/2019-209.

Entrée en vigueur

3 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la [page 3732](#), à la suite du DORS/2019-209.

Registration
SOR/2019-209 June 14, 2019

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 112(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a in respect of the living organisms referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the living organisms being added to the *Domestic Substances List*^b pursuant to subsection 112(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the living organisms have been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*^c;

Whereas, the period for assessing the information under section 108 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 109(1)(a) of that Act in respect of the living organisms are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 112(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, makes the annexed *Order 2019-112-07-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, June 11, 2019

Catherine McKenna
Minister of the Environment

Enregistrement
DORS/2019-209 Le 14 juin 2019

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

Attendu que la ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 112(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a concernant les organismes vivants visés par l'arrêté ci-après;

Attendu que la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé sont convaincues que les organismes vivants inscrits sur la *Liste intérieure*^b en application du paragraphe 112(1) de cette loi ont été fabriqués ou importés par la personne qui a fourni les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*^c;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 108 de cette loi est expiré;

Attendu que les organismes vivants ne sont assujettis à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 109(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 112(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, la ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2019-112-07-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 11 juin 2019

La ministre de l'Environnement
Catherine McKenna

^a S.C. 1999, c. 33

^b SOR/94-311

^c SOR/2005-248

^a L.C. 1999, ch. 33

^b DORS/94-311

^c DORS/2005-248

Order 2019-112-07-01 Amending the Domestic Substances List

Amendments

1 Part 5 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “*Organisms/Organismes*”:

Non-replicating self-complementary human adeno-associated virus vector containing a codon-optimized human ornithine transcarbamylase gene expression cassette flanked by adeno-associated virus serotype 2 inverted terminal repeat sequences packaged in a human adeno-associated virus serotype 8 capsid N

2 Part 7 of the List is amended by adding the following in numerical order:

19349-7 N Recombinant human autologous T lymphocyte expressing a chimeric antigen receptor for human B cell maturation antigen
Lymphocyte T autologue humain recombinant, exprimant un récepteur antigénique chimérique pour l’antigène de maturation des cellules B humaines

Coming into Force

3 This Order comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the orders.)

Issues

The Department of the Environment and the Department of Health (the Departments) assessed information on nine substances (seven chemicals and polymers, and two organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List* (DSL), as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, the Minister of the Environment (the Minister) is adding these nine substances to the DSL.

Arrêté 2019-112-07-01 modifiant la Liste intérieure

Modifications

1 La partie 5 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par adjonction, sous l’intertitre « *Organisms/Organismes* », selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

Vecteur virus adéno-associé humain non-répliquant et auto-complémentaire, contenant une cassette d’expression à codons optimisés pour le gène humain de l’ornithine transcarbamylase flanquée de séquences inversées répétées terminales du virus adéno-associé de sérotype 2, empaqueté dans une capsid du virus adéno-associé humain de sérotype 8 N.

2 La partie 7 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l’ordre numérique, de ce qui suit :

Entrée en vigueur

3 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie des arrêtés.)

Enjeux

Le ministère de l’Environnement et le ministère de Santé Canada (les ministères) ont évalué les renseignements concernant neuf substances nouvelles (sept substances chimiques et polymères et deux organismes) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur ajout à la *Liste intérieure* (LI), tels qu’établis dans la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, la ministre de l’Environnement (la ministre) ajoute ces neuf substances à la LI.

¹ SOR/94-311

¹ DORS/94-311

Background

Assessment of substances new to Canada

Substances that are not on the DSL are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of the CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace over certain quantities are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of the regulations, please see section 1 in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

Domestic Substances List

The DSL (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in May 1994. The current structure of the DSL was established in 2001 and amended in 2012. For more details, please refer to the *Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List (SOR/2001-214)*, which established the structure of the DSL and to the *Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List (SOR/2012-229)*, which amended the DSL. The DSL is amended, on average, 10 times per year to add, update or delete substances.

The DSL includes eight parts defined as follows:

Part 1	Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4, that are identified by their Chemical Abstract Service Registry Number (CAS RN), ¹ or their Substance Identity Number assigned by the Department of the Environment and the name of the substance
Part 2	Sets out chemicals and polymers subject to Significant New Activity (SNAc) requirements that are identified by their CAS RN

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

Contexte

Évaluation des substances nouvelles au Canada

Les substances qui ne figurent pas à la LI sont considérées comme nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements ont été établis pour s'assurer que les substances nouvelles commercialisées au Canada au-delà de certaines quantités soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la partie 1 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* et la partie 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*.

Liste intérieure

La LI (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en mai 1994. La structure courante de la LI a été établie en 2001 et révisée en 2012. Pour davantage de renseignements, veuillez consulter l'*Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure (DORS/2001-214)*, qui établit la structure de la LI et à l'*Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure (SOR/2012-229)*, qui modifie la LI. La LI est modifiée en moyenne 10 fois par année afin d'y ajouter, mettre à jour ou radier des substances.

La LI est composée des huit parties suivantes :

Partie 1	Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3, ou 4 et désignés par leur numéro de registre du Chemical Abstract Service (n° CAS) ¹ ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique
Partie 2	Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux nouvelles activités (NAC) qui sont désignés par leur n° CAS

¹ Le numéro du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Part 3	Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked name and their Confidential Accession Number (CAN) assigned by the Department of the Environment
Part 4	Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their masked name and their CAN
Part 5	Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) number, International Union of Biochemistry and Molecular Biology Number (IUBMB) or specific substance name
Part 6	Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their ATCC number, IUBMB number or specific substance name
Part 7	Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked name and their CAN
Part 8	Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their masked name and their CAN

Criteria for addition of substances to the DSL

Chemicals or polymers must be added to the DSL under section 66 of CEPA if, between January 1, 1984, and December 31, 1986, they were manufactured or imported into Canada by any person (individual or corporation) in a quantity greater than or equal to 100 kg in any one calendar year, or if they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the DSL under section 105 of CEPA if, between January 1, 1984, and December 31, 1986, they were manufactured or imported into Canada by any person and if during this period they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the DSL under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- The Minister has been provided with the most comprehensive package of information requirements regarding the substance. The information requirements are set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- The Minister and the Minister of Health are satisfied that the substance has already been manufactured in or imported into Canada in the prescribed quantity

Partie 3	Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentiel (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement
Partie 4	Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC
Partie 5	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro d'identification de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) ou par leur dénomination spécifique
Partie 6	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro ATCC, leur numéro IUBMB, ou par leur dénomination spécifique
Partie 7	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC
Partie 8	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC

Critères relativement à l'ajout de substances à la LI

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être ajouté à la LI si, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être ajouté à la LI aux termes de l'article 105 de la LCPE, si, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être ajoutée à la LI dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- La ministre a reçu le dossier le plus complet relativement aux exigences d'information concernant la substance. Les exigences de renseignements sont énoncées dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- La ministre et la ministre de la Santé sont convaincues que la substance a déjà été fabriquée ou importée

or conditions by the person who provided the information;

- The period prescribed for the assessment of the information submitted for the substance under sections 83 and 108 of CEPA has expired; and
- The substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

Adding nine substances to the DSL

The Departments assessed information on nine new substances (seven chemicals and polymers, and two organisms) and determined that they meet the criteria for addition to the DSL, under subsection 87(5) or 112(1) of CEPA. These nine substances are therefore being added to the DSL and are no longer subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, nor to the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

Objective

Order 2019-87-07-01 Amending the Domestic Substances List (Order 2019-87-07-01) is made pursuant to subsection 87(5) of CEPA to add seven substances to the DSL, and *Order 2019-112-07-01 Amending the Domestic Substances List* (Order 2019-112-07-01) is made pursuant to subsection 112(1) of CEPA to add two substances to the DSL. These orders are expected to facilitate access to these substances for businesses as the substances are no longer subject to requirements under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, nor under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

Description

The orders are legal instruments made by the Minister. The Order 2019-87-07-01 is made pursuant to subsection 87(5) of CEPA to add seven substances (chemicals and polymers) to the DSL:

- Four substances identified by their CAS RN are added to Part 1 of the DSL; and
- Three substances identified by their masked name and their CAN are added to Part 3 of the DSL. Masked names are regulated under the *Masked Name Regulations* and are created to protect Confidential Business Information.

au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;

- Le délai prévu pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance en vertu des articles 83 et 108 de la LCPE est expiré;
- Aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

Adjonction de neuf substances à la LI

Les ministères ont évalué les renseignements concernant neuf substances nouvelles (sept substances chimiques et polymères et deux organismes vivants) et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur ajout à la LI, en vertu des paragraphes 87(5) et 112(1) de la LCPE. Ces neuf substances sont par conséquent ajoutées à la LI et ne sont plus assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* ni au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;

Objectif

L'Arrêté 2019-87-07-01 modifiant la Liste intérieure (l'Arrêté 2019-87-07-01) est pris conformément au paragraphe 87(5) de la LCPE pour ajouter sept substances à la LI et l'Arrêté 2019-112-07-01 modifiant la Liste intérieure (l'Arrêté 2019-112-07-01) est pris conformément au paragraphe 112(1) de la LCPE pour ajouter deux substances à la LI. Ces arrêtés devraient faciliter l'accès aux substances pour l'industrie puisque ces substances ne sont plus assujetties aux exigences du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* ni à celles du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

Description

Les arrêtés sont des documents juridiques pris par la ministre. L'Arrêté 2019-87-07-01 est pris en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE pour ajouter sept substances (chimiques et polymères) à la LI :

- Quatre substances désignées par leur n° CAS sont ajoutées à la partie 1 de la LI;
- Trois substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont ajoutées à la partie 3 de la LI. Les dénominations maquillées sont réglementées dans le *Règlement sur les dénominations maquillées* et sont créées dans le but de protéger l'information commerciale à caractère confidentiel.

The Order 2019-112-07-01 is made pursuant to subsection 112(1) of CEPA to add two substances (organisms) to the DSL:

- One substance identified by its specific substance name is added to Part 5 of the DSL; and
- One substance identified by its masked name and its CAN is added to Part 7 of the DSL.

Regulatory development

Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the DSL, no consultation period for these orders was deemed necessary.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The orders are not expected to have any impact on Indigenous groups. Therefore, no modern treaty obligations and associated Indigenous engagement and consultations were identified.

Instrument choice

Under CEPA, the Minister is required to add substances to the DSL when they are determined to meet the criteria for addition. An order amending the DSL to add substances to the DSL is the only regulatory instrument available to comply with this obligation.

Regulatory analysis

Costs and benefits

The orders do not have any impact (costs or benefits) as they are administrative in nature, and are a federal obligation under subsection 87(5) or 112(1) of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition to the DSL.

Small business lens

An assessment under the [small business lens](#) concluded that these orders do not have any impact on small businesses.

“One-for-One” Rule

The [“One-for-One” Rule](#) does not apply to these orders, as they do not impose any administrative or compliance costs on businesses.

L'Arrêté 2019-112-07-01 est pris par le ministre en vertu du paragraphe 112(1) de la LCPE pour ajouter deux substances (organismes) à la LI :

- Une substance désignée par sa dénomination spécifique est ajoutée à la partie 5 de la LI.
- Une substance désignée par sa dénomination maquillée et son NIC spécifique est ajoutée à la partie 7 de la LI.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prévoit aucune période de consultation publique préalablement à l'ajout d'une substance à la LI, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour ces arrêtés.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

On prévoit que ces arrêtés n'auront aucun impact sur les groupes autochtones. Par conséquent, aucune obligation relative aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones n'a été identifiée.

Choix de l'instrument

En vertu de la LCPE, lorsqu'il est établi que des substances satisfont aux critères relatifs à leur ajout, le ministre doit les ajouter à la LI. Un arrêté modifiant la LI pour y ajouter des substances est le seul instrument réglementaire disponible pour se conformer à cette obligation.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Les arrêtés n'ont pas d'impact (coûts ou bénéfices) puisqu'ils sont de nature administrative et représentent une obligation fédérale aux termes des paragraphes 87(5) ou 112(1) de la LCPE amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères pour son ajout à la LI.

Lentille des petites entreprises

L'évaluation relativement à la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que ces arrêtés n'auront pas d'impact sur les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La [règle du « un pour un »](#) ne s'applique pas à ces arrêtés, car ceux-ci n'engendrent pas de fardeau administratif ou de conformité pour les entreprises.

Regulatory cooperation and alignment

There are no international agreements or obligations directly associated with these orders.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan on additions to the DSL concluded that a strategic environmental assessment is not required for the orders, since the addition of substances to the DSL is administrative in nature and is an obligation under CEPA.

Gender-based analysis plus (GBA+)

The orders are not expected to have any impact on specific groups based on factors such as sex, gender identity, ethnicity, ability, age, religion, language, geography, culture, income, sexual orientation or education.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

Order 2019-87-07-01 and Order 2019-112-07-01 are now in force. Developing an implementation plan, a compliance strategy is not required when adding substances to the DSL. The orders do not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substances to which they relate, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these substances or activities involving them.

Compliance and enforcement

Where a person has questions concerning their obligations to comply with the orders, believes that they may be out of compliance or would like to request a pre-notification consultation, this person is encouraged to contact the Substances Management Information Line at eccc.substances.eccc@canada.ca (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada) or 819-938-3232 (outside of Canada).

The orders are made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the [Compliance and Enforcement Policy for the Canadian Environmental Protection Act, 1999](#). In instances of non-compliance,

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement reliés à ces arrêtés.

Évaluation environnementale stratégique

En vertu de *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une évaluation préliminaire concernant les adjonctions à la LI a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour ces arrêtés dans la mesure où l'ajout d'une substance à la LI est de nature administrative et représente une obligation aux termes de la LCPE.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Les ministères ne s'attendent pas à ce que les arrêtés aient un impact spécifique sur un groupe en particulier, basé sur des facteurs tels que le sexe, l'identité de genre, l'origine ethnique, les handicaps, l'âge, la religion, la langue, le lieu de résidence, la culture, le revenu, l'orientation sexuelle ou la scolarité.

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

Mise en œuvre

L'Arrêté 2019-87-07-01 et l'Arrêté 2019-112-07-01 sont maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre ou de stratégie de conformité lorsque des substances sont ajoutées à la LI. Ces arrêtés ne constituent ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des substances auxquelles il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces substances ou à des activités les impliquant.

Conformité et application

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

Les arrêtés sont pris en vertu de la LCPE, qui est appliquée conformément à la [Politique d'observation et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#). En cas de non-conformité, les facteurs

consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch by email at ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

Contact

Nicole Davidson
Acting Executive Director
Program Development and Engagement Division
Department of the Environment
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-938-3232 (outside of Canada)
Fax: 819-938-5212
Email: eccc.substances.eccc@canada.ca

comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements associés et la cohérence dans l'application. Les infractions présumées peuvent être rapportées à la Direction générale de l'application des lois environnementales par courriel à l'adresse : ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

Personne-ressource

Nicole Davidson
Directrice exécutive par intérim
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Ministère de l'Environnement
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Ligne d'information sur la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)
Télécopieur : 819-938-5212
Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Registration
SOR/2019-210 June 14, 2019

FOOD AND DRUGS ACT

The Minister of Health, pursuant to subsection 30.3(1)^a and section 30.5^b of the *Food and Drugs Act*^c, issues the annexed *Marketing Authorization Amending Certain Marketing Authorizations Issued Under the Food and Drugs Act*.

Ottawa, June 12, 2019

Ginette Petitpas Taylor
Minister of Health

Marketing Authorization Amending Certain Marketing Authorizations Issued Under the Food and Drugs Act

Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses

1 Subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses*¹ is replaced by the following:

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Marketing Authorization.

infant food has the same meaning as in section B.25.001 of the *Food and Drug Regulations* (*aliment pour bébés*)

List means the *List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses* published by the Department of Health on its website, as amended from time to time. (*Liste*)

2 (1) The portion of subsection 2(1) of the Marketing Authorization before paragraph (a) is replaced by the following:

Food – general

2 (1) When a food additive that is set out in column 1 of the List is added to a food that is set out in column 2, other

Enregistrement
DORS/2019-210 Le 14 juin 2019

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

En vertu du paragraphe 30.3(1)^a et de l'article 30.5^b de la *Loi sur les aliments et drogues*^c, la ministre de la Santé délivre l'*Autorisation de mise en marché modifiant certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues*, ci-après.

Ottawa, 12 juin 2019

La ministre de la Santé
Ginette Petitpas Taylor

Autorisation de mise en marché modifiant certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées

1 Le paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées*¹ est remplacé par ce qui suit :

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente autorisation.

aliment pour bébés s'entend au sens de l'article B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*infant food*)

Liste La *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées* publiée par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List*)

2 (1) Le passage du paragraphe 2(1) de la même autorisation précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Aliments – général

2 (1) Dans le cas où l'additif alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment figurant à la

^a S.C. 2012, c. 19, s. 416

^b S.C. 2014, c. 24, s. 7

^c R.S.C., 1985, c. F-27

¹ SOR/2012-209

^a L.C. 2012, ch. 19, art. 416

^b L.C. 2014, ch. 24, art. 7

^c L.R.C., (1985), ch. F-27

¹ DORS/2012-209

than an infant food, for a use whose purpose is set out in column 3, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6 and 6.1 of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.042, B.01.043 and B.16.007, as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the additive only, if

(2) Section 2 of the Marketing Authorization is amended by adding the following after subsection (1):

Infant food

(1.01) When a food additive that is set out in column 1 of the List is added to an infant food that is set out in column 2 for a use whose purpose is set out in column 3, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.043 and B.16.007 and subsection B.25.062(1), as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the additive only, if the conditions set out in paragraphs (1)(b) and (c) and, if applicable, paragraph (1)(d) are met.

3 The Schedule to the Marketing Authorization is amended by adding the following after item 1:

Item	Column 1 Additive	Column 2 Purpose of Use
2	L-lysine monohydrochloride	To inhibit acrylamide formation

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives

4 Subsection 2(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives*² is replaced by the following:

Food

2 (1) When a preservative that is set out in column 1 of the List is added to a food that is set out in column 2, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6 and 6.1 of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.042, B.01.043 and B.16.007, and paragraph B.21.005(b), as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the preservative only, if the amount of the preservative does not exceed the maximum level of use for that food that is set out in column 3 and if any other condition that is set out in that column is met.

² SOR/2012-212

colonne 2, autre qu'un aliment pour bébés, pour un emploi dont le but figure à la colonne 3, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6 et 6.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'additif, si, à la fois :

(2) L'article 2 de la même autorisation est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Aliment pour bébés

(1.01) Dans le cas où l'additif alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment pour bébés figurant à la colonne 2 pour un emploi dont le but figure à la colonne 3, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.043 et B.16.007 et du paragraphe B.25.062(1), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'additif si les conditions prévues aux alinéas (1)b) et c), et, selon le cas, l'alinéa (1)d), sont respectées.

3 L'annexe de la même autorisation est modifiée par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 But de l'emploi
2	Monochlorhydrate de L-lysine	Pour inhiber la formation d'acrylamide

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation

4 Le paragraphe 2(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation*² est remplacé par ce qui suit :

Aliments

2 (1) Dans le cas où l'agent de conservation figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment figurant à la colonne 2, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6 et 6.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007 et de l'alinéa B.21.005b), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'agent de conservation, si la quantité d'agent n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 3 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

² DORS/2012-212

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Sequestering Agents

5 Subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Sequestering Agents*³ is amended by adding the following in alphabetical order:

infant food has the same meaning as in section B.25.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*aliment pour bébés*)

6 Subsection 2(1) of the *Marketing Authorization* is replaced by the following:

Food – general

2 (1) When a sequestering agent that is set out in column 1 of the List is added to a food that is set out in column 2, other than an infant food, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6 and 6.1 of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.042, B.01.043 and B.16.007, as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the agent only, if the amount of the agent does not exceed the maximum level of use for that food that is set out in column 3 and if any other condition that is set out in that column is met.

Infant food

(1.1) When a sequestering agent that is set out in column 1 of the List is added to an infant food that is set out in column 2, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.043 and B.16.007 and subsection B.25.062(1), as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the agent only, if the amount of the agent does not exceed the maximum level of use for that food that is set out in column 3 and if any other condition that is set out in that column is met.

Coming into Force

7 This Marketing Authorization comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents chélateurs ou séquestrants

5 Le paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents chélateurs ou séquestrants*³ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

aliment pour bébés s'entend au sens de l'article B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*infant food*)

6 Le paragraphe 2(1) de la même autorisation est remplacé par ce qui suit :

Aliments – général

2 (1) Dans le cas où l'agent chélateur ou l'agent séquestrant figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment figurant à la colonne 2, autre qu'un aliment pour bébés, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6 et 6.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'agent, si la quantité d'agent n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 3 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

Aliment pour bébés

(1.1) Dans le cas où l'agent chélateur ou l'agent séquestrant figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment pour bébés figurant à la colonne 2, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.043 et B.16.007 et du paragraphe B.25.062(1), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'agent, si la quantité d'agent n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 3 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

Entrée en vigueur

7 La présente autorisation de mise en marché entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

³ SOR/2012-213

³ DORS/2012-213

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Authorization.)

Issues

Health Canada has approved five new food additive uses based on rigorous safety assessments. However, these food additive uses cannot be enabled without first amending certain Marketing Authorizations (MAs).

Background

MAs are regulatory tools which enable the Minister of Health to implement certain food safety decisions by exempting certain foods from specific prohibitions in the *Food and Drugs Act* (FDA) and the *Food and Drug Regulations* (FDR). MAs can also incorporate documents by reference.

In Canada, the use of food additives is subject to the FDA and FDR, and is also subject to food additive MAs issued by the Minister of Health under subsection 30.3(1) of the FDA. The FDR outline a number of prohibitions on the sale of certain foods containing food additives as well as their levels of use, whereas the MAs create exemptions to some of these prohibitions. The MAs also incorporate by reference the Lists of Permitted Food Additives (the Lists), which set out the permitted levels and conditions of use of food additives. These Lists are maintained through an administrative process by Health Canada and are published on the Government of Canada website. Together, the MAs and the Lists allow foods containing approved food additives to be sold in Canada.

Prior to them being permitted to be sold, food additives undergo a comprehensive pre-market evaluation by Health Canada with respect to their quality, effectiveness for intended purpose and safety. If the scientific evidence supports these considerations and the proposed use, then Health Canada initiates the process to enable the use of food additives. In most cases, existing exemptions in MAs are sufficient to permit new food additive uses through modification of the Lists. Where these exemptions are not sufficient (where the use of a food additive would continue to be contrary to one or more provisions of the FDR), as is the case for the subject matter of this regulation, amendments to one or more MAs are necessary before the associated Lists can be administratively modified.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Santé Canada a approuvé l'utilisation de cinq nouveaux additifs alimentaires à l'issue d'évaluations d'innocuité rigoureuses. Toutefois, ces utilisations d'additifs alimentaires ne peuvent pas être entérinées sans d'abord modifier certaines autorisations de mise en marché (AM).

Contexte

Les AM sont des outils réglementaires qui permettent à la ministre de la Santé de mettre en œuvre certaines décisions relatives à la salubrité des aliments en soustrayant certains aliments d'interdictions particulières de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Les AM peuvent également incorporer des documents par renvoi.

L'utilisation d'additifs alimentaires au Canada est assujettie à la LAD et au RAD, ainsi qu'aux AM relatives aux additifs alimentaires délivrés par la ministre de la Santé en vertu du paragraphe 30.3(1) de LAD. Le RAD comprend de nombreuses interdictions relatives à la vente de certains aliments contenant des additifs alimentaires, ou régissant leur taux d'utilisation. En contrepartie, les AM créent des exceptions à ces interdictions. Les AM incorporent également par renvoi les listes des additifs alimentaires autorisés (les listes), lesquelles fixent les taux permis et les conditions pour l'utilisation d'additifs alimentaires. Ces listes sont maintenues à jour par Santé Canada suivant un processus administratif. Elles sont publiées sur le site Web du gouvernement du Canada. Les AM et les listes permettent la vente au Canada d'aliments contenant certains additifs alimentaires approuvés.

Santé Canada effectue une évaluation exhaustive préalable à la mise en marché des additifs alimentaires avant de permettre leur vente. L'évaluation porte sur leur qualité, leur efficacité eu égard à l'emploi proposé, et leur innocuité. Si les preuves scientifiques sont favorables à ces éléments et à l'utilisation proposée, Santé Canada entame le processus d'autorisation de l'utilisation de ces additifs alimentaires. Dans la majeure partie des cas, les exceptions existantes dans les AM suffisent à permettre de nouvelles utilisations d'additifs alimentaires en modifiant les listes. Il peut être nécessaire de modifier un ou plusieurs AM avant de modifier les listes par voie administrative lorsque ces exceptions ne sont pas suffisantes (c'est-à-dire que l'utilisation d'un additif alimentaire continuerait d'être contraire à une ou à plusieurs dispositions du RAD), comme c'est le cas de l'objet du présent règlement.

Objective

The objective of this Marketing Authorization is to allow Health Canada to enable five new food additive uses deemed to be safe and to permit the sale of certain foods containing certain food additives in Canada.

Description

Pursuant to sections 30.3 and 30.5 of the FDA, the Minister of Health is issuing this Marketing Authorization which amends the following three existing MAs for food additives:

1. *Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses*
2. *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Sequestering Agents*
3. *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives*

Amending these MAs is necessary to enable certain new food additive uses, as follows:

- (1) Three new food additive uses in certain infant foods

The *Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses* and the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Sequestering Agents* are amended to add an exemption from the application of subsection B.25.062(1) of the FDR, which prohibits the sale of an infant food containing a food additive.

The corresponding lists to the MAs (the *List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses* and the *List of Permitted Sequestering Agents*) will subsequently be administratively amended to permit the use of three food additives (polysorbate 80, potassium phosphate, dibasic and sodium potassium hexametaphosphate) in certain infant foods, or in an ingredient used in certain infant foods, under specified conditions. Any food additive not specifically permitted by these Lists or the FDR to be present in infant food will continue to be prohibited.

- (2) Use of preservatives in certain fish products

The *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives* is amended to add an exemption from the general prohibition set out in paragraph B.21.005(b) of the FDR, which provides that fish or meat products and preparations thereof are adulterated if

Objectif

L'objectif de cette autorisation de mise en marché vise à permettre à Santé Canada d'autoriser cinq nouvelles utilisations d'additifs alimentaires dont l'innocuité est démontrée ainsi que de permettre la vente de certains aliments contenant certains additifs alimentaires au Canada.

Description

En vertu des articles 30.3 et 30.5 de la LAD, la ministre de la Santé délivre la présente autorisation de mise en marché en vue de modifier les trois AM d'additifs alimentaires existants suivants :

1. *Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées*
2. *Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents chélateurs ou séquestrants*
3. *Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation*

La modification de ces AM est nécessaire afin de permettre de nouvelles utilisations d'additifs alimentaires, comme suit :

- (1) Trois nouvelles utilisations d'additifs alimentaires dans certains aliments pour nourrissons

L'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées* et l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents chélateurs ou séquestrants* sont modifiées pour ajouter une exception à l'application du paragraphe B.25.062(1) du RAD, lequel interdit la vente d'un aliment pour nourrisson contenant un additif alimentaire.

Les listes correspondantes aux AM (la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées* et la *Liste des agents chélateurs ou séquestrants autorisés*) seront ensuite modifiées à l'aide d'une procédure administrative afin de permettre l'utilisation de trois additifs alimentaires (soit le polysorbate 80, le phosphate de potassium dibasique et l'hexamétaphosphate de sodium et de potassium) dans certains aliments pour nourrissons, ou dans un ingrédient utilisé dans certains aliments pour nourrissons, sous certaines conditions particulières. Tout additif alimentaire dont la présence n'est pas spécifiquement autorisée dans les aliments pour nourrissons selon ces listes ou le RAD continuera d'être interdit.

- (2) Utilisation d'agents de conservation dans certains produits à base de poisson

L'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation* est modifiée afin d'y ajouter une exception à l'interdiction générale établie à l'alinéa B.21.005(b) du RAD, lequel prévoit que les produits et les préparations à base de poisson ou de viande sont dits

they contain preservatives other than those specified in Division 21 of the FDR.

The corresponding list to this MA (*List of Permitted Preservatives*) will subsequently be administratively amended to permit the use of one specific food additive (tocopherols) as a preservative in certain types of dehydrated seafood broth, under specified conditions. Any food additive not specifically permitted by the List to be present in fish and meat products or preparations thereof will continue to be prohibited.

(3) New food additive and a new purpose of use

Finally, the Schedule to the *Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses* is amended to include a new food additive (L-lysine monohydrochloride) with a new purpose of use (inhibiting acrylamide formation). Pursuant to paragraph 2(1)(d) of this MA, such an amendment to the Schedule is necessary for the existing exemptions to apply.

The corresponding list to this MA (*List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses*) will subsequently be administratively amended to permit the use of this food additive for this specific purpose of use in certain processed snack foods.

Regulatory development

Consultation

A Notice of Intent (NOI) detailing the proposed Marketing Authorization was published on the Government of Canada's website on April 8, 2019, for a 30-day consultation period. Health Canada had previously informed each stakeholder that had submitted a food additive submission which required an MA amendment, that the Lists would not be amended to permit their requested food additive use until the relevant MAs were amended.

Health Canada received eight written comments during the consultation period: five from the public, one from the food industry, one from academia, and one from a child-care facility. None of the comments received directly addressed the proposed amendments to the MAs and no new scientific or regulatory information was submitted to change the proposal. In their responses, stakeholders shared concerns about the use of food additives, asked questions pertaining to the safety assessment of food additives, or requested further clarification on the food additives that are expected to be enabled. Health Canada addressed the general comments on food additive uses and safety by providing information on the pre-market safety requirements that must be met before permitting the use of food additives in infant foods or other foods.

falsifiés s'ils contiennent un agent de conservation autre que ceux énoncés au titre 21 du RAD.

La liste correspondante à cette AM (*Liste des agents de conservation autorisés*) sera ensuite modifiée à l'aide d'une procédure administrative afin de permettre l'utilisation d'un additif alimentaire (le tocophérol) à titre d'agent de conservation dans certains types de bouillons de fruits de mer déshydratés, sous certaines conditions particulières. Tout additif alimentaire dont la présence n'est pas spécifiquement autorisée dans les produits à base de poisson ou de viande selon la liste ou le RAD continuera d'être interdit.

(3) Nouvel additif alimentaire et nouveau but d'emploi

Finalement, l'annexe de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées* est modifiée pour ajouter un nouvel additif alimentaire (monochlorhydrate de L-lysine) et un nouveau but d'emploi (inhibition de la formation d'acrylamide). Cette modification de l'annexe est nécessaire en vertu de l'alinéa 2(1)d) de cette AM afin de permettre l'application de l'exception existante.

La liste correspondante de cette AM (*Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées*) sera ensuite modifiée à l'aide d'une procédure administrative afin de permettre l'utilisation de cet additif alimentaire à titre d'agent de conservation pour ce but d'emploi dans certaines grignotines transformées.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Un avis d'intention (AI) décrivant l'autorisation de mise en marché proposée a été publié le 8 avril 2019 sur le site Web du gouvernement du Canada à des fins de consultation pendant une période de 30 jours. Santé Canada a auparavant informé chaque intervenant ayant présenté une demande sollicitant l'autorisation d'utiliser un additif alimentaire nécessitant la modification d'une AM que les listes ne seraient pas modifiées afin d'accéder à leur demande avant que les AM visées aient été modifiées.

Santé Canada a reçu huit commentaires écrits durant la période consultation : cinq provenaient du grand public, un de l'industrie alimentaire, un du milieu universitaire, et un d'un établissement de soins pour enfants. Aucun des commentaires reçus ne traitait directement des modifications proposées aux AM et aucun nouvel élément de preuve scientifique ou renseignement réglementaire n'a été soumis en vue d'apporter des changements à la proposition. Dans leurs réponses, les intervenants nous ont fait part de leurs préoccupations quant à l'utilisation d'additifs alimentaires, ont posé des questions quant à l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires, ou ont demandé davantage de clarifications sur les additifs alimentaires qui devraient être autorisés. Santé Canada a répondu aux commentaires généraux sur les utilisations

Following the publication of the NOI, Health Canada published on its website a separate Notice of Proposal (NOP/AVP-0032), on May 13, 2019, informing stakeholders of its intent to enable the use of the food additive L-lysine monohydrochloride to inhibit acrylamide formation. A 75-day comment period was provided, which will end on July 26, 2019.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

No impacts have been identified on modern treaty obligation or Indigenous peoples in these amendments.

Instrument choice

The amendments to the relevant MAs are aligned with the Government of Canada's commitment outlined in the *Agri-food and Aquaculture Sector Regulatory Review Roadmap* of 2019, to create a more flexible and agile regulatory framework. This will allow industry to bring safe, innovative food products to the Canadian market in a timely manner, while continuing to protect the health and safety of Canadians. Without these amendments, certain food additives that have been assessed as safe for use would continue to be prohibited in certain foods.

These amendments meet the original policy intent regarding the use of MAs with respect to food additives in order to streamline and gain efficiencies in the regulatory process, without changing the nature or rigour of Health Canada's scientific evaluations.

Regulatory analysis

Costs and benefits

The amendments to the MAs will create new market opportunities for industry by allowing them to use certain food additives in certain infant foods, snack foods, and seafood broths, in order to enhance the quality or extend the shelf life of their products.

Additionally, the amendments will increase access to new, safe and innovative food products (e.g. by reducing acrylamide¹ formation in certain snack foods) for Canadians.

¹ <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/diet/acrylamide-fact-sheet>

et l'innocuité des additifs alimentaires en fournissant des renseignements sur les exigences de sécurité préalables à la mise en marché qui doivent être respectées avant de permettre l'utilisation d'additifs alimentaires dans les aliments pour nourrissons ou autres.

Santé Canada a publié un Avis de proposition (NOP/ADP-0032) distinct sur son site Web le 13 mai 2019 suivant la publication de l'AI afin d'informer les intervenants de son intention d'autoriser l'utilisation du monochlorhydrate de L-lysine pour inhiber la formation d'acrylamide. Une période de commentaires de 75 jours a été fournie au public. Celle-ci se terminera le 26 juillet 2019.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Aucune incidence n'a été relevée quant aux obligations relatives aux traités modernes ou aux peuples autochtones en lien avec ces modifications.

Choix de l'instrument

Les modifications aux AM visées correspondent à l'engagement pris par le gouvernement du Canada dans la feuille de route d'examen réglementaire des secteurs de l'agroalimentaire et de l'aquaculture de 2019 quant à la création d'un cadre réglementaire plus souple et réactif. Ce cadre permettra d'accueillir des produits alimentaires sécuritaires et innovateurs sur le marché canadien en temps opportun tout en continuant de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Sans ces modifications, certains additifs alimentaires dont l'innocuité a été démontrée continueraient d'être interdits dans certains aliments.

Ces modifications correspondent à l'intention politique d'origine quant à l'utilisation des AM en ce qui a trait aux additifs alimentaires afin de rationaliser et de réaliser des gains d'efficacité dans le processus réglementaire, sans pour autant changer la nature ou la rigueur des évaluations scientifiques de Santé Canada.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Les modifications aux AM créeront de nouvelles occasions de marché pour l'industrie en permettant à ses acteurs d'utiliser certains additifs alimentaires dans certains aliments pour nourrissons, grignotines, et bouillons de fruits de mer, afin de rehausser la qualité ou de prolonger la durée de conservation de leurs produits.

De plus, ces modifications permettront d'augmenter l'accès des Canadiens à de nouveaux produits alimentaires sécuritaires et innovateurs (par exemple en réduisant la formation d'acrylamide¹ dans certaines grignotines).

¹ <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/diet/acrylamide-fact-sheet> [en anglais seulement]

There are no additional operational costs for the Department with respect to these amendments. There are also no anticipated impacts expected on the Canadian Food Inspection Agency as it relates to compliance and enforcement activities since these amendments simply expand the use of food additives, with no new or additional regulatory requirements.

Small business lens

The small business lens does not apply since no new regulatory requirements are created by these amendments. These amendments will not impose administrative or compliance costs on small businesses.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to these amendments, since they are not expected to introduce any administrative burden on businesses as no new requirement is created.

Regulatory cooperation and alignment

International regulators such as the United States Food and Drug Administration (USFDA) and the European Union Food Safety Authority already authorize some of these food additive uses in the same foods at similar maximum levels of use. For example, the USFDA has given L-lysine monohydrochloride a GRAS (Generally Recognized as Safe) status in the United States. In addition, international organizations such as the Codex Alimentarius Commission has also included some of these food additive uses in the Codex General Standards for Food Additives.²

This Marketing Authorization is the first step to permitting these new food additive uses in Canada and achieving alignment with our key trading partners.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a SEA preliminary scan was completed and concluded that a detailed analysis was not required because these amendments have no environmental impact.

Il n’y aura aucuns frais de fonctionnement supplémentaires pour le Ministère en lien avec ces modifications. Aucune incidence n’est attendue sur l’Agence canadienne de l’inspection des aliments en ce qui a trait aux activités de conformité et d’application de la loi, car ces modifications élargissent simplement l’utilisation d’additifs alimentaires et ne comportent aucune nouvelle exigence réglementaire supplémentaire.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas, car ces modifications ne créent aucune nouvelle exigence réglementaire. Ces modifications n’engendreront pas de coûts administratifs ou de conformité pour les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à l’égard de ces modifications, car on ne s’attend pas à ce qu’elles produisent un fardeau administratif sur les entreprises, puisqu’elles ne suscitent aucune nouvelle exigence.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les autorités de réglementation étrangères, comme la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et l’Autorité européenne de sécurité des aliments, ont déjà autorisé l’utilisation de ces additifs alimentaires dans ces mêmes aliments à des taux maximaux semblables. Par exemple, la FDA a accordé le statut de GRAS (substance généralement reconnue comme étant sécuritaire) au monochlorhydrate de L-lysine. De plus, des organisations internationales, comme la Commission du Codex Alimentarius, ont également ajouté certaines de ces utilisations d’additifs alimentaires dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires².

L’autorisation de mise en marché est la première étape à franchir pour permettre ces nouvelles utilisations d’additifs alimentaires au Canada et l’harmonisation de nos règles avec celles de nos principaux partenaires commerciaux.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une exploration préliminaire a été menée; on a conclu qu’une analyse détaillée n’était pas nécessaire, car ces modifications n’ont aucune incidence environnementale.

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/gsfa/en/>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/gsfa/fr/>

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for these amendments as they do not have a direct focus on men, women and/or diverse individuals. As such, there are no sex, gender and/or diversity implications to these amendments.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The amendments described above come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Once the MAs are modified, Health Canada will proceed to the second step, which is to update the corresponding Lists of Permitted Food Additives via Notice of Modification (NOM) announcements published on the Government of Canada's website. The changes to the [Lists](#) will be effective the day on which they are published.

For the new food additive (L-lysine monohydrochloride) with a new purpose of use (inhibiting acrylamide formation), a Notice of Proposal (NOP) has been published on May 13, 2019, followed by a 75-day consultation period. Should the consultation not yield any new information, a NOM will be published indicating the appropriate List is modified accordingly.

Compliance and enforcement

The Canadian Food Inspection Agency is responsible for the enforcement of the food-related aspects of the *Food and Drugs Act*, the *Food and Drug Regulations* and the associated Marketing Authorizations.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
11 Holland Avenue
Holland Cross, Suite 14
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence relative à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été cernée en lien avec ces modifications, car elles ne visent aucun groupe de personnes en particulier. Conséquemment, il n'y a aucune considération liée au sexe, au genre, ou à la diversité en lien avec ces modifications.

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

Mise en œuvre

Les modifications susmentionnées entrent en vigueur le jour de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Une fois les AM modifiées, Santé Canada passera à la prochaine étape, soit de mettre à jour les listes des additifs alimentaires autorisés au moyen d'un « Avis de modification » publié sur le site Web du gouvernement du Canada. Les modifications apportées aux [listes](#) entreront en vigueur le jour de leur publication.

Un avis de proposition (AP) sur le nouvel emploi (inhibition de la formation d'acrylamide) du nouvel additif alimentaire (monochlorhydrate de L-lysine) a été publié le 13 mai 2019, suivi d'une période de consultation de 75 jours. Un avis de modification sera publié indiquant la modification conséquente de la liste pertinente advenant que la consultation ne révèle aucun nouveau renseignement.

Conformité et application

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'application des dispositions relatives aux aliments de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, ainsi que des autorisations de mise en marché connexes.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
11, avenue Holland
Holland Cross, bureau 14
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Registration
SOR/2019-211 June 14, 2019

CANADA GRAIN ACT

The Canadian Grain Commission, pursuant to subsections 16(1)^a and (2)^b of the *Canada Grain Act*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Grain Regulations*.

Winnipeg, May 31, 2019

Patti Miller
Chief Commissioner and Deputy Head

Doug Chorney
Assistant Chief Commissioner

Lonny McKague
Commissioner

Regulations Amending the Canada Grain Regulations

Amendments

1 Schedule 3 to the *Canada Grain Regulations*¹ is amended by adding the following before Table 1:

Rounding

1 For the purpose of determining the characteristics of a grain, any value that is calculated in relation to a criterion set out in this schedule shall be:

- (a)** if the criterion is expressed as a whole number, rounded to the nearest whole number or, if the value is equidistant between two whole numbers, rounded up to the nearest whole number;
- (b)** if the criterion is expressed as a decimal in tenths of a whole number, rounded to the nearest tenth of a whole number, or if the value is equidistant between two consecutive tenths, rounded up to the nearest tenth of a whole number; and
- (c)** if the criterion is expressed as a decimal in hundredths of a whole number, rounded to the nearest hundredth of a whole number, or if the value is equidistant between two consecutive hundredths, rounded up to the nearest hundredth of a whole number.

Enregistrement
DORS/2019-211 Le 14 juin 2019

LOI SUR LES GRAINS DU CANADA

En vertu des paragraphes 16(1)^a et (2)^b de la *Loi sur les grains du Canada*^c, la Commission canadienne des grains prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada*, ci-après.

Winnipeg, le 31 mai 2019

La commissaire en chef et administratrice générale
Patti Miller

Le commissaire en chef adjoint
Doug Chorney

Le commissaire
Lonny McKague

Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada

Modifications

1 L'annexe 3 du *Règlement sur les grains du Canada*¹ est modifiée par adjonction, avant le tableau 1, de ce qui suit :

Arrondissement

1 Aux fins de la détermination des caractéristiques des grains, toute valeur calculée à l'égard d'un critère prévu à la présente annexe doit :

- a)** si le critère est exprimé par un nombre entier, être arrondi au nombre entier le plus proche et, en cas d'équidistance entre deux nombres entiers, au nombre entier supérieur;
- b)** si le critère est exprimé par un nombre décimal comportant une seule décimale, être arrondi au dixième le plus proche et, en cas d'équidistance entre deux dixièmes, au dixième supérieur;
- c)** si le critère est exprimé par un nombre décimal comportant deux décimales, être arrondi au centième le plus proche et, en cas d'équidistance entre deux centièmes, au centième supérieur.

^a S.C. 1994, c. 45, s. 5

^b R.S., c. 37 (4th Supp.), s. 5

^c R.S., c. G-10

¹ C.R.C. c. 889; SOR/2000-213, s. 1

^a L.C. 1994, ch. 45, art. 5

^b L.R., ch. 37 (4^e suppl.), art. 5

^c L.R., ch. G-10

¹ C.R.C. ch. 889, DORS/2000-213, art. 1

2 Tables 1 to 7 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

2 Les tableaux 1 à 7 de l'annexe 3 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TABLE 1

Wheat, Canada Western Red Spring (CWRS)

Grade Name	Standard of Quality					Maximum Limits of			
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Hard Vitreous Kernels %	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
						Matter Other Than Grains %	Total %	Contrasting Classes %	Total %
No. 1 CWRS	75	Any variety of the class CWRS designated as such by order of the Commission	65	10.0	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.6	0.8	2.3
No. 2 CWRS	72	Any variety of the class CWRS designated as such by order of the Commission	No minimum	No minimum	Fairly well matured, may be moderately bleached or frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.2	2.3	4.5
No. 3 CWRS	69	Any variety of the class CWRS designated as such by order of the Commission	No minimum	No minimum	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	2.4	3.8	7.5
CW Feed	65	Any class or variety of wheat excluding amber durum and any variety of the class CWSP	No minimum	No minimum	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10.0%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP	10.0%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP

TABLEAU 1

Blé roux de printemps, Ouest canadien (CWRS)

Nom de grade	Norme de qualité					Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de grains vitreux durs %	Minimum de protéines %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
						Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
CWRS n° 1	75	Toute variété de la classe CWRS désignée comme telle par arrêté de la Commission	65	10,0	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,6	0,8	2,3

Norme de qualité						Limites maximales			
Nom de grade	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de grains vitreux durs %	Minimum de protéines %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
						Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
CWRS n° 2	72	Toute variété de la classe CWRS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Aucun minimum	Passablement bien mûri, peut être modérément délavé ou atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,2	2,3	4,5
CWRS n° 3	69	Toute variété de la classe CWRS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Aucun minimum	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	2,4	3,8	7,5
Fourrager 65 OC		Toute classe ou variété de blé autre que le blé dur ambré et que toute variété de la classe CWSP	Aucun minimum	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10,0 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux	10,0 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux

TABLE 2

Wheat, Canada Western Red Winter (CWRW)

Standard of Quality					Maximum Limits of			
Grade Name	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
					Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %	Total %
No. 1 CWRW	79	Any variety of the class CWRW designated as such by order of the Commission	11.0	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.4	1	3
No. 2 CWRW	76	Any variety of the class CWRW designated as such by order of the Commission	11.0	Fairly well matured, may be moderately frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	0.7	2	5
No. 3 CWRW	74	Any variety of the class CWRW designated as such by order of the Commission	No minimum	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	1.3	3	10

Standard of Quality					Maximum Limits of			
Grade Name	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
					Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %	Total %
CW Feed	65	Any class or variety of wheat excluding amber durum and any variety of the class CWSP	No minimum	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP

TABLEAU 2

Blé rouge d'hiver, Ouest canadien (CWRW)

Norme de qualité					Limites maximales			
Nom de grade	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de protéines %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
					Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
CWRW n° 1	79	Toute variété de la classe CWRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	11,0	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,4	1	3
CWRW n° 2	76	Toute variété de la classe CWRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	11,0	Passablement bien mûri, peut être modérément atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	0,7	2	5
CWRW n° 3	74	Toute variété de la classe CWRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	1,3	3	10
Fourrager OC	65	Toute classe ou variété de blé autre que le blé dur ambré et que toute variété de la classe CWSP	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux

TABLE 3

Wheat, Canada Western Extra Strong (CWES)

Grade Name	Standard of Quality				Maximum Limits of			
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
					Matter Other Than Grains %	Total %	Contrasting Classes %	Total %
No. 1 CWES	75	Any variety of the class CWES designated as such by order of the Commission	10.0	Fairly well matured, may be moderately bleached or frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.2	0.8	1.5	3
No. 2 CWES	73	Any variety of the class CWES designated as such by order of the Commission	No minimum	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.3	1.5	2.5	5
CW Feed	65	Any class or variety of wheat excluding amber durum and any variety of the class CWSP	No minimum	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10.0%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP

TABLEAU 3

Blé extra fort, Ouest canadien (CWES)

Nom de grade	Norme de qualité				Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de protéines %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
					Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
CWES n° 1	75	Toute variété de la classe CWES désignée comme telle par arrêté de la Commission	10,0	Passablement bien mûri, peut être modérément délavé ou atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,2	0,8	1,5	3
CWES n° 2	73	Toute variété de la classe CWES désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,5	2,5	5
Fourrager OC	65	Toute classe ou variété de blé autre que le blé dur ambré et que toute variété de la classe CWSP	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10,0 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux

TABLE 4

Wheat, Canada Western Soft White Spring (CWSWS)

Standard of Quality				Maximum Limits of		
Grade Name	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Foreign Material		
				Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Wheats of Other Classes or Varieties %
No. 1 CWSWS	76	Any variety of the class CWSWS designated as such by order of the Commission	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	1.0	3
No. 2 CWSWS	74	Any variety of the class CWSWS designated as such by order of the Commission	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	2.0	6
No. 3 CWSWS	69	Any variety of the class CWSWS designated as such by order of the Commission	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	3.0	10
CW Feed	65	Any class or variety of wheat excluding amber durum and any variety of the class CWSP	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP

TABLEAU 4

Blé tendre blanc de printemps, Ouest canadien (CWSWS)

Norme de qualité				Limites maximales		
Nom de grade	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières étrangères		
				Matières autres que des céréales %	Total %	Blé d'autres classes ou variétés %
CWSWS n° 1	76	Toute variété de la classe CWSWS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	1,0	3
CWSWS n° 2	74	Toute variété de la classe CWSWS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	2,0	6
CWSWS n° 3	69	Toute variété de la classe CWSWS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	3,0	10
Fourrager OC	65	Toute classe ou variété de blé autre que le blé dur ambré et que toute variété de la classe CWSP	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux

TABLE 6

Wheat, Canada Western Amber Durum (CWAD)

Grade Name	Standard of Quality					Maximum Limits of			
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Hard Vitreous Kernels %	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
						Matter Than Grains %	Other Cereal Total %	Other Classes %	Total %
No. 1 CWAD	79	Any variety of the class CWAD designated as such by order of the Commission	80	9.5	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.5	2.0	4
No. 2 CWAD	77	Any variety of the class CWAD designated as such by order of the Commission	60	No minimum	Reasonably well matured, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.2	3.0	8
No. 3 CWAD	74	Any variety of the class CWAD designated as such by order of the Commission	40	No minimum	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged or frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.5	1.5	4.3	11
No. 4 CWAD	71	Any variety of the class CWAD designated as such by order of the Commission	No minimum	No minimum	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	3.0	10.0	49
No. 5 CWAD	65	Any varieties of amber durum wheat	No minimum	No minimum	Reasonably sweet, excluded from higher grades on account of light weight or damaged kernels	1.0	10.0	49.0	No limit

TABLEAU 6

Blé dur ambré, Ouest canadien (CWAD)

Nom de grade	Norme de qualité					Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de grains vitreux durs %	Minimum de protéines %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
						Matières autres que des céréales %	Total %	Autres classes %	Total %
CWAD n° 1	79	Toute variété de la classe CWAD désignée comme telle par arrêté de la Commission	80	9,5	Raisonnablement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,5	2,0	4

Nom de grade	Norme de qualité					Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de grains vitreux durs %	Minimum de protéines %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
						Matières autres que des céréales %	Total %	Autres classes %	Total %
CWAD n° 2	77	Toute variété de la classe CWAD désignée comme telle par arrêté de la Commission	60	Aucun minimum	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,2	3,0	8
CWAD n° 3	74	Toute variété de la classe CWAD désignée comme telle par arrêté de la Commission	40	Aucun minimum	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries ou atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,5	1,5	4,3	11
CWAD n° 4	71	Toute variété de la classe CWAD désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Aucun minimum	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	3,0	10,0	49
CWAD n° 5	65	Toute variété de blé dur ambré	Aucun minimum	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des grades supérieurs en raison du poids léger ou de grains endommagés	1,0	10,0	49,0	Aucune limite

TABLE 7

Oats, Canada Western (CW)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of								
	Minimum Test Weight Kg/hL	Degree of Soundness	Damage			Foreign Material					
			Heated %	Frost %	Total %	Barley %	Cereal Grains Other Than Wheat or Barley %	Large Seeds %	Wheat %	Wild Oats %	Total Damage and Foreign Material %
No. 1 CW	56	Good colour, 98% sound groats	0.0	0.1	2	0.8	1	0.2	0.8	1	2
No. 2 CW	53	Good colour, 96% sound groats	0.1	4.0	4	1.5	2	0.3	1.5	2	4
No. 3 CW	51	Fair colour, 94% sound groats	0.5	6.0	6	3.0	3	0.5	3.0	3	6
No. 4 CW	48	Poor colour, 92% sound groats	1.0	* No limit	8	8.0	8	1.0	8.0	8	8

* Not included in total damage.

TABLEAU 7

Avoine, Ouest canadien (OC)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales								
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Dommages			Matières étrangères					Total, dommages et matières étrangères %
			Grains échauffés %	Grains atteints par la gelée %	Total %	Orge %	Céréales autres que le blé ou l'orge %	Grosses graines %	Blé %	Folle avoine %	
OC n° 1	56	Bonne couleur, 98 % de gruau sain	0,0	0,1	2	0,8	1	0,2	0,8	1	2
OC n° 2	53	Bonne couleur, 96 % de gruau sain	0,1	4,0	4	1,5	2	0,3	1,5	2	4
OC n° 3	51	Couleur passable, 94 % de gruau sain	0,5	6,0	6	3,0	3	0,5	3,0	3	6
OC n° 4	48	Couleur médiocre, 92 % de gruau sain	1,0	* Aucune limite	8	8,0	8	1,0	8,0	8	8

* Non inclus dans le total des dommages.

3 Table 9 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

3 Le tableau 9 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 9

Barley, Canada Western General Purpose (CW)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of Foreign Material			
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Inseparable Seeds %	Other Cereal Grains %	Wild Oats %	Total %
No. 1 CW	63	Reasonably sweet, may be frost-damaged, weather-stained or otherwise damaged	0.2	2.5	1.0	2.5
No. 2 CW	57	Fairly sweet, excluded from other grades of barley on account of immature or severely damaged kernels	0.2	8.0	2.5	10.0
No. 1 CW Hulless	72	Reasonably sweet, may be frost-damaged, weather-stained or otherwise damaged	0.2	2.5	1.0	2.5
No. 2 CW Hulless	65	Fairly sweet, excluded from other grades of barley on account of immature or severely damaged kernels	0.2	8.0	2.5	10.0

TABLEAU 9

Orge à des fins générales, Ouest canadien (OC)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales de matières étrangères			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Graines inséparables %	Autres céréales %	Folle avoine %	Total %
OC n° 1	63	Odeur raisonnablement agréable, peut être atteinte par la gelée, tachée par les intempéries ou autrement endommagée	0,2	2,5	1,0	2,5
OC n° 2	57	Odeur passablement agréable, exclue des autres grades en raison de grains immatures ou fortement endommagés	0,2	8,0	2,5	10,0
Grains nus, OC n° 1	72	Odeur raisonnablement agréable, peut être atteinte par la gelée, tachée par les intempéries ou autrement endommagée	0,2	2,5	1,0	2,5
Grains nus, OC n° 2	65	Odeur passablement agréable, exclue des autres grades en raison de grains immatures ou fortement endommagés	0,2	8,0	2,5	10,0

4 Tables 11 and 12 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

4 Les tableaux 11 et 12 de l'annexe 3 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TABLE 11

Rye, Canada Western (CW)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of Foreign Material			
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Cereal Grains Other Than Wheat %	Ergot %	Matter Other Than Cereal Grains %	Total %
No. 1 CW	72	Well matured, practically free from weather-damaged kernels	2	0.05	0.5	2
No. 2 CW	69	Reasonably well matured, reasonably free from weather-damaged kernels	3	0.20	1.0	5
No. 3 CW	63	Excluded from higher grades on account of damaged kernels	10	0.33	2.0	10

TABLEAU 11

Seigle, Ouest canadien (OC)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales de matières étrangères			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Céréales autres que le blé %	Ergot %	Matières autres que des céréales %	Total %
OC n° 1	72	Bien mûri, presque exempt de grains abîmés par les intempéries	2	0,05	0,5	2
OC n° 2	69	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains abîmés par les intempéries	3	0,20	1,0	5

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales de matières étrangères			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Céréales autres que le blé %	Ergot %	Matières autres que des céréales %	Total %
OC n° 3	63	Exclu des grades supérieurs en raison de grains endommagés	10	0,33	2,0	10

TABLE 12

Flaxseed, Canada Western (CW)

Grade Name	Standard of Quality			Standard of Cleanliness	Maximum Limits of Damage	
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness		Commercially Pure Seed %	Heated %
No. 1 CW	65	Any variety of the class Flaxseed, Canada Western designated as such by order of the Commission	Mature and sweet	Not more than 1.0% of other seeds that are not readily separable from flaxseed, to be assessed as dockage	0.1	13
No. 2 CW	62	Any variety of the class Flaxseed, Canada Western designated as such by order of the Commission	Reasonably well matured and sweet	Not more than 1.5% of other seeds that are not readily separable from flaxseed, to be assessed as dockage	0.2	25
No. 3 CW	No minimum	Any variety of flaxseed	Excluded from higher grades on account of light weight or damaged seeds, may have the natural odour associated with low-quality seed, not distinctly sour, musty, rancid or having any odour that would indicate serious deterioration	Not more than 2.0% of other seeds that are not readily separable from flaxseed, to be assessed as dockage	10.0	No limit

TABLEAU 12

Graine de lin, Ouest canadien (OC)

Nom de grade	Norme de qualité			Norme de propreté	Limites maximales de dommages	
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition		Graine commercialement pure	Échauffée %
OC n° 1	65	Toute variété de la classe de graine de lin, Ouest canadien désignée comme telle par arrêté de la Commission	Mûre, odeur agréable	Peut contenir au plus 1,0 % d'autres graines qui ne sont pas facilement séparées de la graine de lin, à être évaluées comme impuretés	0,1	13
OC n° 2	62	Toute variété de la classe de graine de lin, Ouest canadien désignée comme telle par arrêté de la Commission	Raisonnement bien mûrie, odeur agréable	Peut contenir au plus 1,5 % d'autres graines qui ne sont pas facilement séparées de la graine de lin, à être évaluées comme impuretés	0,2	25

Nom de grade	Norme de qualité		Condition	Norme de propreté	Limites maximales de dommages	
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété		Graine commercialement pure	Échauffée %	Total %
OC n° 3	Aucun minimum	Toute variété de graine de lin	Exclue des grades supérieurs en raison du poids léger ou de graines endommagées; peut avoir l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur nettement sure, rance ou de moisi, ni d'odeur qui révèle une forte détérioration	Peut contenir au plus 2,0 % d'autres graines qui ne sont pas facilement séparées de la graine de lin, à être évaluées comme impuretés	10,0	Aucune limite

5 Table 15 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “1” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 4 CW” in the column under the heading “Grade Name” with the number “1.0”.

5 Dans la colonne intitulée « Échauffé % » du tableau 15 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 1 », figurant en regard de la dénomination « OC n° 4 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 1,0 ».

6 Table 15 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “3” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 5 CW” in the column under the heading “Grade Name” with the number “3.0”.

6 Dans la colonne intitulée « Échauffé % » du tableau 15 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 3 », figurant en regard de la dénomination « OC n° 5 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 3,0 ».

7 Table 16 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

7 Le tableau 16 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 16

Safflower Seed, Canada (Can)

Grade Name	Standard of Quality	Maximum Limits of					
		Damage		Foreign Material		Hulls	
		Heated %	Total %	Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Empty Hulls %	Dehulled Seeds %
No. 1 Canada	Well matured, good natural colour	0.0	3	0.2	0.5	0.5	2
No. 2 Canada	Reasonably well matured, may be moderately weather-stained	0.0	10	0.5	2.0	1.0	5
No. 3 Canada	Excluded from higher grades on account of weather-staining, may have the odour associated with low-quality seed, not distinctly sour, musty or rancid	1.0	10	1.0	5.0	2.0	8

TABLEAU 16

Graine de carthame, Canada (Can)

Norme de qualité		Limites maximales					
		Dommages		Matières étrangères		Glumes	
Nom de grade	Condition	Échauffée %	Total %	Matières autres que des céréales %	Total %	Glumes vides %	Graines déglumées %
Canada n° 1	Bien mûrie, bonne couleur naturelle	0,0	3	0,2	0,5	0,5	2
Canada n° 2	Raisonnement bien mûrie, peut être modérément tachée par les intempéries	0,0	10	0,5	2,0	1,0	5
Canada n° 3	Exclue des grades supérieurs en raison de taches causées par les intempéries, peut avoir l'odeur caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur nettement sure, rance ou de moisi	1,0	10	1,0	5,0	2,0	8

8 Table 17 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “0.75” in the column under the headings “Foreign Material” and “Total %” opposite “No. 1 CPSR” in the column under the heading “Grade Name” with the number “0.8”.

9 Table 17 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “1” in the column under the headings “Foreign Material” and “Material Other Than Cereal Grains %”, opposite “CW Feed” in the column under the heading “Grade Name” with the number “1.0”.

10 Table 17 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “10” in the column under the headings “Foreign Material” and “Total %” opposite “CW Feed” in the column under the heading “Grade Name” with the number “10.0”.

11 Table 18 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “0.75” in the column under the headings “Foreign Material” and “Total %” opposite “No. 1 CPSW” in the column under the heading “Grade Name” with the number “0.8”.

12 Table 18 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “1” in the column under the headings “Foreign Material” and “Materials Other Than Cereal Grains %” opposite “CW Feed” in the column under the heading “Grade Name” with the number “1.0”.

8 Dans la colonne intitulée « Total % » sous la mention « Matières étrangères » du tableau 17 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 0,75 », figurant en regard de la dénomination « CPSR n° 1 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 0,8 ».

9 Dans la colonne intitulée « Matières autres que des céréales % » sous la mention « Matières étrangères » du tableau 17 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 1 », figurant en regard de la dénomination « Fourrager OC » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 1,0 ».

10 Dans la colonne intitulée « Total % » sous la mention « Matières étrangères » du tableau 17 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 10 », figurant en regard de la dénomination « Fourrager OC » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par la mention « 10,0 ».

11 Dans la colonne intitulée « Total % » sous la mention « Matières étrangères » du tableau 18 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 0,75 », figurant en regard de la dénomination « CPSW n° 1 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 0,8 ».

12 Dans la colonne intitulée « Matières autres que des céréales % » sous la mention « Matières étrangères » du tableau 18 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 1 », figurant en regard de la dénomination « Fourrager OC » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 1,0 ».

13 Table 18 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “10” in the column under the headings “Foreign Material” and “Total %” opposite “CW Feed” in the column under the heading “Grade Name” with the number “10.0”.

14 Table 19 of Schedule 3 to the English version of Regulations is amended by replacing the expression “Not more than 1% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from canola, to be assessed as dockage” in the column under the heading “Commercially Pure Seed” opposite “No. 1 Canada” in the column under the heading “Grade Name” with the expression “Not more than 1.0% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from canola, to be assessed as dockage”.

15 Table 19 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the expression “Not more than 2% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from canola, to be assessed as dockage” in the column under the heading “Commercially Pure Seed” opposite “No. 3 Canada” in the column under the heading “Grade Name” with the expression “Not more than 2.0% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from canola, to be assessed as dockage”.

16 Table 19 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “2” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 3 Canada” in the column under the heading “Grade Name” with the number “2.0”.

17 Table 20 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “1” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 2 Canada” in the column under the heading “Grade Name” with the number “1.0”.

18 Table 21 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “1” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 2 Canada” in the column under the heading “Grade Name” with the number “1.0”.

13 Dans la colonne intitulée « Total % » sous la mention « Matières étrangères » du tableau 18 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 10 », figurant en regard de la dénomination « Fourrager OC » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 10,0 ».

14 Dans la colonne intitulée « Commercially Pure Seed » du tableau 19 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement, la mention « Not more than 1% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from canola, to be assessed as dockage », figurant en regard de la dénomination « No. 1 Canada » dans la colonne intitulée « Grade Name », est remplacée par « Not more than 1.0% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from canola, to be assessed as dockage ».

15 Dans la colonne intitulée « Graine commercialement pure » du tableau 19 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « Au plus 2 % d'autres graines apparentes qui ne sont pas facilement séparées du canola, à être évaluées comme impuretés », figurant en regard de la dénomination « Canada n° 3 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « Au plus 2,0 % d'autres graines apparentes qui ne sont pas facilement séparées du canola, à être évaluées comme impuretés ».

16 Dans la colonne intitulée « Échauffé % » du tableau 19 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 2 », figurant en regard de la dénomination « Canada n° 3 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 2,0 ».

17 Dans la colonne intitulée « Échauffée % » du tableau 20 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 1 », figurant en regard de la dénomination « Canada n° 2 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 1,0 ».

18 Dans la colonne intitulée « Échauffée % » du tableau 21 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 1 », figurant en regard de la dénomination « Canada n° 2 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 1,0 ».

19 Tables 22 to 25 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

19 Les tableaux 22 à 25 de l'annexe 3 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TABLE 22

Buckwheat, Canada (Can)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of					
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Damage			Foreign Material		
			Dehulled %	Immature %	Total %	Cereal Grains %	Matter Other Than Cereal Grains %	Total %
No. 1 Canada	58	Cool and sweet	1	1.5	4	1.0	0.2	1
No. 2 Canada	55	Cool and sweet	2	1.5	8	2.5	1.0	3
No. 3 Canada	No minimum	May have a ground or grassy odour, not musty or sour	5	5.0	20	5.0	2.0	5

TABLEAU 22

Sarrasin, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales					
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Dommages			Matières étrangères		
			Décortiqué %	Immature %	Total %	Céréales %	Matières autres que des céréales %	Total %
Canada n° 1	58	Frais et odeur agréable	1	1,5	4	1,0	0,2	1
Canada n° 2	55	Frais et odeur agréable	2	1,5	8	2,5	1,0	3
Canada n° 3	Aucun minimum	Peut dégager une odeur de terre ou d'herbe, pas d'odeur sure ou de moisi	5	5,0	20	5,0	2,0	5

TABLE 23

Soybeans, Canada Yellow, Green, Brown, Black or Mixed (Can)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of					
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Splits %	Other Colours or Bicoloured Other Than for Mixed Soybeans %	Damage		Foreign Material	
					Heat-Damaged or Mouldy %	Total %	Foreign Material Other Than Grain %	Total %
No. 1 Canada	70	Cool, natural odour, good natural colour	10	2	0.0	2	0.1	1
No. 2 Canada	68	Cool, natural odour, slightly stained	15	3	0.2	3	0.3	2

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of					
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Splits %	Other Colours or Bicoloured Other Than for Mixed Soybeans %	Damage		Foreign Material	
					Heat-Damaged or Mouldy %	Total %	Foreign Material Other Than Grain %	Total %
No. 3 Canada	66	Cool, natural odour, may be stained	20	5	1.0	5	0.5	3
No. 4 Canada	63	Cool, may be badly stained	30	10	3.0	8	2.0	5
No. 5 Canada	59	Cool, may be badly stained	40	15	5.0	15	3.0	8

Note: The colour is added to the grade name.

TABLEAU 23

Graine de soja jaune, vert, brun, noir ou mélangé, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales					
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Fendue %	Autres couleurs ou bicolore, autres que pour le soja mélangé %	Dommages		Matières étrangères	
					Échauffée ou moisie %	Total %	Matières étrangères autres que du grain %	Total %
Canada n° 1	70	Fraîche, odeur naturelle, bonne couleur naturelle	10	2	0,0	2	0,1	1
Canada n° 2	68	Fraîche, odeur naturelle, légèrement tachée	15	3	0,2	3	0,3	2
Canada n° 3	66	Fraîche, odeur naturelle, peut être tachée	20	5	1,0	5	0,5	3
Canada n° 4	63	Fraîche, peut être très tachée	30	10	3,0	8	2,0	5
Canada n° 5	59	Fraîche, peut être très tachée	40	15	5,0	15	3,0	8

Remarque : La couleur est ajoutée au nom de grade.

TABLE 24

Peas, Canada, Other Than Green (Can)

Grade Name	Standard of Quality	Maximum Limits of			Damage					
		Colour	Peas of Other Colours %	Foreign Material %	Cracked Seed Coats Including Splits %	Shriveled %	Splits %	Heated %	Insect Damage %	Other Damage %
No. 1 Canada	Good natural colour	1.0	0.2	5	3	1	0.00	1.0	3	3
No. 2 Canada	Fair colour	2.0	0.5	10	5	3	0.05	1.5	5	5
Extra No. 3 Canada	Fair colour	2.0	0.5	13	5	5	0.05	1.5	5	9
No. 3 Canada	Off-colour	3.0	1.0	15	7	5	0.20	4.0	10	10

Note: The variety or colour is added to the grade name.

TABLEAU 24

Pois autres que pois verts, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité	Limites maximales			Dommages					
		Couleur	Pois d'autres couleurs %	Matières étrangères %	Téguments fendillés, y compris les pois fendus %	Ratatinés %	Fendus %	Échauffés %	Abîmés par les insectes %	Autres dommages %
Canada n° 1	Bonne couleur naturelle	1,0	0,2	5	3	1	0,00	1,0	3	3
Canada n° 2	Couleur passable	2,0	0,5	10	5	3	0,05	1,5	5	5
Extra Canada n° 3	Couleur passable	2,0	0,5	13	5	5	0,05	1,5	5	9
Canada n° 3	Couleur atypique	3,0	1,0	15	7	5	0,20	4,0	10	10

Remarque : La variété ou la couleur est ajoutée au nom de grade.

TABLE 25

Peas, Canada Green (Can)

Standard of Quality		Maximum Limits of										
Grade Name	Colour	Other Classes and Bleached					Cracked Seed Coats Including Splits %	Damage				
		Other Classes %	Bleached %	Total %	Foreign Material %	Heated %		Insect Damage %	Other damage %	Shrivelled %	Splits %	Total %
No. 1 Canada	Good natural colour	0.5	2.0	2.0	0.1	5	0.0	0.3	2	2	1	3
No. 2 Canada	Fair colour	1.0	3.0	4.0	0.2	8	0.1	0.8	4	4	1	5
No. 3 Canada	Off-colour	2.0	5.0	7.0	0.5	13	0.5	2.5	10	8	5	12

Note: The variety or colour is added to the grade name.

TABLEAU 25

Pois verts, Canada (Can)

Norme de qualité		Limites maximales										
Nom de grade	Couleur	Autres classes et délavés				Téguments fendillés, y compris les pois fendus %	Dommages					
		Autres classes %	Délavés %	Total %	Matières étrangères %		Échauffés %	Abîmés par les insectes %	Autres dommages %	Ratatinés %	Fendus %	Total %
Canada n° 1	Bonne couleur naturelle	0,5	2,0	2,0	0,1	5	0,0	0,3	2	2	1	3
Canada n° 2	Couleur passable	1,0	3,0	4,0	0,2	8	0,1	0,8	4	4	1	5
Canada n° 3	Couleur atypique	2,0	5,0	7,0	0,5	13	0,5	2,5	10	8	5	12

Remarque : La variété ou la couleur est ajoutée au nom de grade.

20 Table 26 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the expression “Nil” in the column under the heading “Fireburnt %” opposite “Canada Feed Peas” in the column under the heading “Grade Name” with the number “0.0”.

21 Table 27 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the expression “Not more than 1% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from rapeseed, to be assessed as dockage” in the column under the heading “Commercially Pure Seed” opposite “No. 1 Canada” in the column under the heading

20 Dans la colonne intitulée « Brûlés % » du tableau 26 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « Aucun », figurant en regard de la dénomination « Pois fourragers Canada » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 0,0 ».

21 Dans la colonne intitulée « Graine commercialement pure » du tableau 27 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « Au plus 1 % d'autres graines apparentes qui ne sont pas facilement séparées de la graine de colza, à être évaluées comme impuretés », figurant en regard de la dénomination « Canada n° 1 » dans la colonne

“Grade Name” with the expression “Not more than 1.0% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from rapeseed, to be assessed as dockage”.

22 Table 27 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the expression “Not more than 2% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from rapeseed, to be assessed as dockage” in the column under the heading “Commercially Pure Seed” opposite “No. 3 Canada” in the column under the heading “Grade Name” with the expression “Not more than 2.0% of other seeds that are conspicuous and that are not readily separable from rapeseed, to be assessed as dockage”.

23 Table 27 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “2” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 3 Canada” in the column under the heading “Grade Name” with the number “2.0”.

24 Tables 28 to 36 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

TABLE 28

Domestic Mustard Seed, Brown, Canada (Can)

Standard of Quality		Maximum Limits of					
Grade Name	Degree of Soundness	Other Classes %	Damage			Conspicuous Inseparable Seeds	
			Distinctly Green %	Heated %	Total %	Distinctly Detrimental %	Total %
No. 1 Canada, Brown	Reasonably well matured, sweet, good natural colour	1	1.5	0.1	1.5	0.1	0.3
No. 2 Canada, Brown	Fairly well matured, sweet, reasonably good colour	2	2.0	0.2	3.0	0.2	0.5
No. 3 Canada, Brown	May have the natural odour associated with low-quality seed, not any odour that would indicate serious deterioration	5	3.5	0.5	5.0	0.3	0.7
No. 4 Canada, Brown	May have the natural odour associated with low-quality seed, not any odour that would indicate serious deterioration	10	3.5	1.0	10.0	1.0	3.0

intitulée « Nom de grade », est remplacée par « Au plus 1,0 % d'autres graines apparentes qui ne sont pas facilement séparées de la graine de colza, à être évaluées comme impuretés ».

22 Dans la colonne intitulée « Graine commercialement pure » du tableau 27 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « Au plus 2 % d'autres graines apparentes qui ne sont pas facilement séparées de la graine de colza, à être évaluées comme impuretés », figurant en regard de la dénomination « Canada n° 3 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « Au plus 2,0 % d'autres graines apparentes qui ne sont pas facilement séparées de la graine de colza, à être évaluées comme impuretés ».

23 Dans la colonne intitulée « Échauffé % » du tableau 27 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 2 », figurant en regard de la dénomination « Canada n° 3 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 2,0 ».

24 Les tableaux 28 à 36 de l'annexe 3 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TABLEAU 28

Graine de moutarde cultivée brune, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité Condition	Limites maximales					
		Autres classes %	Dommages			Graines inséparables apparentes	
			Nettement vertes %	Échauffées %	Total %	Nettement nuisibles %	Total %
Brune Canada n° 1	Raisonnablement bien mûrie, odeur agréable, bonne couleur naturelle	1	1,5	0,1	1,5	0,1	0,3
Brune Canada n° 2	Passablement bien mûrie, odeur agréable, couleur raisonnablement bonne	2	2,0	0,2	3,0	0,2	0,5
Brune Canada n° 3	Peut dégager l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur qui révèle une forte détérioration	5	3,5	0,5	5,0	0,3	0,7
Brune Canada n° 4	Peut dégager l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur qui révèle une forte détérioration	10	3,5	1,0	10,0	1,0	3,0

TABLE 28.1

Domestic Mustard Seed, Oriental, Canada (Can)

Grade Name	Standard of Quality Degree of Soundness	Maximum Limits of					
		Other Classes %	Damage			Conspicuous Inseparable Seeds	
			Distinctly Green %	Heated %	Total %	Distinctly Detrimental %	Total %
No. 1 Canada, Oriental	Reasonably well matured, sweet, good natural colour	1	1.5	0.1	1.5	0.1	0.3
No. 2 Canada, Oriental	Fairly well matured, sweet, reasonably good colour	2	1.5	0.2	3.0	0.2	0.5
No. 3 Canada, Oriental	May have the natural odour associated with low-quality seed, not any odour that would indicate serious deterioration	5	3.5	0.5	5.0	0.3	0.7
No. 4 Canada, Oriental	May have the natural odour associated with low-quality seed, not any odour that would indicate serious deterioration	10	3.5	1.0	10.0	1.0	3.0

TABLEAU 28.1

Graine de moutarde cultivée chinoise, Canada (Can)

Nom de grade	Condition	Norme de qualité	Limites maximales					
			Autres classes %	Dommages			Graines inséparables apparentes	
				Nettement vertes %	Échauffées %	Total %	Nettement nuisibles %	Total %
Chinoise Canada n° 1	Raisonnement bien mûrie, 1 odeur agréable, bonne couleur naturelle	1	1,5	0,1	1,5	0,1	0,3	
Chinoise Canada n° 2	Passablement bien mûrie, odeur agréable, couleur raisonnablement bonne	2	1,5	0,2	3,0	0,2	0,5	
Chinoise Canada n° 3	Peut dégager l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur qui révèle une forte détérioration	5	3,5	0,5	5,0	0,3	0,7	
Chinoise Canada n° 4	Peut dégager l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur qui révèle une forte détérioration	10	3,5	1,0	10,0	1,0	3,0	

TABLE 28.2

Domestic Mustard Seed, Yellow, Canada (Can)

Grade Name	Degree of Soundness	Standard of Quality	Maximum Limits of					
			Other Classes %	Damage			Conspicuous Inseparable Seeds	
				Distinctly Green %	Heated %	Total %	Distinctly Detrimental %	Total %
No. 1 Canada, Yellow	Reasonably well matured, sweet, good natural colour	1	1.5	0.1	1.5	0.1	0.3	
No. 2 Canada, Yellow	Fairly well matured, sweet, reasonably good colour	2	1.5	0.2	3.0	0.2	0.5	
No. 3 Canada, Yellow	May have the natural odour associated with low-quality seed, may not have any odour that would indicate serious deterioration	5	3.5	0.5	5.0	0.3	0.7	
No. 4 Canada, Yellow	May have the natural odour associated with low-quality seed, may not have any odour that would indicate serious deterioration	10	3.5	1.0	10.0	1.0	3.0	

TABLEAU 28.2

Graine de moutarde cultivée blanche, Canada (Can)

Nom de grade	Condition	Norme de qualité		Limites maximales			
		Autres classes %	Nettement vertes %	Dommages		Graines inséparables apparentes	
				Échauffées %	Total %	Nettement nuisibles %	Total %
Blanche Canada n° 1	Raisonnement bien mûrie, odeur agréable, bonne couleur naturelle	1	1,5	0,1	1,5	0,1	0,3
Blanche Canada n° 2	Passablement bien mûrie, odeur agréable, couleur raisonnablement bonne	2	1,5	0,2	3,0	0,2	0,5
Blanche Canada n° 3	Peut dégager l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur qui révèle une forte détérioration	5	3,5	0,5	5,0	0,3	0,7
Blanche Canada n° 4	Peut dégager l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur qui révèle une forte détérioration	10	3,5	1,0	10,0	1,0	3,0

TABLE 29

Triticale, Canada

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of Foreign Material		
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Cereal Grains Other Than Wheat %	Matter Other Than Cereal Grains %	Total %
No. 1 Canada	65	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	1	0.5	2.5
No. 2 Canada	62	Fairly well matured, reasonably free from severely damaged kernels	2	1.0	4.0
No. 3 Canada	No minimum	Reasonably sweet, excluded from higher grades on account of light weight or damaged kernels	3	2.0	7.0

TABLEAU 29

Triticale, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales des matières étrangères		
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Céréales autres que le blé %	Matières autres que des céréales %	Total %
Canada n° 1	65	Raisonnablement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	1	0,5	2,5
Canada n° 2	62	Passablement bien mûri, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	2	1,0	4,0
Canada n° 3	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des grades supérieurs en raison du poids léger ou de grains endommagés	3	2,0	7,0

TABLE 30

Pea Beans, Canada (Can)

Grade Name	Standard of Quality	Maximum Limits of					
		Other Classes That Blend %	Foreign Material Stones, Shale or Similar Material %	Total %	Contrasting Classes %	Total Damage, Foreign Material and Contrasting Classes %	Total Damage, Including Splits, Foreign Material and Contrasting Classes %
Extra No. 1 Canada	Uniform in size, good natural colour	1	0.01	0.05	0.1	1.0	1.0
Canada No. 1 Select	Fairly good colour	1	0.01	0.05	0.1	1.5	2.0
No. 1 Canada	Reasonably good colour	1	0.05	0.10	0.1	1.5	2.0
No. 2 Canada	Fairly good colour	5	0.10	0.20	1.0	3.0	4.0
No. 3 Canada	Fairly good colour	5	0.20	0.50	1.0	5.0	6.0
No. 4 Canada	Off-colour	5	0.20	0.50	1.0	8.5	10.0

TABLEAU 30

Haricots ronds blancs, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité	Limites maximales					Total, dommages, y compris les haricots étrangers et classes contrastantes %	Total, dommages, y compris les haricots fendus, matières étrangères et classes contrastantes %
		Autres classes propres au mélange %	Matières étrangères		Classes contrastantes %			
			Pierres, schiste ou matières analogues %	Total %				
Extra Canada n° 1	Grosseur uniforme, bonne couleur naturelle	1	0,01	0,05	0,1	1,0	1,0	
Spécial Canada n° 2	Couleur passablement bonne	1	0,01	0,05	0,1	1,5	2,0	
Canada n° 1	Couleur raisonnablement bonne	1	0,05	0,10	0,1	1,5	2,0	
Canada n° 2	Couleur passablement bonne	5	0,10	0,20	1,0	3,0	4,0	
Canada n° 3	Couleur passablement bonne	5	0,20	0,50	1,0	5,0	6,0	
Canada n° 4	Couleur atypique	5	0,20	0,50	1,0	8,5	10,0	

TABLE 31

Beans, Canada Cranberry, Blackeye or Yelloweye (Can)

Grade Name	Standard of Quality	Maximum Limits of					Total Damage, Foreign Material and Contrasting Classes %	Total Damage, Including Splits, Foreign Material and Contrasting Classes %
		Other Classes That Blend %	Foreign Material		Contrasting Classes %			
			Stones, Shale or Similar Material %	Total %				
Extra No. 1 Canada	Uniform in size, good natural colour	1	0.00	0.05	1.0	1.0	1.0	
No. 1 Canada	Reasonably good colour	3	0.05	0.10	1.5	1.5	3.5	
No. 1 Canada Select	Fairly good colour	3	0.05	0.10	1.5	1.5	3.5	
No. 2 Canada	Fairly good colour	5	0.10	0.20	3.0	3.0	5.5	
No. 3 Canada	Fairly good colour	10	0.20	0.50	5.0	5.0	7.5	
No. 4 Canada	Off-colour	15	0.50	1.00	8.5	8.5	10.0	

Note: The class name is added to the grade name.

TABLEAU 31

Haricots – canneberge, dolique à oeil noir ou à oeil jaune, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité	Limites maximales					
		Autres classes propres au mélange %	Matières étrangères			Classes contrastantes %	Total, dommages, y compris les matières étrangères et classes contrastantes %
Pierres, schiste ou matières analogues %	Total %						
Extra Canada n° 1	Grosseur uniforme, bonne couleur naturelle	1	0,00	0,05	1,0	1,0	1,0
Canada n° 1	Couleur raisonnablement bonne	3	0,05	0,10	1,5	1,5	3,5
Spécial Canada n° 1	Couleur passablement bonne	3	0,05	0,10	1,5	1,5	3,5
Canada n° 2	Couleur passablement bonne	5	0,10	0,20	3,0	3,0	5,5
Canada n° 3	Couleur passablement bonne	10	0,20	0,50	5,0	5,0	7,5
Canada n° 4	Couleur atypique	15	0,50	1,00	8,5	8,5	10,0

Remarque : Le nom de la classe est ajouté au nom de grade.

TABLE 32

Beans, Canada, Other Than Cranberry, Blackeye, Yelloweye or Pea Beans (Can)

Grade Name	Standard of Quality	Maximum Limits of					
		Other Classes That Blend %	Foreign Material			Contrasting Classes %	Total Damage, Foreign Material and Contrasting Classes %
Stones, Shale or Similar Material %	Total %						
Extra No. 1 Canada	Uniform in size, good natural colour	1	0.00	0.05	1.0	1.0	1.0
No. 1 Canada	Reasonably good colour	3	0.05	0.10	1.5	1.5	2.0
No. 1 Canada Select	Fairly good colour	3	0.05	0.10	1.5	1.5	2.0
No. 2 Canada	Fairly good colour	5	0.10	0.20	3.0	3.0	4.0

Grade Name	Standard of Quality	Maximum Limits of					
		Other Classes That Blend %	Foreign Material			Total Damage, Foreign Material and Contrasting Classes %	Total Damage Including Splits, Foreign Material and Contrasting Classes %
			Stones, Shale or Similar Material %	Total %	Contrasting Classes %		
No. 3 Canada	Fairly good colour	10	0.20	0.50	5.0	5.0	6.0
No. 4 Canada	Off-colour	15	0.50	1.00	8.5	8.5	10.0

Note: The class name is added to the grade name.

TABLEAU 32

Haricots autres que canneberge, dolique à oeil noir ou à oeil jaune ou haricots ronds blancs, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité	Limites maximales					
		Autres classes propres au mélange %	Matières étrangères			Total, dommages, matières étrangères et classes contrastantes %	Total, dommages, y compris les haricots fendus, matières étrangères et classes contrastantes %
			Pierres, schiste ou matières analogues %	Total %	Classes contrastantes %		
Extra Canada n° 1	Grosseur uniforme, bonne couleur naturelle	1	0,00	0,05	1,0	1,0	1,0
Canada n° 1	Couleur raisonnablement bonne	3	0,05	0,10	1,5	1,5	2,0
Spécial Canada n° 1	Couleur passablement bonne	3	0,05	0,10	1,5	1,5	2,0
Canada n° 2	Couleur passablement bonne	5	0,10	0,20	3,0	3,0	4,0
Canada n° 3	Couleur passablement bonne	10	0,20	0,50	5,0	5,0	6,0
Canada n° 4	Couleur atypique	15	0,50	1,00	8,5	8,5	10,0

Remarque : Le nom de la classe est ajouté au nom de grade.

TABLE 33**Chick Peas, Canada Western Desi (CW)**

Grade Name	Maximum Limits of			
	Damage %	Mechanical Damage Including Splits %	Green %	Foreign Material %
No. 1 CW	1	2.0	1.0	0.1
No. 2 CW	2	3.5	2.0	0.2
No. 3 CW	3	5.0	3.0	0.2

TABLEAU 33**Pois chiches, Ouest canadien (OC), Desi**

Nom de grade	Limites maximales			
	Dommages %	Endommagement mécanique, y compris les pois chiches fendus %	Verts %	Matières étrangères %
OC n° 1	1	2,0	1,0	0,1
OC n° 2	2	3,5	2,0	0,2
OC n° 3	3	5,0	3,0	0,2

TABLE 34**Chick Peas, Canada Western Kabuli (CW)**

Grade Name	Standard of Quality	Maximum Limits of			
	Colour	Damage %	Mechanical Damage Including Splits %	Green %	Foreign Material %
No. 1 CW	Good natural colour	0.5	1	0.5	0.1
No. 2 CW	Fair colour	1.0	2	1.0	0.2
No. 3 CW	Poor colour	2.0	3	2.0	0.2

TABLEAU 34**Pois chiches, Ouest canadien (OC), Kabuli**

Nom de grade	Norme de qualité	Limites maximales			
	Couleur	Dommages %	Endommagement mécanique, y compris les pois chiches fendus %	Verts %	Matières étrangères %
OC n° 1	Bonne couleur naturelle	0,5	1	0,5	0,1
OC n° 2	Couleur passable	1,0	2	1,0	0,2
OC n° 3	Couleur médiocre	2,0	3	2,0	0,2

TABLE 35

Lentils, Canada, Other Than Red (Can)

Grade Name	Standard of Quality Degree of Soundness	Maximum Limits of		Damage			Foreign Material		
		Contrasting Colours %	Stained %	Heated %	Peeled, Split and Broken %	Other Damage %	Total %	Stones %	Total %
No. 1 Canada	Uniform size, good natural colour	0.2	1	0.2	2.0	1.0	2.0	0.1	0.2
No. 2 Canada	Uniform size, reasonably good natural colour	0.5	4	0.5	3.5	2.0	3.5	0.2	0.5
Extra No. 3 Canada	Uniform size, fair colour	2.0	7	0.5	5.0	5.0	5.0	0.2	0.5
No. 3 Canada	Poor colour	3.0	No limit	1.0	10.0	10.0	10.0	0.2	1.0

TABLEAU 35

Lentilles autres que rouges, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité Condition	Limites maximales		Dommages			Matières étrangères		
		Couleurs contrastantes %	Tachées %	Échauffées %	Pelées, fendues et cassées %	Autres dommages %	Total %	Pierres %	Total %
Canada n° 1	Grosseur uniforme, bonne couleur naturelle	0,2	1	0,2	2,0	1,0	2,0	0,1	0,2
Canada n° 2	Grosseur uniforme, couleur naturelle raisonnablement bonne	0,5	4	0,5	3,5	2,0	3,5	0,2	0,5
Extra Canada n° 3	Grosseur uniforme, couleur passable	2,0	7	0,5	5,0	5,0	5,0	0,2	0,5
Canada n° 3	Couleur médiocre	3,0	Aucune limite	1,0	10,0	10,0	10,0	0,2	1,0

TABLE 36

Lentils, Canada Red (Can)

Grade Name	Standard of Quality				Maximum Limits of								
	Degree of Soundness				Damage							Foreign Material	
	Copper %	Total copper including bleach %	Contrasting Classes %	Heated %	Peeled, Split and Broken %	Other Damage %	Total %	Wrinkled %	Total Damage Including Wrinkled %	Stones %	Total %		
No. 1 Canada Red	Uniform size, good natural colour	1	3	0.2	0.2	2.0	1.0	2.0	2.0	4.0	0.1	0.2	
No. 2 Canada Red	Uniform size, reasonably good natural colour	3	10	0.5	0.5	3.5	2.0	3.5	5.0	8.0	0.2	0.5	
Extra No. 3 Canada Red	Uniform size, fair colour	10	25	2.0	0.5	5.0	5.0	5.0	N/A	N/A	0.2	0.5	
No. 3 Canada Red	Poor colour	No limit	No limit	3.0	1.0	10.0	10.0	10.0	N/A	N/A	0.2	1.0	

TABLEAU 36

Lentilles rouges, Canada (Can)

Nom de grade	Norme de qualité				Limites maximales								
	Condition				Dommages							Matières étrangères	
	Cuivrées %	Total cuivrées, y compris lentilles délavées %	Classes contrastantes %	Échauffées %	Pelées, fendues et cassées %	Autres dommages %	Total %	Ridées %	Total, dommages, y compris lentilles ridées %	Pierres %	Total %		
Rouge Canada n° 1	Grosseur uniforme, bonne couleur naturelle	1	3	0,2	0,2	2,0	1,0	2,0	2,0	4,0	0,1	0,2	
Rouge Canada n° 2	Grosseur uniforme, couleur naturelle raisonnablement bonne	3	10	0,5	0,5	3,5	2,0	3,5	5,0	8,0	0,2	0,5	
Rouge Extra Canada n° 3	Grosseur uniforme, couleur passable	10	25	2,0	0,5	5,0	5,0	5,0	S.O.	S.O.	0,2	0,5	
Rouge Canada n° 3	Couleur médiocre	Aucune limite	Aucune limite	3,0	1,0	10,0	10,0	10,0	S.O.	S.O.	0,2	1,0	

25 Table 37 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “2” in the column under the headings “Foreign Material” and “Total %” opposite “No. 3 Canada” in the column

25 Dans la colonne intitulée « Total % » sous la mention « Matières étrangères » du tableau 37 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 2 », figurant en regard de la dénomination « Canada

under the heading “Grade Name” with the number “2.0”.

n° 3 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 2,0 ».

26 Tables 38 to 43 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

26 Les tableaux 38 à 43 de l’annexe 3 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TABLE 39

Wheat, Canada Eastern Red Spring (CERS)

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of		
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Foreign Material		
				Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %
No. 1 CERS	75	Any variety of the class CERS designated as such by order of the Commission	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.8	1
No. 2 CERS	72	Any variety of the class CERS designated as such by order of the Commission	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.5	3
No. 3 CERS	69	Any variety of the class CERS designated as such by order of the Commission	May be immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	3.5	5
No. 4 CERS	65	Any variety of the class CERS designated as such by order of the Commission	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CEOW

TABLEAU 39

Blé roux de printemps, Est canadien (CERS)

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales		
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières étrangères		
				Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %
CERS n° 1	75	Toute variété de la classe CERS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,8	1
CERS n° 2	72	Toute variété de la classe CERS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,5	3

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales		
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières étrangères		
				Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %
CERS n° 3	69	Toute variété de la classe CERS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Peut être immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	3,5	5
CERS n° 4	65	Toute variété de la classe CERS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CEOW ou d'un mélange des deux

TABLE 40

Wheat, Canada Eastern Hard Red Winter (CEHRW)

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of		
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Foreign Material		
				Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %
No. 1 CEHRW	76	Any variety of the class CEHRW designated as such by order of the Commission	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.8	1
No. 2 CEHRW	74	Any variety of the class CEHRW designated as such by order of the Commission	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.5	3
No. 3 CEHRW	69	Any variety of the class CEHRW designated as such by order of the Commission	May be immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	3.5	5
No. 4 CEHRW	65	Any variety of the class CEHRW designated as such by order of the Commission	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CEOW

TABLEAU 40

Blé de force rouge d'hiver, Est canadien (CEHRW)

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales		
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières étrangères		
				Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %
CEHRW n° 1	76	Toute variété de la classe CEHRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,8	1
CEHRW n° 2	74	Toute variété de la classe CEHRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,5	3
CEHRW n° 3	69	Toute variété de la classe CEHRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Peut être immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	3,5	5
CEHRW n° 4	65	Toute variété de la classe CEHRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CEOW ou d'un mélange des deux

TABLE 41

Wheat, Canada Eastern Soft Red Winter (CESRW)

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of		
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Foreign Material		
				Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %
No. 1 CESRW	76	Any variety of the class CESRW designated as such by order of the Commission	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.8	1
No. 2 CESRW	74	Any variety of the class CESRW designated as such by order of the Commission	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.5	3

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of		
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Foreign Material		
				Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %
No. 3 CESRW	69	Any variety of the class CESRW designated as such by order of the Commission	May be immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	3.5	5
No. 4 CESRW	65	Any variety of the class CESRW designated as such by order of the Commission	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CEOW

TABLEAU 41

Blé tendre rouge d'hiver, Est canadien (CESRW)

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales		
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières étrangères		
				Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %
CESRW n° 1	76	Toute variété de la classe CESRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,8	1
CESRW n° 2	74	Toute variété de la classe CESRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,5	3
CESRW n° 3	69	Toute variété de la classe CESRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Peut être immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	3,5	5
CESRW n° 4	65	Toute variété de la classe CESRW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CEOW ou d'un mélange des deux

TABLE 42

Wheat, Canada Eastern White Winter (CEWW)

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of			
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheat of Other Classes or Varieties	
				Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %	Total %
No. 1 CEWW	76	Any variety of the class CEWW designated as such by order of the Commission	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	1.0	1	5
No. 2 CEWW	74	Any variety of the class CEWW designated as such by order of the Commission	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	2.0	2	6
No. 3 CEWW	69	Any variety of the class CEWW designated as such by order of the Commission	May be immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	3.0	3	10
No. 4 CEWW	65	Any variety of the class CEWW designated as such by order of the Commission	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CEOW	10%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CEOW

TABLEAU 42

Blé blanc d'hiver, Est canadien (CEWW)

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
				Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
CEWW n° 1	76	Toute variété de la classe CEWW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Raisonnablement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	1,0	1	5
CEWW n° 2	74	Toute variété de la classe CEWW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	2,0	2	6

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
				Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
CEWW n° 3	69	Toute variété de la classe CEWW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Peut être immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	3,0	3	10
CEWW n° 4	65	Toute variété de la classe CEWW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10 % de blé dur ambré ou de blé autre (CEOW) ou d'un mélange des deux	10 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CEOW ou d'un mélange des deux

27 Table 44 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the expression “Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels ” in the column under the heading “Degree of Soundness” opposite “CE Feed” in the column under the heading “Grade Name” with the expression “Reasonably sweet, may be immature or weather damaged”.

27 Dans la colonne intitulée « Condition » du tableau 44 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés », figurant en regard de la dénomination « Fourrager EC » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « Odeur raisonnablement agréable, peut être immature ou abîmé par les intempéries ».

28 Table 45 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

28 Le tableau 45 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 45

Oats, Canada Eastern (CE)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of					
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Damage		Foreign Material			Total Damage and Foreign Material %
			Heated %	Total %	Barley %	Wheat %	Wild Oats %	
No. 1 CE	51	Good natural colour, 98% sound groats	0.0	2	0.8	0.8	1	2
No. 2 CE	49	Good natural colour, 96% sound groats	0.1	4	1.5	1.5	2	4
No. 3 CE	46	Fair colour, 94% sound groats	0.5	6	3.0	3.0	3	6
No. 4 CE	43	Poor colour, 92% sound groats	1.0	8, excluding frost	8.0	8.0	8	8, excluding frost

TABLEAU 45

Avoine, Est canadien (EC)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales					Total, dommages et matières étrangères %
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Dommages		Matières étrangères			
			Échauffée %	Total %	Orge %	Blé %	Folle avoine %	
EC n° 1	51	Bonne couleur naturelle, 98 % de gruau sain	0,0	2	0,8	0,8	1	2
EC n° 2	49	Bonne couleur naturelle, 96 % de gruau sain	0,1	4	1,5	1,5	2	4
EC n° 3	46	Couleur passable, 94 % de gruau sain	0,5	6	3,0	3,0	3	6
EC n° 4	43	Couleur médiocre, 92 % de gruau sain	1,0	8 exclut la gelée	8,0	8,0	8	8 exclut la gelée

29 Table 47 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

29 Le tableau 47 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 47

Barley, Canada Eastern General Purpose (CE)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of Foreign Material			
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Inseparable Seeds %	Other Cereal Grains %	Wild Oats %	Total %
No. 1 CE	60	Reasonably sweet, may be frost-damaged, weather-stained or otherwise damaged	0.2	2.5	1.0	2.5
No. 2 CE	54	Fairly sweet, excluded from other grades of barley on account of immature or severely damaged kernels	0.2	8.0	2.5	10.0
No. 1 CE Hulless	72	Reasonably sweet, may be frost-damaged, weather-stained or otherwise damaged	0.2	2.5	1.0	2.5
No. 2 CE Hulless	65	Fairly sweet, excluded from other grades of barley on account of immature or severely damaged kernels	0.2	8.0	2.5	10.0

TABLEAU 47

Orge à des fins générales, Est canadien (EC)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales de matières étrangères			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Graines inséparables %	Autres céréales %	Folle avoine %	Total %
EC n° 1	60	Odeur raisonnablement agréable, peut être atteinte par la gelée, tachée par les intempéries ou autrement endommagée	0,2	2,5	1,0	2,5
EC n° 2	54	Odeur passablement agréable, exclue des autres grades en raison de grains immatures ou fortement endommagés	0,2	8,0	2,5	10,0
Grains nus, EC n° 1	72	Odeur raisonnablement agréable, peut être atteinte par la gelée, tachée par les intempéries ou autrement endommagée	0,2	2,5	1,0	2,5
Grains nus, EC n° 2	65	Odeur passablement agréable, exclue des autres grades en raison de grains immatures ou fortement endommagés	0,2	8,0	2,5	10,0

30 Tables 49 and 50 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

30 Les tableaux 49 et 50 de l'annexe 3 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TABLE 49

Rye, Canada Eastern (CE)

Grade Name	Standard of Quality		Maximum Limits of Foreign Material			
	Minimum Test Weight kg/hL	Degree of Soundness	Cereal Grains Other Than Wheat %	Ergot %	Matter Other Than Cereal Grains %	Total %
No. 1 CE	72	Well matured, practically free from weather-damaged kernels	2	0.05	0.5	2
No. 2 CE	69	Reasonably well matured, reasonably free from weather-damaged kernels	3	0.20	1.0	5
No. 3 CE	63	Excluded from higher grades on account of damaged kernels	10	0.33	2.0	10

TABLEAU 49

Seigle, Est canadien (EC)

Nom de grade	Norme de qualité		Limites maximales de matières étrangères			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Condition	Céréales autres que le blé %	Ergot %	Matières autres que des céréales %	Total %
EC n° 1	72	Bien mûri, presque exempt de grains abîmés par les intempéries	2	0,05	0,5	2
EC n° 2	69	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains abîmés par les intempéries	3	0,20	1,0	5
EC n° 3	63	Exclu des grades supérieurs en raison de grains endommagés	10	0,33	2,0	10

TABLE 50

Flaxseed, Canada Eastern (CE)

Grade Name	Standard of Quality			Standard of Cleanliness	Maximum Limits of Damage	
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Commercially Pure Seed %	Heated %	Total %
No. 1 CE	65	Any variety of the class Flaxseed, Canada Eastern designated as such by order of the Commission	Mature and sweet	Not more than 1.0% of other seeds that are not readily separable from flaxseed, to be assessed as dockage	0.1	13
No. 2 CE	62	Any variety of the class Flaxseed, Canada Eastern designated as such by order of the Commission	Reasonably well matured and sweet	Not more than 1.5% of other seeds that are not readily separable from flaxseed, to be assessed as dockage	0.2	25
No. 3 CE	No minimum	Any variety of flaxseed	Excluded from higher grades on account of light weight or damaged seeds, may have the natural odour associated with low-quality seed, not distinctly sour, musty or rancid, or any odour that would indicate serious deterioration	Not more than 2.0% of other seeds that are not readily separable from flaxseed, to be assessed as dockage	10.0	No limit

TABLEAU 50

Graine de lin, Est canadien (EC)

Nom de grade	Norme de qualité			Norme de propreté	Dommages maximums	
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Graine commercialement pure %	Échauffée %	Total %
EC n° 1	65	Toute variété de la classe de graine de lin, Est canadien désignée comme telle par arrêté de la Commission	Mûre, odeur agréable	Au plus 1,0 % d'autres graines qui ne sont pas facilement séparées de la graine de lin, à être évaluées comme impuretés	0,1	13
EC n° 2	62	Toute variété de la classe de graine de lin, Est canadien désignée comme telle par arrêté de la Commission	Raisonnablement bien mûrie, odeur agréable	Au plus 1,5 % d'autres graines qui ne sont pas facilement séparées de la graine de lin, à être évaluées comme impuretés	0,2	25
EC n° 3	Aucun minimum	Toute variété de graine de lin	Exclue des grades supérieurs en raison du poids léger ou de graines endommagées, peut avoir l'odeur naturelle caractéristique d'une graine de qualité inférieure, pas d'odeur nettement sure, rance ou de moisi, ni d'odeur qui révèle une forte détérioration	Au plus 2,0 % d'autres graines qui ne sont pas facilement séparées de la graine de lin, à être évaluées comme impuretés	10,0	Aucune limite

31 Table 52 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “1” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 4 CE” in the column under the heading “Grade Name” with the number “1.0”.

32 Table 52 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “3” in the column under the heading “Heated %” opposite “No. 5 CE” in the column under the heading “Grade Name” with the number “3.0”.

33 Table 53 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

31 Dans la colonne intitulée « Échauffé % » du tableau 52 de l’annexe 3 du même règlement, la mention « 1 », figurant en regard de la dénomination « EC n° 4 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 1,0 ».

32 Dans la colonne intitulée « Échauffé % » du tableau 52 de l’annexe 3 du même règlement, la mention « 3 », figurant en regard de la dénomination « EC n° 5 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 3,0 ».

33 Le tableau 53 de l’annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 53

Wheat, Canada Western Experimental (CW EXPRMTL)

Standard of Quality					Maximum Limits of			
Grade Name	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Hard Vitreous Kernels %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
					Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %	Total %
No. 1 CW EXPRMTL	75	Any wheat variety of the class Canada Western Experimental designated as such by order of the Commission	65	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.6	0.5	1.5
No. 2 CW EXPRMTL	72	Any wheat variety of the class Canada Western Experimental designated as such by order of the Commission	No minimum	Fairly well matured, may be moderately bleached or frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.2	1.5	3.0
No. 3 CW EXPRMTL	69	Any wheat variety of the class Canada Western Experimental designated as such by order of the Commission	No minimum	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	2.4	2.5	5.0
CW Feed	65	Any class or variety of wheat excluding amber durum and any variety of the class CWSP	No minimum	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10.0%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP	10.0%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP

TABLEAU 53

Blé expérimental, Ouest canadien (OC EXPRMTL)

Nom de grade	Norme de qualité				Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de grains vitreux durs %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
					Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
Expérimental OC n° 1	75	Toute variété de la classe de blé expérimental, Ouest canadien désignée comme telle par arrêté de la Commission	65	Raisonnablement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,6	0,5	1,5
Expérimental OC n° 2	72	Toute variété de la classe de blé expérimental, Ouest canadien désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Passablement bien mûri, peut être modérément délavé ou atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,2	1,5	3,0
Expérimental OC n° 3	69	Toute variété de la classe de blé expérimental, Ouest canadien désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	2,4	2,5	5,0
Fourrager OC 65		Toute classe ou variété de blé autre que le blé dur ambré et que toute variété de la classe CWSP	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10,0 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux	10,0 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux

34 Table 55 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

34 Le tableau 55 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 55

Wheat, Canada Eastern Amber Durum (CEAD)

Grade Name	Standard of Quality				Maximum Limits of			
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Hard Vitreous Kernels %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
					Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Other Classes %	Total %
No. 1 CEAD	79	Any variety of the class CEAD designated as such by order of the Commission	80	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.5	2	5
No. 2 CEAD	77	Any variety of the class CEAD designated as such by order of the Commission	60	Reasonably well matured, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.5	4	10
No. 3 CEAD	74	Any variety of the class CEAD designated as such by order of the Commission	40	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged or frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.5	2.0	5	15
No. 4 CEAD	65	Any variety of amber durum wheat	No minimum	Reasonably sweet, excluded from higher grades on account of light weight or damaged kernels	1.0	10.0	49	No limit

TABLEAU 55

Blé dur ambré, Est canadien (CEAD)

Nom de grade	Norme de qualité				Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de grains vitreux durs %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
					Matières autres que des céréales %	Total %	Autres classes %	Total %
CEAD n° 1	79	Toute variété de la classe CEAD désignée comme telle par arrêté de la Commission	80	Raisonnablement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,5	2	5

Nom de grade	Norme de qualité				Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de grains vitreux durs %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
					Matières autres que des céréales %	Total %	Autres classes %	Total %
CEAD n° 2	77	Toute variété de la classe CEAD désignée comme telle par arrêté de la Commission	60	Raisonnablement bien mûri, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,5	4	10
CEAD n° 3	74	Toute variété de la classe CEAD désignée comme telle par arrêté de la Commission	40	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries ou atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,5	2,0	5	15
CEAD n° 4	65	Toute variété de blé dur ambré	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des grades supérieurs en raison du poids léger ou de grains endommagés	1,0	10,0	49	Aucune limite

35 Table 56 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

35 Le tableau 56 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 56

Wheat, Canada Western Hard White Spring (CWHWS)

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of Foreign Material						
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Ergot %	Excreta %	Matter Other Than Cereal Grains %	Sclerotinia %	Stones %	Total %
No. 1 CWHWS	75	Any variety of the class CWHWS designated as such by order of the Commission	10.0	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.04	0.01	0.2	0.04	0.03	0.6
No. 2 CWHWS	75	Any variety of the class CWHWS designated as such by order of the Commission	No minimum	Fairly well matured, may be moderately bleached or frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.04	0.01	0.3	0.04	0.03	1.2

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of Foreign Material						
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Ergot %	Excreta %	Matter Other Than Cereal Grains %	Sclerotinia %	Stones %	Total %
No. 3 CWHWS	72	Any variety of the class CWHWS designated as such by order of the Commission	No minimum	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.04	0.01	0.5	0.04	0.06	2.4
CW Feed	65	Any class or variety of wheat excluding amber durum and any variety of the class CWSP	No minimum	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	0.10	0.03	1.0	0.10	0.10	10.0

TABLEAU 56

Blé de force blanc de printemps, Ouest canadien (CWHWS)

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales de matières étrangères						
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de protéines %	Condition	Ergot %	Excrétions %	Matières autres que des céréales %	Sclérotiniose %	Pierres %	Total %
CWHWS n° 1	75	Toute variété de la classe CWHWS désignée comme telle par arrêté de la Commission	10,0	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,04	0,01	0,2	0,04	0,03	0,6
CWHWS n° 2	75	Toute variété de la classe CWHWS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Passablement bien mûri, peut être modérément délavé ou atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,04	0,01	0,3	0,04	0,03	1,2
CWHWS n° 3	72	Toute variété de la classe CWHWS désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,04	0,01	0,5	0,04	0,06	2,4

Nom de grade	Norme de qualité				Limites maximales de matières étrangères					
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de protéines %	Condition	Ergot %	Excrétions %	Matières autres que des céréales %	Sclérotinose %	Pierres %	Total %
Fourrager OC	65	Toute classe ou variété de blé autre que le blé dur ambré et que toute variété de la classe CWSP	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	0,10	0,03	1,0	0,10	0,10	10,0

36 Table 57 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

36 Le tableau 57 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 57

Wheat, Canada Eastern Other Wheats (CEOW)

Grade Name	Standard of Quality			Maximum Limits of Foreign Material	
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Degree of Soundness	Matter Other Than Cereal Grains %	Total %
No. 1 CEOW	74	Any variety of the class CEOW designated as such by order of the Commission	Fairly well matured, may be moderately weather-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.5
No. 2 CEOW	69	Any variety of the class CEOW designated as such by order of the Commission	May be immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	3.5
No. 3 CEOW	65	Any variety of the class CEOW designated as such by order of the Commission	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0

TABLEAU 57

Blé autre, Est canadien (CEOW)

Nom de grade	Norme de qualité			Limites maximales des matières étrangères	
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Condition	Matières autres que des céréales %	Total %
CEOW n° 1	74	Toute variété de la classe CEOW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Passablement bien mûri, peut être modérément abîmé par les intempéries, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,5
CEOW n° 2	69	Toute variété de la classe CEOW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Peut être immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	3,5
CEOW n° 3	65	Toute variété de la classe CEOW désignée comme telle par arrêté de la Commission	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0

37 Table 59 of Schedule 3 to the Regulations is repealed.

37 Le tableau 59 de l'annexe 3 du même règlement est abrogé.

38 Table 60 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

38 Le tableau 60 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLE 60

Wheat, Canada Northern Hard Red (CNHR)

Grade Name	Standard of Quality				Maximum Limits of			
	Minimum Test Weight kg/hL	Variety	Minimum Protein %	Degree of Soundness	Foreign Material		Wheats of Other Classes or Varieties	
					Matter Other Than Cereal Grains %	Total %	Contrasting Classes %	Total %
No. 1 CNHR	75	Any variety of the class CNHR designated as such by order of the Commission	11.0	Reasonably well matured, reasonably free from damaged kernels	0.2	0.6	0.8	2.3
No. 2 CNHR	72	Any variety of the class CNHR designated as such by order of the Commission	No minimum	Fairly well matured, may be moderately bleached or frost-damaged, reasonably free from severely damaged kernels	0.3	1.2	2.3	4.5
No. 3 CNHR	69	Any variety of the class CNHR designated as such by order of the Commission	No minimum	May be frost-damaged, immature or weather-damaged, moderately free from severely damaged kernels	0.5	2.4	3.8	7.5
CW Feed	65	Any class or variety of wheat excluding amber durum and any variety of the class CWSP	No minimum	Reasonably sweet, excluded from other grades of wheat on account of damaged kernels	1.0	10.0	10.0%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP	10.0%, either alone or in combination with each other, amber durum and any variety of the class CWSP

TABLEAU 60

Blé de force rouge, Nord canadien (CNHR)

Nom de grade	Norme de qualité				Limites maximales			
	Poids spécifique minimum kg/hl	Variété	Minimum de protéines %	Condition	Matières étrangères		Blé d'autres classes ou variétés	
					Matières autres que des céréales %	Total %	Classes contrastantes %	Total %
CNHR n° 1	75	Toute variété de la classe CNHR désignée comme telle par arrêté de la Commission	11,0	Raisonnement bien mûri, raisonnablement exempt de grains endommagés	0,2	0,6	0,8	2,3
CNHR n° 2	72	Toute variété de la classe CNHR désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Passablement bien mûri, peut être modérément délavé ou atteint par la gelée, raisonnablement exempt de grains fortement endommagés	0,3	1,2	2,3	4,5
CNHR n° 3	69	Toute variété de la classe CNHR désignée comme telle par arrêté de la Commission	Aucun minimum	Peut être atteint par la gelée, immature ou abîmé par les intempéries, modérément exempt de grains fortement endommagés	0,5	2,4	3,8	7,5
Fourrager OC	65	Toute classe ou variété de blé autre que le blé dur ambré et que toute variété de la classe CWSP	Aucun minimum	Odeur raisonnablement agréable, exclu des autres grades de blé en raison de grains endommagés	1,0	10,0	10,0 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux	10,0 % de blé dur ambré ou de toute variété de la classe CWSP ou d'un mélange des deux

39 Table 61 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “1” in the column under the heading “Fusarium %” opposite “No. 1 CWSP” in the column under the heading “Grade Name” with the number “1.0”.

39 Dans la colonne intitulée « Fusarié % » du tableau 61 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 1 », figurant en regard de la dénomination « CWSP n° 1 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 1,0 ».

40 Table 61 of Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing the number “4” in the column under the heading “Fusarium %” opposite “No. 2 CWSP” in the column under the heading “Grade Name” with the number “4.0”.

40 Dans la colonne intitulée « Fusarié % » du tableau 61 de l'annexe 3 du même règlement, la mention « 4 », figurant en regard de la dénomination « CWSP n° 2 » dans la colonne intitulée « Nom de grade », est remplacée par « 4,0 ».

Coming into Force

41 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on July 1, 2019, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

Entrée en vigueur

41 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

(2) Sections 2 to 25, 33, 35 and 38 to 40 of the Regulations come into force on August 1, 2019.**(2) Les articles 2 à 25, 33, 35 et 38 à 40 entrent en vigueur le 1^{er} août 2019.****EXPLANATORY NOTE**

(This note is not part of the Regulations.)

Background

The Canadian Grain Commission (CGC) grain grading system has been in place for many years and there have been increasing requests from the grain sector to modernize the system and increase its flexibility. In the CGC's 2017 Client Satisfaction Survey draft report, the grain sector expressed a need to better adapt the Canadian grain grading system to the new realities of grain producers, industry and international customers. As a result, the CGC initiated a project to review and modernize the Canadian grain grading system.

Decimal precision — Canada Western and Eastern grains

As part of the grain grading modernization initiative, the CGC reviewed the decimal precision of the grading factors listed in the Schedule 3 Grade Tables of the *Canada Grain Regulations* and in the Official Grain Grading Guide (OGGG) for consistency. A review for decimal precision consistency was also completed on all documentation that reports grading factor tolerances including Letters of Analysis, Certificates and IT inspection systems (Online Shipping Certification and Recording, Submitted and Official Samples).

Based on internal analysis and feedback from grain sector stakeholders, it was identified that the decimal precision of grading factors expressed in Schedule 3 is inconsistent from grade to grade within the Grade Tables, which can result in inconsistent decimal precision reporting on official CGC documentation. The CGC held discussions with a consultation group that included industry and producer representatives, the Western Grain Elevator Association, the Western and Eastern Standards Committees, and all four sub-committees of the Western Standards Committee. All consultative group members recommended to align the decimal precision within each grading factor in the Schedule 3 Grade Tables, and recommended to approve all the tolerance changes that are required when reducing the number of decimal places. This change would ensure that a grading factor is measured to the same accuracy regardless of the grade, within the Schedule 3 Grade Tables.

NOTE EXPLICATIVE

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

Contexte

Le système de classement des grains de la Commission canadienne des grains (CCG) est en place depuis de nombreuses années, et le secteur des grains réclame de plus en plus que le système soit modernisé et que sa souplesse soit accrue. Dans le document Sondage sur la satisfaction des clients 2017 - Rapport préliminaire, le secteur des grains a exprimé la nécessité de mieux adapter le système de classement des grains du Canada aux nouvelles réalités des producteurs de grain, de l'industrie et des clients à l'échelle internationale. Par conséquent, la CCG a entrepris un projet pour examiner et moderniser le système canadien de classement des grains.

Précision décimale — Grains de l'Ouest canadien et de l'Est canadien

Dans le cadre du projet de modernisation du classement des grains, la CCG a examiné la précision décimale des facteurs de classement figurant aux tableaux des grades de l'annexe 3 du *Règlement sur les grains du Canada* et dans le Guide officiel du classement des grains (GOCC) afin d'en vérifier la cohérence. On a par ailleurs examiné la précision décimale dans tous les documents dans lesquels les seuils de tolérance des facteurs de classement sont présentés, notamment les lettres d'analyse, les certificats et les systèmes d'inspection électroniques (Certification et consignation des expéditions en ligne, Échantillons officiels et soumis).

À la lumière d'une analyse interne et des commentaires soumis par les intervenants du secteur des grains, il a été déterminé que la précision décimale des facteurs de classement figurant à l'annexe 3 n'est pas uniforme d'un grade à un autre dans les tableaux des grades, ce qui peut faire en sorte que la précision décimale des facteurs présentés dans les documents officiels de la CCG ne soit pas indiquée de façon cohérente. La CCG a tenu des discussions avec un groupe de consultation regroupant des représentants de l'industrie et des producteurs, la Western Grain Elevator Association, les comités de normalisation des grains de l'Ouest et de l'Est, et les quatre sous-comités du Comité de normalisation des grains de l'Ouest. Tous les membres du groupe de consultation ont recommandé d'harmoniser la précision décimale pour chaque facteur de classement, dans les tableaux des grades figurant à l'annexe 3, et d'approuver les modifications aux seuils de tolérance nécessaires par suite de la réduction du nombre

At the October 30, 2018, Eastern Standards Committee meeting and the November 1, 2018, Western Standards Committee meeting, motions passed to align the decimal precision within each grading factor and make the tolerance changes that are required when reducing the number of decimal places in each Schedule 3 Grade Table. The Committees only recommended adjusting tolerances when required to align the decimal precision of a grading factor within a Grade Table.

In addition to aligning the decimal precision within each grading factor in the Schedule 3 Grade Tables, a rounding provision has been added to Schedule 3 that, for the purposes of determining the characteristics of a grain, describes the method to be used for rounding when the criterion is expressed as a whole number, as a decimal in tenths of a whole number, or as a decimal in hundredths of a whole number.

Canada Eastern wheat classes

As another initiative under the grain grading modernization project, the CGC conducted a consultation and reviewed all eastern Canadian wheat classes to ensure that the classes were reflective of the wheat being grown and marketed by the grain industry. The review determined that four wheat classes were no longer grown by producers or marketed by industry, and that there was no need to retain these classes. Based on the review, the CGC proposed to eliminate the Canada Eastern (CE) Red, CE Soft White Spring, CE Hard White Spring and CE Hard White Winter wheat classes and establish a new Canada Eastern Other Wheat (CEOW) class. The CGC also proposed that all wheat varieties designated to the CE Red, CE Soft White Spring, CE Hard White Spring and CE Hard White Winter wheat classes be designated to the CEOW class.

Given the results of the overall consultation and review, and the subsequent CGC proposals for change, the CGC formed a working group representing the eastern Canadian wheat industry to further discuss how best to modernize the eastern wheat classes in order to streamline and simplify the eastern wheat classes and increase system flexibility for producers, breeders, processors and handlers. This information was provided to the Eastern Standards Committee and, at the October 30, 2018, meeting,

de décimales. Cela fera en sorte qu'un facteur de classement soit mesuré avec la même précision, quel que soit le grade, dans les tableaux des grades figurant à l'annexe 3.

Dans le cadre de la réunion du 30 octobre 2018 du Comité de normalisation des grains de l'Est et de la réunion du 1^{er} novembre 2018 du Comité de normalisation des grains de l'Ouest, les membres ont adopté des motions visant à harmoniser la précision décimale pour chaque facteur de classement et à apporter les modifications nécessaires aux seuils de tolérance par suite de la réduction du nombre de décimales dans chaque tableau des grades figurant à l'annexe 3. Les comités ont seulement recommandé de rajuster les seuils de tolérance, au besoin, afin d'harmoniser la précision décimale d'un facteur de classement dans un tableau des grades.

En plus de l'harmonisation de la précision décimale de chaque facteur de classement dans les tableaux des grades figurant à l'annexe 3, une disposition visant l'arrondissement a été ajoutée à l'annexe 3. Aux fins de la détermination des caractéristiques d'un grain, la disposition décrit la méthode d'arrondissement à utiliser lorsque le critère est exprimé sous forme de nombre entier, sous forme décimale en dixièmes d'un nombre entier, ou sous forme décimale en centièmes d'un nombre entier.

Classes de blé de l'Est canadien

Toujours dans le cadre du projet de modernisation du classement des grains, la CCG a mené des consultations et examiné les classes de blé de l'Est canadien pour veiller à ce qu'elles correspondent au blé qui est cultivé et commercialisé par l'industrie des grains. L'examen a permis de déterminer qu'il existe quatre classes de blé qui ne sont plus cultivées par les producteurs ni commercialisées par l'industrie, et qu'il n'y a donc pas lieu de préserver ces classes. À la lumière de l'examen, la CCG a proposé d'éliminer les classes Blé rouge de l'Est canadien (CER), Blé tendre blanc de printemps de l'Est canadien (CESWS), Blé de force blanc de printemps de l'Est canadien (CEHWS) et Blé de force blanc d'hiver de l'Est canadien (CEHWW) et d'établir la nouvelle classe Blé autre de l'Est canadien (CEOW). La CCG a également proposé que les variétés appartenant aux classes de blé CER, CESWS, CEHWS et CEHWW soient assignées à la classe CEOW.

Étant donné les résultats de la consultation et de l'examen en général, ainsi que les modifications proposées par la CCG subséquentement, la CCG a mis sur pied un groupe de travail représentant l'industrie du blé de l'Est du Canada pour discuter de façon plus approfondie de la meilleure façon de moderniser les classes de blé de l'Est en vue de les rationaliser et de les simplifier et d'accroître la souplesse du système pour les producteurs, les sélectionneurs, les transformateurs et les manutentionnaires.

motions were passed to implement the following amendments:

1. Establish a new class of wheat called Canada Eastern Other Wheat.
2. Amend the factor “Degree of Soundness” in the Canada Eastern Feed wheat class.
3. Amend the following classes of wheat to add a grade no. 4:
 - Canada Eastern Red Spring
 - Canada Eastern Hard Red Winter
 - Canada Eastern Soft Red Winter
 - Canada Eastern White Winter
4. Amend the Canada Eastern Amber Durum wheat class by replacing the CE Feed Durum grade with grade no. 4.
5. Eliminate the following classes of wheat:
 - Canada Eastern Red
 - Canada Eastern Soft White Spring
 - Canada Eastern Hard White Spring
 - Canada Eastern Hard White Winter

These amendments to eastern Canadian wheat classes will

- provide more flexibility for new and innovative varieties to be registered and designated to a class;
- simplify and streamline the number of classes;
- allow for existing varieties to continue to have a class in which to be designated; and
- ensure that the grain classification system keeps pace with the evolving sector.

L'information a été communiquée aux membres du Comité de normalisation des grains de l'Est, et, lors de la réunion du Comité tenue le 30 octobre 2018, des motions ont été adoptées en vue de la mise en œuvre des modifications suivantes :

1. Établir une nouvelle classe de blé appelée Blé autre de l'Est canadien.
2. Modifier le facteur « Condition » dans la classe Blé fourrager de l'Est canadien.
3. Modifier les classes de blé suivantes de façon à y ajouter un grade n° 4 :
 - Blé roux de printemps de l'Est canadien
 - Blé de force rouge d'hiver de l'Est canadien
 - Blé tendre rouge d'hiver de l'Est canadien
 - Blé blanc d'hiver de l'Est canadien
4. Modifier la classe Blé dur ambré de l'Est canadien en remplaçant le grade Dur ambré fourrager EC par un grade n° 4.
5. Éliminer les classes de blé suivantes :
 - Blé rouge de l'Est canadien
 - Blé tendre blanc de printemps de l'Est canadien
 - Blé de force blanc de printemps de l'Est canadien
 - Blé de force blanc d'hiver de l'Est canadien

Ces modifications proposées aux classes de blé de l'Est canadien :

- permettront une souplesse accrue en ce qui a trait à l'enregistrement et à l'affectation à une classe de nouvelles variétés innovantes;
- simplifieront les classes et d'en réduire le nombre;
- feront en sorte que les variétés existantes puissent toujours être affectées à une classe;
- feront en sorte que le système de classification des grains évolue au même rythme que le secteur.

Registration
SOR/2019-212 June 17, 2019

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2019-786 June 16, 2019

Whereas, pursuant to subsection 5(2)^a of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, the Minister of Citizenship and Immigration has caused a copy of the proposed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Miscellaneous Program)*, substantially in the annexed form, to be laid before each House of Parliament;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, pursuant to subsections 5(1) and 14(1), paragraphs 14(2)(a), (b) and (e)^c, section 26^d, paragraph 32(a), section 43, paragraph 53(e)^e and paragraph 150.1(1)(d)^f of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Miscellaneous Program)*.

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Miscellaneous Program)

Amendments

1 The portion of subsection 13.11(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

Disclosure of information

13.11 (1) Any biometric information and related personal information set out in subsection (2) that is collected under the Act and provided to the Royal Canadian Mounted Police may be used or disclosed by it to a law enforcement agency in Canada for the following purposes, if there is a potential match between fingerprints collected under the Act and fingerprints collected by it or submitted to it by a law enforcement agency in Canada:

^a S.C. 2008, c. 3, s. 2

^b S.C. 2001, c. 27

^c S.C. 2012, c. 17, s. 9(1)

^d S.C. 2017, c. 11, s. 6

^e S.C. 2012, c. 11, s. 22

^f S.C. 2015, c. 36, s. 174

¹ SOR/2002-227

Enregistrement
DORS/2019-212 Le 17 juin 2019

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2019-786 Le 16 juin 2019

Attendu que, conformément au paragraphe 5(2)^a de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement correctif visant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu des paragraphes 5(1) et 14(1), des alinéas 14(2)a), b) et e)^c, de l'article 26^d, de l'alinéa 32a), de l'article 43 et des alinéas 53e)^e et 150.1(1)d)^f de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, ci-après.

Règlement correctif visant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés

Modifications

1 Le passage du paragraphe 13.11(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Communication de renseignements

13.11 (1) Les renseignements biométriques — et les renseignements personnels qui y sont associés — visés au paragraphe (2) qui sont recueillis sous le régime de la Loi et communiqués à la Gendarmerie royale du Canada, à l'égard de tout étranger ou de tout résident permanent, peuvent, aux fins ci-après, être utilisés par celle-ci ou être communiqués par celle-ci à un organisme canadien chargé du contrôle de l'application de la loi lorsqu'il y a une

^a L.C. 2008, ch. 3, art. 2

^b L.C. 2001, ch. 27

^c L.C. 2012, ch. 17, par. 9(1)

^d L.C. 2017, ch. 11, art. 6

^e L.C. 2012, ch. 17, art. 22

^f L.C. 2015, ch. 36, art. 174

¹ DORS/2002-227

2 Subparagraph 18(2)(a)(vii) of the Regulations is replaced by the following:

(vii) the person has not committed an act described in paragraph 36(2)(c) of the Act, other than the one for which they have been convicted;

3 Section 24 of the Regulations is replaced by the following:

Exception

24 (1) The exception set out in paragraph 38(2)(a) of the Act does not apply to a child who is not a dependent child of the sponsor.

Prescribed family members

(2) The following family members of a foreign national referred to in paragraph 38(2)(a) of the Act are prescribed for the purpose of paragraph 38(2)(d) of the Act:

- (a) the dependent child of the sponsor's spouse or common-law partner;
- (b) the dependent child of the dependent child referred to in paragraph (a); and
- (c) the dependent child of the sponsor's dependent child.

Exception

(3) Paragraph 38(1)(c) of the Act does not apply to a foreign national who is a member of the family class and is

- (a) the conjugal partner of a sponsor;
- (b) the dependent child of the conjugal partner referred to in paragraph (a);
- (c) the dependent child of the dependent child referred to in paragraph (b); or
- (d) a person referred to in paragraph 117(1)(g).

4 Subparagraph 87(6)(b)(ii) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(ii) soit d'un investissement d'au moins 1 000 000 \$ dans les capitaux propres de l'entreprise;

5 (1) Subparagraph 117(1)(g)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) where the adoption is an international adoption, the country in which the person resides is a party to

possibilité de correspondance entre des empreintes digitales recueillies sous le régime de la Loi et celles recueillies par la Gendarmerie royale du Canada, ou celles qui lui ont été fournies par un tel organisme :

2 Le sous-alinéa 18(2)a)(vii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(vii) elle n'a pas commis l'infraction visée à l'alinéa 36(2)c) de la Loi, à l'exclusion de l'infraction dont elle a été déclarée coupable;

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

Exception

24 (1) L'exception prévue à l'alinéa 38(2)a) de la Loi ne s'applique à l'enfant qui y est visé que si celui-ci est un enfant à charge du répondant.

Membre de la famille visé

(2) Pour l'application de l'alinéa 38(2)d) de la Loi, est visé, à titre de membre de la famille de l'étranger visé à l'alinéa 38(2)a) de cette loi, l'étranger qui est, selon le cas :

- a) l'enfant à charge de l'époux ou du conjoint de fait du répondant;
- b) l'enfant à charge de l'enfant à charge visé à l'alinéa a);
- c) l'enfant à charge de l'enfant à charge du répondant.

Exemption

(3) Est soustrait à l'application du motif du fardeau excessif visé au paragraphe 38(1) de la Loi l'étranger qui a été déclaré appartenir à la catégorie du regroupement familial et qui est, selon le cas :

- a) le partenaire conjugal du répondant;
- b) l'enfant à charge du partenaire conjugal visé à l'alinéa a);
- c) l'enfant à charge de l'enfant à charge visé à l'alinéa b);
- d) la personne visée à l'alinéa 117(1)g).

4 Le sous-alinéa 87(6)b)(ii) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) soit d'un investissement d'au moins 1 000 000 \$ dans les capitaux propres de l'entreprise;

5 (1) Le sous-alinéa 117(1)g)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) s'agissant d'une adoption internationale, si le pays où la personne réside est partie à la Convention

the Hague Convention on Adoption and the Convention applies to their province of intended destination, the competent authority of the country and of the province have approved the adoption in writing as conforming to that Convention, and

(2) The portion of subparagraph 117(1)(g)(iii) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

(iii) where the adoption is an international adoption and the country in which the person resides is not a party to the Hague Convention on Adoption or the Convention does not apply to the person's province of intended destination

(3) Paragraphs 117(3)(f) and (g) of the Regulations are replaced by the following:

(f) if the adoption is an international adoption, the country in which the adoption took place is a party to the Hague Convention on Adoption and the Convention applies to the child's province of intended destination, the competent authority of the country and of the province have stated in writing that they approve the adoption as conforming to that Convention; and

(g) if the adoption is an international adoption and the country in which the adoption took place is not a party to the Hague Convention on Adoption or the Convention does not apply to the child's province of intended destination, there is no evidence that the adoption is for the purpose of child trafficking or undue gain within the meaning of that Convention.

6 The portion of paragraph 134(1)(c) of the English version of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) if the sponsor does not produce a document referred to in paragraph (a), or if the sponsor's income as calculated under paragraph (b) is less than their minimum necessary income, the sponsor's income is the sponsor's Canadian income earned during the 12-month period preceding the date of filing of the sponsorship application not including

7 Subsection 136(2) of the Regulations is replaced by the following:

Suspension following proceeding

(2) In respect of a proceeding to which subsection 63(4) of the Act applies, the sponsorship application shall not be processed until the later of

(a) the period for making an appeal under that subsection has expired, and

(b) if an appeal is made, the final determination of the appeal.

sur l'adoption et que celle-ci s'applique dans la province de destination, les autorités compétentes de ce pays et celles de cette province ont déclaré, par écrit, qu'elles estimaient que l'adoption était conforme à cette convention,

(2) Le passage du sous-alinéa 117(1)g(iii) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(iii) s'agissant d'une adoption internationale, si le pays où la personne réside n'est pas partie à la Convention sur l'adoption ou que celle-ci ne s'applique pas dans la province de destination :

(3) Les alinéas 117(3)f) et g) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

f) s'agissant d'une adoption internationale, si le pays où l'adoption a eu lieu est partie à la Convention sur l'adoption et que celle-ci s'applique dans la province de destination de l'enfant, les autorités compétentes de ce pays et celles de cette province ont déclaré par écrit qu'elles estimaient que l'adoption était conforme à cette convention;

g) s'agissant d'une adoption internationale, si le pays où l'adoption a eu lieu n'est pas partie à la Convention sur l'adoption ou que celle-ci ne s'applique pas dans la province de destination de l'enfant, rien n'indique que l'adoption projetée a pour objet la traite de l'enfant ou la réalisation d'un gain indu au sens de cette convention.

6 Le passage de l'alinéa 134(1)c) de la version anglaise du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

(c) if the sponsor does not produce a document referred to in paragraph (a), or if the sponsor's income as calculated under paragraph (b) is less than their minimum necessary income, the sponsor's income is the sponsor's Canadian income earned during the 12-month period preceding the date of filing of the sponsorship application not including

7 Le paragraphe 136(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Sursis

(2) Dans le cas des procédures auxquelles le paragraphe 63(4) de la Loi s'applique, la demande de parrainage ne peut être traitée avant le dernier en date des événements suivants :

a) l'expiration du délai d'appel prévu à ce paragraphe;

b) si l'appel est interjeté, il en est disposé en dernier ressort.

8 The portion of section 180 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

180 A foreign national who holds a temporary resident visa is not authorized to enter and remain in Canada as a temporary resident unless, following an examination, it is established that the foreign national and their accompanying family members

9 Paragraph 186(m) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

m) à titre de juge, d'arbitre ou d'officiel chargé de fonctions similaires participant à une compétition internationale de sport amateur, à des manifestations ou compétitions artistiques ou culturelles internationales ou encore à un concours agricole ou d'animaux;

10 The French version of the Regulations is amended by replacing “nationaux” with “ressortissants” in the following provisions:

(a) paragraph 7.1(3)(b); and

(b) paragraph 190(1)(c).

11 The French version of the Regulations is amended by replacing “national” with “ressortissant” in the following provisions:

(a) subparagraph 198(2)(a)(ii) and paragraph 198(2)(c);

(b) paragraph 214(a); and

(c) paragraph 241(1)(c).

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

On January 25, 2006, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (the Committee) identified a number of technical issues with the *Immigration and Refugee Protection Regulations* (the Regulations) and recommended that a number of amendments be made to address these issues. Over the years, the majority of these issues have been addressed through miscellaneous

8 Le passage de l'article 180 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

180 L'étranger titulaire du visa de résident temporaire n'est autorisé ni à entrer au Canada ni à y séjourner à ce titre que si, à l'issue d'un contrôle, les éléments ci-après sont établis à son égard ainsi qu'à celui des membres de sa famille qui l'accompagnent :

9 L'alinéa 186m) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

m) à titre de juge, d'arbitre ou d'officiel chargé de fonctions similaires participant à une compétition internationale de sport amateur, à des manifestations ou compétitions artistiques ou culturelles internationales ou encore à un concours agricole ou d'animaux;

10 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « nationaux » est remplacé par « ressortissants » :

a) l'alinéa 7.1(3)b);

b) l'alinéa 190(1)c).

11 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « national » est remplacé par « ressortissant » :

a) le sous-alinéa 198(2)a)(ii) et l'alinéa 198(2)c);

b) l'alinéa 214a);

c) l'alinéa 241(1)c).

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

En date du 26 janvier 2006, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a cerné plusieurs problèmes techniques dans le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (ci-après le Règlement) et il a recommandé de modifier le Règlement afin de corriger ces problèmes. Au cours des années, la majorité de ces problèmes ont été réglés par le biais de modifications

amendments. An additional issue was identified by the Committee on August 20, 2013, which is also being addressed by these amendments.

Objective

The amendments have the following objectives:

- to correct discrepancies between the French and English versions;
- to harmonize the Regulations with the enabling statute, the *Immigration and Refugee Protection Act* (the Act); and
- to add clarity to various regulatory provisions.

Description and rationale

The following provisions are being amended to correct discrepancies between the French and English versions:

- *Subparagraph 87(6)(b)(ii) related to provincial nominees and business investment*: The term “le capital-actions” will be replaced with “les capitaux propres” (equity investment) to better align the French to the English versions.
- *Paragraph 134(1)(c) related to sponsors*: The phrase “sponsor’s Canadian income ... is the income earned by the sponsor ...” is not referenced correctly in the English version. It will be replaced with “the sponsor’s income ... is the *Canadian* income earned by the sponsor...” [emphasis added]. This will align it with the French version and with paragraph 134(3)(b).
- *Paragraph 186(m) related to temporary residents*: The term “competition” is found in the English text, but not in the French text. Whereas the English text refers to “an international cultural or artistic event or competition,” the French only refers to “des manifestations artistiques ou culturelles internationales.” The French will be amended to align with the English version of paragraph 186(m).
- *Paragraphs 7.1(3)(b), 190(1)(c), subparagraph 198(2)(a)(ii), paragraphs 198(2)(c), 214(a), 241(1)(c), as well as in the marginal note of subsection 190(1)*: The French version of the English terms “national” and “nationals,” in the sense of “a person who is a citizen of a country” is inconsistently translated as “national” (plural “nationaux”) and at other times as “ressortissant” (plural “ressortissants”). All references to “national/nationaux” in the French will be amended to “ressortissant/ressortissants.”

The following provision is being amended to harmonize the Regulations with paragraph 150.1(1)(d) of the Act:

- *Subsection 13.11(1) related to the disclosure of biometric and personal information to the Royal Canadian*

correctives. Le Comité a souligné un autre problème le 20 août 2013, lequel est corrigé dans le cadre des présentes modifications.

Objectif

Les modifications visent les objectifs qui suivent :

- corriger les divergences entre les versions française et anglaise,
- harmoniser les termes utilisés dans le Règlement avec ceux utilisés dans la loi habilitante : *Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés* (ci-après la Loi), et
- apporter des précisions à plusieurs dispositions réglementaires.

Description et justification

Les dispositions qui suivent sont modifiées pour corriger les divergences entre les versions française et anglaise :

- *Le sous-alinéa 87(6)(b)(ii) concernant les candidats des provinces et l’investissement dans une entreprise* : les mots « le capital-actions » (equity investment) sont remplacés par « les capitaux propres » afin d’harmoniser la version française avec la version anglaise.
- *L’alinéa 134(1)(c) concernant les répondants* : Le libellé de la phrase « sponsor’s Canadian income ... is the income earned by the sponsor ... » dans la version anglaise est inexact. Il est remplacé par “the sponsor’s income ... is the *Canadian* income earned by the sponsor...” [c’est nous qui soulignons]. Cela harmonise le libellé de cette phrase avec celui de la version française et celui de l’alinéa 134(3)(b).
- *L’alinéa 186(m) concernant les résidents temporaires* : Le mot « competition » est inclus dans la version anglaise, mais n’est pas inclus dans la version française. Le texte de la version anglaise dit « an international cultural or artistic event or competition », alors que le texte de la version française ne mentionne que « des manifestations artistiques ou culturelles internationales ». Le texte français est modifié afin qu’il reflète le texte de la version anglaise de l’alinéa 186(m).
- *Les alinéas 7.1(3)(b) et 190(1)(c), le sous-alinéa 198(2)(a)(ii), les alinéas 198(2)(c), 214(a), 241(1)(c) de même que la note marginale du paragraphe 190(1)* : Les mots anglais « national » et « nationals », dans le sens d’« une personne qui est citoyenne d’un pays », sont traduits parfois par « national » (au pluriel « nationaux »), parfois par « ressortissant » (au pluriel « ressortissants »). Les mots « national » et « nationaux » sont remplacés par les mots « ressortissant » et « ressortissants » respectivement dans la version française.

La disposition suivante est modifiée afin qu’elle s’harmonise avec l’alinéa 150.1(1)(d) de la Loi :

- *Le paragraphe 13.11(1) concernant la communication de renseignements biométriques et personnels à la*

Mounted Police (RCMP): The provision is being amended to remove reference to the Act as the authority for the disclosure of biometric and related personal information to the RCMP and to clarify that the Act only authorizes the collection, not the disclosure, of biometric and related personal information. Disclosure to the RCMP is authorized under paragraph 8(2)(a) of the *Privacy Act* in accordance with the principle of “consistent use.”

The following provisions are being amended for clarity and to ensure consistent interpretation of the Regulations:

- *Subsection 136(2) related to sponsors:* The provision is being amended to reflect the intention to suspend processing of a sponsorship application until the longer of the following two periods has passed in relation to an appeal made under subsection 63(4) of the Act: the period to file an appeal before the Immigration Appeal Division of the Immigration and Refugee Board or the period to finalize an appeal. The current wording could be interpreted to mean that processing of an application is suspended until either the period to file an appeal has expired or until the appeal has been finalized.
- *Subparagraphs 117(1)(g)(ii) and (iii); and paragraphs 117(3)(f) and (g) related to the family class and international adoption:* The provision is being amended to reflect that the Hague Convention on Adoption applies in Canadian provinces, but that the provinces are not “parties” to the Convention.
- *Subparagraph 18(2)(a)(vii) related to inadmissibility:* The provision is being amended by adding the words “other than the act described in paragraph (a).” This amendment will clarify the intent of the Regulations to mean that a person who was convicted of an offence outside of Canada, must demonstrate that s/he did not commit another offence outside of Canada in order to be eligible for deemed rehabilitation. Deemed rehabilitation is a mechanism by which matters constituting criminal inadmissibility under paragraphs 36(1)(b) and (c), and 36(2)(b) and (c) of the Act will no longer constitute inadmissibility for those who have satisfied the Minister that they have been rehabilitated or who are members of a class deemed to have been rehabilitated.
- *Section 180:* The provision is being amended in English and French to include a reference similar to the wording used in the Regulations in subsection 7.1(2) to clarify that this section only applies to “a foreign national who holds a temporary resident visa.”
- *Section 24 of the Regulations related to inadmissibility on health grounds:* Paragraph 38(1)(c) of the Act provides that a foreign national is inadmissible to Canada on health grounds if their condition might reasonably

Gendarmerie royale du Canada (GRC) : Cette disposition est modifiée par la suppression de la référence à la Loi en ce qui concerne l’autorisation de communiquer des renseignements biométriques et personnels à la GRC et vient préciser que la Loi n’autorise que la collecte, pas la divulgation, de renseignements biométriques et personnels. La communication de ces renseignements à la GRC est autorisée en vertu de l’alinéa 8(2)a) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* conformément au principe d’« usages compatibles ».

Les dispositions qui suivent sont modifiées afin d’apporter des précisions et d’assurer la cohérence dans l’interprétation du Règlement :

- *Le paragraphe 136(2) concernant les répondants :* Cette disposition est modifiée afin de refléter l’intention d’interrompre le traitement d’une demande de parrainage jusqu’à l’expiration de la plus longue des périodes suivantes à l’égard d’un appel interjeté en vertu du paragraphe 63(4) de la Loi : le délai alloué pour interjeter un appel à la Section d’appel de l’immigration de la Commission de l’immigration et du statut de réfugié ou, dans le cas où l’appel est interjeté, le délai de traitement de l’appel jusqu’à ce que celui soit tranché. Le libellé actuel pourrait être interprété comme voulant que le traitement de la demande soit interrompu jusqu’à expiration de l’un ou l’autre délai.
- *Le sous-alinéa 117(1)g)(ii) et (iii) et les alinéas 117(3)f) et g) concernant le regroupement familial et les adoptions internationales :* Cette disposition est modifiée afin de préciser que bien que la Convention de La Haye concernant les adoptions s’applique dans les provinces canadiennes, les provinces ne sont pas « parties » à la Convention.
- *Le sous-alinéa 18(2)a)(vii) concernant l’interdiction de territoire :* Cette disposition est modifiée par l’ajout des mots « à l’exclusion de l’infraction dont elle a été déclarée coupable ». Cette modification viendra préciser l’objectif de la disposition, soit que la personne déclarée coupable d’une infraction à l’extérieur du Canada doit démontrer qu’elle n’a pas commis d’autre infraction à l’extérieur du Canada afin d’être admissible à la catégorie des personnes présumées réadaptées. La présomption de réadaptation est un mécanisme qui permet à une personne interdite de territoire pour motif de criminalité en vertu des alinéas 36(1)b) et c), et 36(2)b) et c) de la Loi de s’affranchir de cette interdiction si elle arrive à satisfaire le ministre qu’elle est réadaptée ou qu’elle fait partie de la catégorie des personnes présumées réadaptées.
- *L’article 180 :* Les versions anglaise et française de cette disposition sont modifiées afin d’inclure une mention semblable à celle utilisée au paragraphe 7.1(2) du Règlement afin de préciser que l’article 180 ne vise que « l’étranger titulaire de visa de résident temporaire ».

be expected to cause excessive demand on health or social services. Subsection 38(2) exempts certain classes of foreign nationals from the application of this inadmissibility, and gives authority to specify who benefits in the Regulations. Section 24 of the Regulations is being amended to clarify who may benefit from this exemption by adding specific references to dependent children under the family class, their dependent children, conjugal partners, as well the dependent children of conjugal partners, and the dependent children of those children.

“One-for-One” Rule and small business lens

The “One-for-One” Rule does not apply to these amendments, as there is no change in administrative costs or burden on businesses.

The small business lens does not apply to these amendments, as there are no costs to small business.

Contact

Katherine Pestieau
Director of Cabinet and Regulatory Affairs
Immigration Refugees and Citizenship Canada
365 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 1L1
Email: regs@cic.gc.ca

- *L'article 24 concernant l'interdiction de territoire pour motifs sanitaires* : Cette disposition est modifiée afin de préciser la portée de l'exception à l'interdiction de territoire en raison du fardeau excessif pour les services sociaux ou de santé énoncée au paragraphe 38(2) de la Loi. La modification viendra préciser que l'exception s'applique aux enfants à charge de la catégorie du regroupement familial, aux enfants à charge de ces derniers, aux partenaires conjugaux ainsi qu'à leurs enfants à charge et aux enfants à charge de ces derniers.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications, car elles n'entraînent aucun changement des coûts ou du fardeau administratifs des entreprises.

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas aux modifications, car aucun coût n'est imposé aux petites entreprises.

Personne-ressource

Katherine Pestieau
Directrice, Affaires réglementaires et du Cabinet
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada
365, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 1L1
Courriel : regs@cic.gc.ca

Registration
SOR/2019-213 June 17, 2019

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2019-787 June 16, 2019

Whereas, pursuant to subsection 5(2)^a of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness has caused a copy of the proposed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*, in the annexed form, to be laid before each House of Parliament;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to subsection 5(1) and section 61^c of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*.

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

Amendments

1 Section 248 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ is amended by striking out “and” at the end of paragraph (d), by adding “and” at the end of paragraph (e) and by adding the following after paragraph (e):

(f) the best interests of a directly affected child who is under 18 years of age.

2 The Regulations are amended by adding the following after section 248:

Best interests of the child

248.1 (1) For the purpose of paragraph 248(f) and for the application, in respect of children who are under 18 years of age, of the principle affirmed in section 60 of the Act, that a minor child shall be detained only as a measure of last resort, the following factors must be considered when determining the best interests of the child:

(a) the child’s physical, emotional and psychological well-being;

^a S.C. 2008, c. 3, s. 2

^b S.C. 2001, c. 27

^c S.C. 2013, c. 16, s. 36(11)

¹ SOR/2002-227

Enregistrement
DORS/2019-213 Le 17 juin 2019

LOI SUR L’IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2019-787 Le 16 juin 2019

Attendu que le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, conformément au paragraphe 5(2)^a de la *Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés*^b, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés*, conforme au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 5(1) et de l’article 61^c de la *Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés

Modifications

1 L’article 248 du *Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés*¹ est modifié par adjonction, après l’alinéa (e), de ce qui suit :

f) l’intérêt supérieur de tout enfant de moins de dix-huit ans directement touché.

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 248, de ce qui suit :

Intérêt supérieur de l’enfant

248.1 (1) Pour l’application de l’alinéa 248f) et pour l’application, à l’égard des enfants de moins de dix-huit ans, du principe affirmé à l’article 60 de la Loi selon lequel la détention des mineurs doit n’être qu’une mesure de dernier recours, les critères ci-après doivent être pris en compte pour l’établissement de l’intérêt supérieur de l’enfant :

a) son bien-être physique, affectif et psychologique;

^a L.C. 2008, ch. 3, art. 2

^b L.C. 2001, ch. 27

^c L.C. 2013, ch. 16, par. 36(11)

¹ DORS/2002-227

- (b)** the child's healthcare and educational needs;
- (c)** the importance of maintaining relationships and the stability of the family environment, and the possible effect on the child of disrupting those relationships or that stability;
- (d)** the care, protection and safety needs of the child; and
- (e)** the child's views and preferences, provided the child is capable of forming their own views or expressing their preferences, taking into consideration the child's age and maturity.

Degree of dependence

(2) For the purpose of paragraph 248(f), the level of dependency of the child on the person for whom there are grounds to detain shall also be considered when determining the best interests of the child.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Immigration and Refugee Protection Act* (IRPA) includes provisions specifying that the best interests of the minor child must be considered in any decision related to the detention of that child. However, neither the IRPA nor the *Immigration and Refugee Protection Regulations* (IRPR) reference children who, although not detained, are affected, or will be affected, by decisions to detain their parent or guardian. In addition, the IRPR do not provide direction on the factors that must be considered when making a determination of the best interests of a child in all immigration detention decisions directly affecting a child.

Background

The Canada Border Services Agency (CBSA) is responsible for the administration and enforcement of the IRPA. To support the IRPA,¹ and with the aim of protecting Canadians, CBSA officers may detain a permanent resident or

- b)** ses besoins en matière d'éducation et de soins de santé;
- c)** l'importance du maintien des relations et de la stabilité du milieu familial, et les conséquences que peuvent avoir sur lui l'interruption de ces relations ou la perturbation de ce milieu;
- d)** ses besoins en matière de soins, de protection et de sécurité;
- e)** son point de vue et ses préférences, s'il est capable de les exprimer, eu égard à son âge et à son degré de maturité.

Degré de dépendance

(2) Pour l'application de l'alinéa 248f), le degré de dépendance de l'enfant envers la personne à l'égard de laquelle il y a des motifs de détention doit également être pris en compte pour l'établissement de l'intérêt supérieur de l'enfant.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

La *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (LIPR) comprend des dispositions qui spécifient que l'intérêt supérieur de l'enfant mineur doit être pris en compte dans toutes les décisions concernant sa détention. Cependant, ni la LIPR ni le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (RIPR) ne mentionnent les enfants qui ne sont pas détenus, mais qui sont touchés, ou qui seront touchés, par les décisions ordonnant la détention de leur parent ou tuteur. En outre, le RIPR n'indique pas les facteurs qui doivent être pris en compte pour déterminer l'intérêt supérieur d'un enfant dans toutes les décisions sur la détention liée à l'immigration qui touchent directement un enfant.

Contexte

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) est responsable de l'administration et de l'application de la LIPR. Pour appuyer la LIPR¹ et afin de protéger les Canadiens, les agents de l'ASFC peuvent détenir un

¹ Section 55 of the IRPA outlines the grounds for detention applicable to adults and minors.

¹ L'article 55 de la LIPR décrit les motifs de détention applicables aux adultes et aux mineurs.

foreign national. The *Immigration and Refugee Protection Regulations* (IRPR) set out factors to consider when determining whether to detain an individual. In addition, CBSA officers are guided by jurisprudence, internal policies, directives and guidelines.

In 2016, Canada's National Immigration Detention Framework² (the Framework) committed to creating a better, fairer immigration detention system based on the principle that detention shall be used only as a last resort, in limited circumstances and only after appropriate alternatives to detention are considered and determined to be unsuitable or unavailable.

To achieve its goal of ensuring that detention is a measure of last resort, the Government of Canada identified a number of objectives based on broad consultations with Canadians³ that took place from August to December 2016. With respect to individuals under 18 years of age,⁴ a key objective is to reduce the housing and detention of minors and the separation of families to the greatest extent possible. This objective was conveyed in a Ministerial Direction⁵ to the CBSA in November 2017.

As part of the Framework, in addition to investing in infrastructure and service improvements, the CBSA developed the National Directive for the Detention or Housing of Minors⁶ (National Directive) to provide operational guidance to its officers as to how minors, as a vulnerable group, are to be accommodated in the immigration detention system.

During the Framework stakeholder roundtable discussions that took place in the latter half of 2016, the Canadian public was given the opportunity to provide feedback on four general statements concerning minors in

résident permanent ou un étranger. Le RIPR établit des facteurs dont il faut tenir compte lorsqu'on détermine s'il est nécessaire de détenir une personne. De plus, les agents de l'ASFC fondent leurs décisions sur la jurisprudence ainsi que sur les politiques, les directives et les lignes directrices internes.

En 2016, le Cadre national en matière de détention liée à l'immigration du Canada² (ci-après « le Cadre ») a donné suite à l'engagement d'améliorer et de rendre plus équitable le système de détention liée à l'immigration, qui repose sur le principe qu'on ne doit opter pour la détention qu'en dernier recours, dans un nombre limité de circonstances et seulement après que d'autres solutions de rechange à la détention ont été envisagées et jugées inadéquates ou inaccessibles.

Pour atteindre son objectif de faire en sorte que la détention soit une mesure de dernier recours, le gouvernement du Canada a fixé certains objectifs fondés sur de vastes consultations auprès des Canadiens³ qui se sont tenues d'août à décembre 2016. En ce qui concerne les personnes de moins de 18 ans⁴, un des principaux objectifs est de réduire au minimum l'hébergement et la détention des mineurs et la séparation des familles. Cet objectif a été communiqué dans une instruction du ministre⁵ à l'intention de l'ASFC en novembre 2017.

Aux fins de la mise en œuvre du Cadre, en plus d'investir dans les infrastructures et l'amélioration du service, l'ASFC a élaboré la Directive nationale sur la détention ou l'hébergement de mineurs⁶ (ci-après « la Directive nationale ») afin de fournir à ses agents une orientation opérationnelle quant à la façon dont les mineurs, en tant que groupe vulnérable, doivent être hébergés dans le système de détention liée à l'immigration.

Pendant les discussions en table ronde avec les intervenants au sujet du Cadre, qui se sont déroulées au cours de la deuxième moitié de l'année 2016, la population canadienne a eu l'occasion de formuler des commentaires sur

² [National Immigration Detention Framework web page](#)

³ [Archivé — CBSA's New National Immigration Detention Framework: A Summary Report of the Framework and Stakeholder Roundtable Discussions \(August–December 2016\)](#), January 2017. See the [CBSA website](#) for more information about detentions including detention reviews, release from detention, key detention principles, facilities used for immigration detention and special considerations for vulnerable populations.

⁴ For the application of the principle affirmed in section 60 of the Act, section 249 of the IRPR defines a person under the age of 18 as a minor. The provincial definitions of minors and youth do not change the fact that they are considered to be a minor in this federal context.

⁵ [Ministerial Direction to the Canada Border Services Agency: Minors in Canada's Immigration Detention System](#)

⁶ [National Directive for the Detention or Housing of Minors](#)

² [Page Web du Cadre national en matière de détention liée à l'immigration.](#)

³ [Archivé — Le nouveau Cadre national en matière de détention liée à l'immigration de l'ASFC : Un rapport sommaire du Cadre et des discussions en table ronde avec les intervenants \(août à décembre 2016\)](#), janvier 2017. Consultez le [site Web de l'ASFC](#) pour en savoir davantage sur les détentions, y compris le contrôle des motifs de détention, la mise en liberté, les principes clés de la détention, les installations utilisées pour la détention liée à l'immigration et les éléments particuliers à prendre en considération pour les personnes vulnérables.

⁴ Pour l'application du principe affirmé à l'article 60 de la Loi, l'article 249 du RIPR définit une personne de moins de 18 ans comme étant mineure. Les définitions provinciales des enfants mineurs et des jeunes ne changent rien au fait qu'ils sont considérés comme mineurs dans ce contexte fédéral.

⁵ [Instruction du ministre à l'intention de l'Agence des services frontaliers du Canada : Les mineurs dans le système de détention liée à l'immigration du Canada.](#)

⁶ [Directive nationale sur la détention ou l'hébergement de mineurs.](#)

immigration detention. The resulting report⁷ noted that there was strong agreement on three of the four statements concerning minors:

- Minors may be held in detention in an immigration holding centre (IHC) or a youth facility in exceptional circumstances, i.e. security risk (74.3% agreement);
- Detention of a parent with accompanying minor children may be justified in cases where the parent may be a danger to the public (84.8% agreement);
- Minor children could be held in a detention facility with a parent/guardian who must remain in detention where no alternative child care arrangements are available (76% agreement).

Fifty-nine percent of respondents disagreed with the statement that detention of a parent should be avoided when they have accompanying minor children (with 36.8% in agreement).

Detaining a child or housing a child in a detention facility

The National Directive specifies that minors are not to be detained except in exceptional circumstances. A child in an immigration detention facility is either formally detained based on a legislative ground (for example if an officer determines that the person is unlikely to appear⁸ for an immigration proceeding), or may be housed in the facility at the request of an individual who is formally detained (for example a parent). Most often, this takes place either on arrival in Canada while the CBSA investigates issues related to their identity, or when the CBSA has reason to believe that they, or their parents, will not appear once they have been ordered removed from Canada. In all circumstances, officers are required to consider the best interests of the child and alternatives to detention.

The CBSA detains or houses in a detention facility, on average, fewer than 200 persons under the age of 18 each year,⁹ a number that has fallen over each of the last three years. In fiscal year 2016–2017, 162 minors were detained

quatre énoncés généraux concernant les mineurs en détention liée à l'immigration. D'après le rapport⁷ issu de ces commentaires, les répondants étaient fortement en accord avec trois des quatre énoncés concernant les personnes mineures :

- les mineurs peuvent être détenus dans un centre de surveillance de l'immigration ou un établissement de détention pour jeunes dans des circonstances exceptionnelles, c'est-à-dire en cas de risque pour la sécurité (74,3 % en accord);
- la détention d'un parent accompagné d'un enfant mineur peut être justifiée dans les cas où le parent peut constituer un danger pour le public (84,8 % en accord);
- des enfants mineurs pourraient être détenus dans un établissement de détention avec un parent/tuteur qui doit rester en détention s'il est impossible de trouver une autre personne pouvant s'occuper de ces enfants (76 % en accord).

Les répondants n'étaient pas d'accord à 59 % que la détention d'un parent doit être évitée s'il est accompagné d'un enfant mineur (contre 36,8 % en accord).

La détention ou l'hébergement d'un enfant dans un établissement de détention

La Directive nationale précise que les mineurs ne doivent pas être détenus, sauf dans des circonstances exceptionnelles. Un enfant dans un établissement de détention de l'immigration peut être officiellement détenu selon un motif de détention prévu par la loi (par exemple si un agent détermine qu'une personne se soustraira⁸ vraisemblablement à la procédure d'immigration) ou il peut être hébergé dans l'établissement à la demande d'une personne qui est officiellement détenue (par exemple un parent). La plupart de ces situations se produisent lorsque les personnes arrivent au Canada, pendant que l'ASFC examine les questions concernant leur identité, ou lorsque l'ASFC a des raisons de croire que les enfants, ou leurs parents, se soustrairont vraisemblablement à leur renvoi du Canada. En tout temps, les agents doivent prendre en compte l'intérêt supérieur de l'enfant et les solutions de rechange à la détention.

En moyenne, l'ASFC détient ou héberge dans un établissement de détention moins de 200 personnes âgées de moins de 18 ans chaque année⁹, et ce nombre a diminué au cours des trois dernières années. Au cours de

⁷ [Consultation on CBSA's National Immigration Detention Framework: Summary Report of Consultations with Canadians](#)

⁸ Detained as the person is deemed to be unlikely to appear for examination, an admissibility hearing, removal from Canada or at a proceeding that could lead to the making of a removal order by the Minister under IRPA subsection 44(2).

⁹ The [CBSA Detentions page](#) specifies Minors Statistics and details of the calculation parameters.

⁷ [Consultation sur le Cadre national en matière de détention liée à l'immigration de l'ASFC : Rapport sommaire des consultations auprès de Canadiens.](#)

⁸ La personne est détenue si on estime qu'elle se soustraira vraisemblablement au contrôle, à l'enquête ou au renvoi, ou à la procédure pouvant mener à la prise d'une mesure de renvoi par le ministre en vertu du paragraphe 44(2) de la LIPR.

⁹ La [page Web de l'ASFC sur les détentions](#) comprend des statistiques sur les mineurs et elle expose en détail les paramètres de calcul.

or housed with parents or guardians in an immigration holding centre (IHC), a 19.4% decrease over the previous fiscal year and a 30.2% decrease since 2014–2015.

The vast majority of these children (approximately 93%) were accompanied by their parent or legal guardian, while the remaining 7% were unaccompanied minors. The average length of time in a detention facility, either housed or detained, is approximately 14.5 days. This average fell by 7% in the last year and has dropped by 18.1% since 2014–2015.

Roles of decision makers in detentions

CBSA officers and members of the Immigration Division (ID) of the Immigration and Refugee Board (IRB), an independent administrative tribunal, have clearly defined roles and responsibilities:¹⁰

- CBSA officers carry out arrests, detentions and removal of individuals who are not permitted in Canada and have the authority to order the release of the individual any time before the first detention review is held by the ID; when they do so, they may impose any conditions considered necessary. Officers must clearly articulate reasons and grounds for arrest and detention when completing all documents. When an individual is detained, a CBSA officer must notify the ID of the IRB.
- The ID conducts detention reviews for foreign nationals or permanent residents detained by the CBSA to review the reasons for detention. The ID will review the reasons for continuing with the detention within 48 hours following the start of the detention or without delay thereafter, and at prescribed intervals.¹¹ In determining whether an individual may be released, the ID may impose any conditions it considers necessary.

Best interests of the child

“Best interests of the child” (BIOC) is an internationally recognized principle to ensure children receive the full and effective benefit of all their rights recognized in Canadian law and the United Nations Convention of the Rights of a Child, to which Canada is a signatory.¹² It is also a rule of procedure that includes an assessment of the possible impact (positive or negative) of a decision on the child or children concerned.

l'exercice 2016-2017, 162 mineurs ont été détenus ou hébergés avec leur parent ou tuteur dans un centre de surveillance de l'immigration. Cela représente une baisse de 19,4 % par rapport à l'exercice précédent et une baisse de 30,2 % depuis 2014-2015.

La grande majorité de ces enfants (environ 93 %) étaient accompagnés par leur parent ou tuteur, alors que les 7 % restants étaient des mineurs non accompagnés. La durée moyenne du temps passé dans un établissement de détention, que ce soit pour hébergement ou pour détention, est d'environ 14,5 jours. Cette moyenne a diminué de 7 % au cours de la dernière année et de 18,1 % depuis 2014-2015.

Rôles des décideurs en matière de détention

Les agents de l'ASFC et les membres de la Section de l'immigration (SI) de la Commission de l'immigration et du statut de réfugié (CISR), tribunal administratif indépendant, ont des rôles et des responsabilités¹⁰ clairement définis qui comprennent ce qui suit :

- Les agents de l'ASFC appréhendent, détiennent et renvoient les personnes qui sont interdites de territoire au Canada, et ils ont le pouvoir d'ordonner la mise en liberté d'une personne avant le premier contrôle de la détention par la SI; ce faisant, ils peuvent assortir la mise en liberté des conditions qu'ils estiment nécessaires. Les agents doivent expliquer clairement les motifs de l'arrestation et de la détention lorsqu'ils remplissent les documents s'y rapportant. L'agent de l'ASFC avise sans délai la SI de la CISR de la mise en détention d'une personne.
- La SI effectue le contrôle de la détention des étrangers ou des résidents permanents détenus par l'ASFC afin d'examiner les motifs du maintien en détention. La SI contrôle les motifs justifiant le maintien en détention dans les 48 heures suivant le début de celle-ci, ou dans les meilleurs délais par la suite, ainsi qu'aux intervalles prescrits¹¹. Lorsqu'elle décide de la mise en liberté d'une personne, la SI peut imposer les conditions qu'elle juge nécessaires.

Intérêt supérieur de l'enfant

L'« intérêt supérieur de l'enfant » est un principe reconnu à l'échelle internationale qui vise à garantir que les enfants jouissent pleinement et effectivement de tous les droits qui leur sont reconnus par les lois canadiennes et par la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, dont le Canada est signataire¹². Il s'agit également d'une règle de procédure qui prévoit une évaluation de l'incidence possible (positive ou négative) d'une décision sur l'enfant ou les enfants concernés.

¹⁰ The decision-making framework for detentions is outlined at the [CBSA Detentions web page](#).

¹¹ The IRB reviews the case within 7 days and again every 30 days.

¹² The Convention came into force in Canada on September 2, 1990, and was ratified by Canada on December 13, 1991.

¹⁰ Le cadre de prise de décision en matière de détention est décrit sur la [page Web relative aux détentions de l'ASFC](#).

¹¹ Par la suite, la CISR effectue un nouveau contrôle des motifs dans les 7 jours, puis tous les 30 jours.

¹² La Convention est entrée en vigueur le 2 septembre 1990 et elle a été ratifiée par le Canada le 13 décembre 1991.

All decision makers have been required to consider the best interests of any child who is formally detained under the IRPA since the legislation was first implemented in 2002,¹³ while neither the IRPA nor the IRPR specifically account for non-detained children and their best interests. For this, jurisprudence has been relied upon.

CBSA officers and ID members have the discretion to consider any factor they believe is relevant in any particular case. While the IRPR provide special considerations¹⁴ in relation to the detention of minors, such as the type of detention facility, the conditions of detention, whether children will be segregated from adults who are not their parent and the availability of services in the detention facility, specific factors in relation to the child's best interests are not found in the IRPR.

Federal Court decision and order

The Federal Court has considered the issue of minors and immigration detention. In 2015, an individual was detained at an immigration holding centre and, at her request, her Canadian-born child was staying at the centre with her. During a detention review before the Immigration Division, the individual asked that the Division consider the best interests of her Canadian-born child. The Division concluded that it could not consider the best interests of the non-detained child.

This decision was challenged before the Federal Court. The Government agreed that the best interests of the non-detained child can be considered and, as a result, on the consent of both parties, the Court issued an order¹⁵ outlining that the best interests of the non-detained child may be considered under two sections of the IRPR. Since the Court issued its order, both CBSA officers and ID members have been required to consider the best interests of the non-detained child directly affected by the decision in certain situations. This order, however, is not easily accessible to the public.

Depuis la mise en œuvre initiale des dispositions législatives, en 2002¹³, tous les décideurs doivent tenir compte de l'intérêt supérieur de l'enfant qui est officiellement détenu en vertu de la LIPR, même si ni la LIPR ni le RIPR ne prévoit précisément la prise en compte des enfants non détenus ni de leur intérêt supérieur. La jurisprudence sert de fondement à leurs décisions.

Les agents de l'ASFC et les membres de la SI peuvent, à leur discrétion, prendre en considération tout critère qu'ils estiment pertinent pour un cas particulier. Même si le RIPR prévoit, en ce qui a trait à la détention des mineurs, la prise en considération d'éléments particuliers¹⁴ tels que le genre d'établissement de détention, les conditions de détention, la possibilité de séparer les mineurs des adultes autres que leurs parents et la disponibilité de services dans l'établissement de détention, le RIPR ne fait mention d'aucun critère précis relativement à l'intérêt supérieur de l'enfant.

Décision et ordonnance de la Cour fédérale

La Cour fédérale a étudié la question des mineurs et de la détention dans le contexte de l'immigration. En 2015, une personne était détenue dans un centre de surveillance de l'immigration et, à sa demande, son enfant né au Canada est demeuré au centre avec elle. Durant un contrôle de la détention devant la SI, cette personne a demandé que la SI tienne compte de l'intérêt supérieur de son enfant né au Canada. La SI a conclu qu'elle ne pouvait pas tenir compte de l'intérêt supérieur de l'enfant non détenu.

La décision susmentionnée a été contestée devant la Cour fédérale. Le gouvernement a convenu que l'intérêt supérieur de l'enfant non détenu peut être pris en considération et, par conséquent, avec l'accord des deux parties, la Cour a rendu une ordonnance¹⁵ dans laquelle elle a expliqué qu'il était possible de tenir compte de l'intérêt supérieur de l'enfant en vertu de deux articles du RIPR. Depuis que la Cour a rendu son ordonnance, les agents de l'ASFC et les membres de la SI doivent tenir compte de l'intérêt supérieur de l'enfant non détenu qui est directement touché par la décision, dans certaines situations. Toutefois, cette ordonnance n'est pas facilement accessible au public.

¹³ Section 60 of the IRPA affirms the principle that a minor child shall be detained only as a measure of last resort, while taking into account the other applicable grounds and criteria including the best interest of the child. Section 60 is consistent with the United Nations Convention on the Rights of the Child to which Canada is a signatory and which provides that an administrative authority must take the interests of the child into account.

¹⁴ Section 249, IRPR

¹⁵ *B.B. and Justice for Children and Youth v. Canada (MCI)*, IMM 5754-15

¹³ L'article 60 de la LIPR confirme le principe selon lequel la détention des mineurs doit n'être qu'une mesure de dernier recours, et que les autres motifs et critères applicables, y compris l'intérêt supérieur de l'enfant, doivent être pris en compte. Cet article est conforme à la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant dont le Canada est signataire et au titre de laquelle une autorité administrative doit prendre en compte l'intérêt supérieur de l'enfant.

¹⁴ Article 249 du RIPR.

¹⁵ *B.B. et Justice for Children and Youth c. le Canada (M.C.I.)*, IMM 5754-15

Objectives

These amendments serve to increase clarity, consistency, and transparency by

- Adding the best interests of the non-detained child directly affected by an immigration detention decision to the existing list of considerations outlined in section 248 of the IRPR. Incorporating the Federal Court's order directly into the IRPR will increase transparency and accessibility in the law.
- Codifying what factors, at a minimum, must be considered in determining a child's best interests each and every time a detention decision is made that affects a child. This will standardize the process, while still allowing decision makers to consider additional factors that may be pertinent.

Description

The amendments to the IRPR are as follows:

1. Section 248 has been amended by adding a new paragraph, specifying the best interests of a child directly affected by an immigration detention or release decision of another person, at the end of the existing list of factors:

(f) the best interests of a directly affected child who is under 18 years of age.

2. Section 248.1 has been added after section 248.

Subsection (1) of this new section provides the following non-exhaustive list of factors that CBSA officers and ID members must consider when determining a child's best interests with respect to detention and release, regardless of whether the child is detained or housed:

- the child's physical, emotional and psychological well-being;
- the child's healthcare and educational needs;
- the importance of maintaining relationships and the stability of the family environment, and the possible effect on the child of disrupting those relationships or that stability;
- the care, protection and safety needs of the child; and
- the child's views and preferences, provided the child is capable of forming their own views or expressing their preferences, taking into consideration the child's age and maturity.

The list should not be considered exhaustive; other factors could also be considered.

Objectifs

Les modifications proposées visent à accroître la clarté, la cohérence et la transparence par les moyens suivants :

- Ajouter, à la liste de critères à prendre en compte dans l'article 248 du RIPR, l'intérêt supérieur de l'enfant non détenu qui est directement touché par une décision relative à la détention dans le contexte de l'immigration. L'intégration de l'ordonnance de la Cour fédérale directement dans le RIPR permettra d'en accroître la transparence et l'accessibilité.
- Codifier les critères minimums à prendre en considération, aux fins de la détermination de l'intérêt supérieur de l'enfant, dans la prise de chaque décision en matière de détention qui aura une incidence sur un enfant. Le processus serait ainsi normalisé, tout en permettant aux décideurs de prendre en considération d'autres critères qui pourraient être pertinents.

Description

Les modifications apportées au RIPR sont les suivantes :

1. L'article 248 a été modifié en ajoutant, à la fin de la liste de critères qui s'y trouve, un nouvel alinéa prévoyant la prise en compte de l'intérêt supérieur de l'enfant directement touché par une décision relative à la détention ou à la mise en liberté d'une autre personne dans le contexte de l'immigration, comme suit :

f) l'intérêt supérieur de tout enfant de moins de 18 ans directement touché.

2. L'article 248.1 a été ajouté après l'article 248.

Le paragraphe 1 de ce nouvel article contient la liste non exhaustive de critères suivante que les agents de l'ASFC et les membres de la SI doivent prendre en compte au moment de déterminer l'intérêt supérieur de l'enfant à l'égard de la détention et de la mise en liberté, que l'enfant soit détenu ou hébergé :

- le bien-être physique, affectif et psychologique de l'enfant;
- les besoins de l'enfant en matière de soins de santé et d'éducation;
- l'importance du maintien des relations et de la stabilité du milieu familial, et les conséquences que peuvent avoir sur l'enfant l'interruption de ces relations ou la perturbation de ce milieu;
- les besoins de l'enfant en matière de soins, de protection et de sécurité;
- le point de vue et les préférences de l'enfant, s'il est capable de les exprimer, eu égard à son âge et à son degré de maturité.

La liste ne doit pas être considérée comme exhaustive. D'autres critères pourraient également être envisagés.

Subsection (2), stipulating that the level of dependence of the child on the person for whom there are grounds to detain, has been added as a consideration.

The scope of these amendments is limited to best interests considerations only as they apply to immigration detention and release decisions.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs to small business.

Consultation

From July 28 to August 27, 2017, the CBSA posted the proposed IRPR amendments on the Consulting with Canadians website.¹⁶ In addition, on July 28, 2017, the following key external stakeholders were notified of the public consultation:

- Action Réfugiés Montréal
- Amnesty International
- British Columbia Civil Liberties Association
- British Columbia Ministry of Children and Family Development
- The Canadian Association of Professional Immigration Consultants
- Canadian Association of Refugee Lawyers
- Canadian Bar Association
- Canadian Civil Liberties Association
- Canadian Council for Refugees
- Centre for Immigration Policy Reform
- FCJ Refugee Centre
- Federation of Law Societies of Canada
- Human Rights Research and Education Centre, University of Ottawa
- Human Rights Watch Canada

Le paragraphe 2 du nouvel article stipule que le niveau de dépendance de l'enfant envers la personne à l'égard de laquelle il y a des motifs de détention sera également pris en compte.

La portée de ces modifications se limite aux considérations liées à l'intérêt supérieur de l'enfant uniquement dans la mesure où ces modifications s'appliquent aux décisions relatives à la détention et à la mise en liberté dans le contexte de l'immigration.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au présent projet de modification, car celui-ci n'a aucune incidence sur les coûts administratifs des entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au présent projet de modification, puisque celui-ci n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

Du 28 juillet au 27 août 2017, l'ASFC a affiché le projet de modification du RIPR sur le site Web « Consultations auprès des Canadiens »¹⁶. De plus, le 28 juillet 2017, elle a fait part de la consultation publique aux principaux intervenants externes suivants :

- Action Réfugiés Montréal
- Amnistie internationale
- British Columbia Civil Liberties Association
- Ministry of Children and Family Development de la Colombie-Britannique
- L'Association canadienne des conseillers professionnels en immigration
- Association canadienne des avocats et avocates en droit des réfugiés
- Association du Barreau canadien
- Association canadienne des libertés civiles
- Conseil canadien pour les réfugiés
- Centre pour une réforme des politiques d'immigration
- FCJ Refugee Centre
- Fédération des ordres professionnels de juristes du Canada
- Centre de recherche et d'enseignement sur les droits de la personne, Université d'Ottawa
- Human Rights Watch Canada

¹⁶ [Consulting with Canadians website](#)

¹⁶ [Site Web « Consultations auprès des Canadiens »](#)

- International Human Rights Program, University of Toronto
 - Kinbrace Refugee Housing & Support
 - Legal Aid Ontario
 - Legal Services Society
 - Manitoba Child and Family Services
 - Office of the United Nations High Commissioner for Refugees
 - Ontario Council of Agencies Serving Immigrants (OCASI)
 - Quebec Immigration Lawyers Association (AQAADI)
 - Rainbow Refugee Committee
 - Refugee Law Office
 - Regina Open Door Society Inc.
 - Regional Program for the Settlement of Asylum Seekers – PRAIDA
 - Romero House
 - Saskatchewan Mental Health Services
 - Saskatoon Open Door Society
 - Settlement Orientation Service
 - Table de concertation des organismes au service des personnes réfugiées et immigrantes
- International Human Rights Program, Université de Toronto
 - Kinbrace Refugee Housing & Support
 - Aide juridique Ontario
 - Legal Services Society
 - Services à l'enfant et à la famille du Manitoba
 - Haut Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés
 - Conseil ontarien des organismes de services aux immigrants (OCASI)
 - Association québécoise des avocats et avocates en droit de l'immigration (AQAADI)
 - Rainbow Refugee Committee
 - Bureau du droit des réfugiés
 - Regina Open Door Society Inc.
 - Programme régional d'accueil et d'intégration des demandeurs d'asile (PRAIDA)
 - Romero House
 - Mental Health Services de la Saskatchewan
 - Saskatoon Open Door Society
 - Settlement Orientation Service
 - Table de concertation des organismes au service des personnes réfugiées et immigrantes

The feedback from stakeholders was generally supportive of the overall direction, with additional recommendations, some of which were out of the scope of the proposed regulatory amendments (i.e. legislative amendments; regulatory amendments related to mental health issues or long-term detention) being suggested.¹⁷ The feedback specific to this proposal (i.e. factors considered when determining a child's best interests when their parent or guardian is detained) was taken into consideration in drafting the regulations. For example, stakeholders indicated that "best interests" considerations in other areas of immigration law aren't limited to parent-child or legal guardian-child relationships. This was considered in the drafting of the amendments, which now read that the best interests of the non-detained child will be considered "in any decision where that child is directly affected".

La rétroaction fournie par les intervenants était généralement favorable à l'orientation globale et comprenait des recommandations additionnelles, dont certaines sortaient du cadre des modifications réglementaires proposées (par exemple des recommandations visant à modifier la législation et des recommandations visant à modifier la réglementation concernant les problèmes de santé mentale ou la détention de longue durée)¹⁷. La rétroaction à l'égard des modifications réglementaires propres au projet de modification en question (c'est-à-dire les critères pris en considération dans la détermination de l'intérêt supérieur de l'enfant lorsque son parent ou son tuteur est détenu) a été prise en considération dans la rédaction du règlement. Par exemple, des intervenants ont mentionné que les considérations liées à « l'intérêt supérieur de l'enfant » dans d'autres secteurs du droit de l'immigration ne se limitaient pas au lien affectif parent-enfant ni aux relations entre le tuteur et l'enfant. Cet aspect a été pris en compte dans la rédaction des modifications qui précisent maintenant que l'intérêt supérieur de l'enfant non détenu sera pris en considération « dans toute décision qui touche l'enfant directement ».

¹⁷ For further detail on the outcome of the preliminary consultation period, see the *Canada Gazette*, Part I, publication at this link: <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2018/2018-10-06/html/reg1-eng.html>.

¹⁷ Pour plus de détails sur les résultats de la période de consultation préliminaire, consultez la Partie I de la *Gazette du Canada* à ce lien : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2018/2018-10-06/html/reg1-fra.html>.

Canada Gazette, Part I

The proposed amendments were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on October 6, 2018, for a 30-day public comment period. Two stakeholders provided comments.

With respect to paragraph 248(f), one stakeholder is of the opinion that the language “a directly affected child who is under 18 years of age” is ambiguous and could be interpreted as applying only to children with a detained parent. They recommend using the phrase “minor child”. As described above, in response to feedback obtained in the preliminary consultations, the Government expanded its initial proposal to ensure that the best interests of any child directly affected by an immigration detention decision, and not only those directly linked to a parent or legal guardian, would be considered in all detention and release decisions. The provision has been reviewed to verify that the language meets the objective of ensuring that the best interests of any child directly affected will be considered. Accordingly, no changes were made.

Both stakeholders commented with respect to the factors listed under the new section 248.1 that must be considered when determining a child’s best interests. The first stakeholder recommended the list include how the impact of detention (including psychosocial and emotional consequences) on the adult impacts the child. The second stakeholder recommended the list of factors include the child’s dietary needs and the most appropriate care or treatment to meet the needs of the child. These recommendations were not adopted for the following reasons, respectively: the psychosocial and emotional consequences detention is having on the adult and how this is impacting a child is too specific and complex to be listed as an individual factor; the dietary needs can be included under the child’s physical well-being; and, the most appropriate care or treatment may impose too high a threshold and may not always be available. It should be noted, however, that the proposed list is not exhaustive and information with respect to any of these matters, or any other relevant matter, can be presented to the decision-maker and, if presented, will be considered before a final decision is made.

Additionally, the second stakeholder further recommended that the list of factors be expanded to include a number of rights of the child. These recommendations include: the right to participate in cultural, religious and community activities; the right to participate in recreational, athletic and creative activities that are appropriate for their age and aptitudes and interests, in a community setting; and, the right to the highest attainable standard of

Partie I de la Gazette du Canada

Le projet de modification a été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 6 octobre 2018, pour une période de consultation publique de 30 jours. Deux intervenants ont fourni des commentaires.

Eu égard au paragraphe 248(f), un intervenant est d’avis que l’expression « tout enfant de moins de 18 ans directement touché » est ambiguë et pourrait être interprétée comme s’appliquant seulement aux enfants avec un parent détenu. Il recommande l’emploi du terme « enfant mineur ». Comme cela est mentionné ci-dessus, le gouvernement a réagi aux commentaires obtenus au cours des consultations préliminaires en élargissant sa proposition initiale afin d’assurer que l’intérêt supérieur de tout enfant directement touché par une décision sur la détention liée à l’immigration, et non seulement les enfants directement touchés par une décision relative à un parent ou à un tuteur, soit pris en compte dans toutes les décisions relatives à la détention et à la mise en liberté. La disposition a été examinée afin de vérifier si le libellé répondait à l’objectif d’assurer que l’intérêt supérieur de tout enfant directement touché soit pris en compte. Par conséquent, aucune modification n’a été apportée.

Les deux intervenants ont formulé des commentaires sur la liste des facteurs définis dans le nouvel article 248.1 qui doivent être pris en compte au moment de déterminer l’intérêt supérieur d’un enfant. Le premier intervenant a recommandé d’ajouter à la liste l’incidence sur l’enfant, des conséquences de la détention (y compris les conséquences d’ordre psychosocial et affectif) sur l’adulte. Le second intervenant a recommandé d’ajouter à la liste des facteurs les besoins alimentaires de l’enfant ainsi que les soins ou les traitements les plus appropriés pour répondre à ses besoins. Ces recommandations n’ont pas été adoptées pour les raisons suivantes, respectivement : les conséquences d’ordre affectif et psychosocial de la détention sur l’adulte et leur incidence sur l’enfant sont trop spécifiques et complexes pour être inscrites comme un facteur individuel; les besoins alimentaires peuvent être inclus dans le bien-être physique de l’enfant; les soins ou les traitements les plus appropriés peuvent être une condition trop restrictive et ne pas toujours être offerts. À noter, cependant, que la liste des facteurs proposés n’est pas exhaustive, et que les renseignements sur ces questions, ou sur toute autre question pertinente, peuvent être soumis au décideur qui les prendra en compte, s’ils sont soumis, avant de rendre une décision finale.

En outre, le second intervenant recommande aussi d’élargir la liste des facteurs pour y ajouter de nombreux droits de l’enfant, dont le droit de participer à des activités culturelles, religieuses et communautaires; le droit de participer à des activités récréatives, sportives et créatives adaptées à leur âge, leurs aptitudes et leurs intérêts, dans un milieu communautaire, et le droit au plus haut niveau possible de santé physique et mentale et d’éducation. Le

physical and mental health and education. The existing legislative authority is not broad enough to adopt the recommendations related to the rights of the child.

A final recommendation sought to create a new section in the IRPR that would require that all children affected by a detention decision be informed of, among other things, the reason for their detention or the detention of their family, the right to legal representation and the nature of the proceedings. Anyone, including a child, who is detained for immigration purposes will be informed of the reason for their detention and their right to counsel in accordance with the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. The detained child will also have a right to counsel and a designated representative in any proceeding before the Immigration and Refugee Board in accordance with section 167 of the IRPA. For the non-detained child, as described above, the existing legislative authority is not broad enough to adopt recommendations related to the rights of the child.

No changes were made to the amendments as a result of the pre-publication comment period.

Rationale

The amendments codify into the IRPR the existing Federal Court direction¹⁸ that best interest considerations apply to every child directly affected by an immigration detention decision. In accordance with that jurisprudence, this direction has already been implemented in practice. Moreover, incorporating previous direction of the Federal Court into these amendments serves to make the law more transparent and accessible to the public.

In addition, BIOC factors in the regulations are now binding on all relevant decision makers at the CBSA and the ID, which will contribute to greater consistency and transparency. The amendments serve to safeguard consistency across the immigration detention spectrum by ensuring that CBSA officers responsible for arrest and detention, as well as ID members responsible for detention reviews, are all considering the same set of factors when determining a child's best interests. As the IRB is an independent administrative tribunal, policy instruments such as the CBSA's administrative guidelines or directives issued by the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness would be insufficient to establish these mandatory factors and make them applicable to all relevant organizations.

pouvoir législatif existant n'est pas suffisamment étendu pour adopter les recommandations associées au droit de l'enfant.

Une dernière recommandation portait sur l'ajout au RIPR d'un nouvel article qui exigerait que tous les enfants touchés par une décision en matière de détention soient informés, entre autres, du motif de leur détention ou de la détention de leur famille, de leur droit d'être représentés par un avocat et de la nature de la procédure. Un enfant qui est détenu aux fins d'immigration sera informé du motif de sa détention et de son droit d'être représenté par un avocat conformément à la *Charte canadienne des droits et libertés*. Conformément à la LIPR, l'enfant détenu aura également droit à un conseil et à un représentant désigné dans le cadre d'une instance devant la Commission de l'immigration et du statut de réfugié. Pour ce qui est de l'enfant non détenu, comme cela est mentionné ci-dessus, le pouvoir législatif existant n'est pas suffisamment étendu pour adopter les recommandations associées au droit de l'enfant.

Aucun changement n'a été apporté aux modifications suite à la période de réception des commentaires suivant la publication préalable.

Justification

Les modifications codifient dans le RIPR la directive existante de la Cour fédérale¹⁸ selon laquelle les considérations relatives à l'intérêt supérieur de l'enfant s'appliquent à chaque enfant directement touché par une décision relative à la détention dans le contexte de l'immigration. Selon la jurisprudence, un tel principe a déjà été mis en pratique. De plus, l'intégration de la directive antérieure de la Cour fédérale dans les modifications proposées permettrait d'accroître la transparence et l'accessibilité de la loi pour le public.

Par ailleurs, les critères relatifs à l'intérêt supérieur de l'enfant ont désormais force obligatoire à l'endroit de tous les décideurs concernés au sein de l'ASFC et de la SI, ce qui contribue à accroître la cohérence et la transparence. Les modifications servent à protéger la cohérence du spectre complet de la détention dans le contexte de l'immigration en garantissant que les agents de l'ASFC qui sont responsables de l'arrestation et de la détention, ainsi que les membres de la SI qui sont responsables du contrôle de la détention, prennent en compte le même ensemble de critères lorsqu'ils déterminent l'intérêt supérieur de l'enfant. Puisque la CISR est un tribunal administratif indépendant, des instruments de politique tels que des lignes directrices administratives de l'ASFC ou des directives données par le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile seraient insuffisants pour établir des critères obligatoires qui soient applicables à tous les organismes concernés.

¹⁸ *B.B. and Justice for Children and Youth v. Canada (MCI)*, IMM 5754-15

¹⁸ *B.B. et Justice for Children and Youth c. le Canada (M.C.I.)*, IMM 5754-15

The regulatory amendments codify existing practices and procedures that have been implemented in conformity with related jurisprudence and also with the National Directive. As a result, these regulatory amendments are not expected to have any impacts on gender and diversity issues requiring mitigation.

There are no expected costs as the amendments do not impact the costs of decision making or the relative incidence of detention or housing of minors. The expected benefits of the amendments are improvements to the clarity, consistency, and transparency of Canada's immigration detention system.

Implementation, enforcement and service standards

CBSA officers and ID members have been required to consider the best interests of the detained child since the IRPA was implemented in 2002 and the best interests of the non-detained child since the order from the Federal Court in 2016. As is the case today, individuals will continue to be able to provide submissions, arguments and evidence, orally or in writing, to CBSA officers and ID members with respect to the best interests of the child, including factors that must be considered in each decision. Evidence could include anything from oral submission and arguments with respect to the child's best interests to documents from experts with respect to any particular factor (e.g. a child's emotional well-being). CBSA officers and ID members will consider all of this information before making detention-related decisions.

CBSA officers and ID members are also able to request information with respect to any of these factors to assist them in making a determination of a child's best interests. These decision makers then consider all information and evidence that is relevant for a particular case, including information related to a ground of detention (e.g. unlikely to appear or danger to the public) and information about the best interests of a child directly affected by a detention decision. All relevant information will be considered and weighed by decision makers before they come to a final decision on arrest, detention or release. Each decision maker retains complete discretion to decide on detention or release based on all of the circumstances of a case.

To support implementation of these regulations, the CBSA will issue operational guidance that will be published at the time of the coming into force of the regulatory

Les modifications réglementaires codifient les pratiques et procédures existantes qui ont été mises en œuvre conformément à la jurisprudence connexe et à la Directive nationale. Par conséquent, ces modifications réglementaires ne devraient pas avoir d'incidence sur les questions de genre et de diversité nécessitant des mesures d'atténuation.

Aucun coût n'est prévu étant donné que les modifications n'ont pas de répercussion ni sur les coûts associés à la prise de décisions ni sur l'incidence relative de la détention ou de l'hébergement de mineurs. Il est prévu que les modifications auront pour avantage d'améliorer la clarté, la cohérence et la transparence du système de détention liée à l'immigration au Canada.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les agents de l'ASFC et les membres de la SI doivent tenir compte de l'intérêt supérieur de l'enfant détenu depuis la mise en œuvre de la LIPR, en 2002, et ils doivent tenir compte de l'intérêt supérieur de l'enfant non détenu depuis l'ordonnance de la Cour fédérale, rendue en 2016. Comme c'est le cas actuellement, les personnes pourront continuer de présenter des observations et des éléments de preuve, de vive voix ou par écrit, aux agents de l'ASFC et aux membres de la SI concernant l'intérêt supérieur de l'enfant, notamment les critères à prendre en considération lors de chaque prise de décision. Les éléments de preuve pourraient inclure, entre autres, des observations orales et des arguments ayant trait à l'intérêt supérieur de l'enfant, et des documents de la part de spécialistes à propos d'un critère particulier (par exemple le bien-être affectif de l'enfant). Les agents de l'ASFC et les membres de la SI tiendront compte de l'ensemble de cette information avant de prendre des décisions relatives à la détention.

Les agents de l'ASFC et les membres de la SI ont également la possibilité de demander de l'information au sujet de l'un ou l'autre de ces critères à l'appui de la détermination de l'intérêt supérieur de l'enfant. Les décideurs peuvent alors prendre en considération l'ensemble de l'information et des éléments de preuve pertinents à l'égard d'un cas particulier, notamment l'information associée aux motifs de détention (par exemple le risque que l'intéressé se soustraie vraisemblablement au contrôle ou le danger que constitue l'intéressé pour la sécurité publique) et l'information associée à l'intérêt supérieur de l'enfant directement touché par une décision relative à la détention. Toute l'information pertinente sera prise en considération et soupesée par le décideur avant la prise d'une décision définitive concernant l'arrestation, la détention ou la mise en liberté. Chaque décideur conserve le plein pouvoir discrétionnaire en matière de détention ou de mise en liberté, selon les circonstances de l'affaire.

Afin d'appuyer la mise en œuvre du présent règlement, l'ASFC donnera des directives opérationnelles qui seront publiées au moment de l'entrée en vigueur des

amendments. The CBSA will also make any required amendments to the National Directive and related assessment tools to ensure that operational policy and field guidance is aligned with the regulatory amendments. The ID may also choose to issue related guidance to its decision makers upon the proposed regulatory amendments coming into force. Failure on the part of either the CBSA or the ID to adequately and appropriately consider and weigh the best interests of the child as required under these amendments could lead to an application to the Federal Court for leave and judicial review of a final decision.

Contact

Richard St Marseille
Strategic Policy Branch
Canada Border Services Agency
Telephone: 613-954-3923
Email: Richard.StMarseille@cbsa-asfc.gc.ca

modifications réglementaires. De plus, l'ASFC modifiera la Directive nationale et les outils d'évaluation connexes dans la mesure nécessaire afin d'assurer l'harmonisation des politiques opérationnelles et de l'orientation sur le terrain avec les modifications réglementaires. La SI pourrait également décider de publier des directives connexes à l'intention de ses décideurs au moment de l'entrée en vigueur des modifications réglementaires proposées. Si l'ASFC ou la SI omet de prendre en considération ou de soupeser de façon adéquate et appropriée l'intérêt supérieur de l'enfant, il pourrait s'ensuivre une demande d'autorisation ou de contrôle judiciaire d'une décision définitive auprès de la Cour fédérale.

Personne-ressource

Richard St Marseille
Direction générale de la politique stratégique
Agence des services frontaliers du Canada
Téléphone : 613-954-3923
Courriel : Richard.StMarseille@cbsa-asfc.gc.ca

Registration
SOR/2019-214 June 17, 2019

CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE ACT

P.C. 2019-788 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Labour, pursuant to paragraphs 15(1)(a), (i)^a, (o) and (p)^b of the *Canada Student Financial Assistance Act*^c and on the recommendation of the Minister of Labour with the concurrence of the Minister of Finance, pursuant to paragraph 15(1.1)(a)^d of the *Canada Student Financial Assistance Act*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations*.

Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations

Amendments

1 The definition *severe permanent disability* in subsection 2(1) of the *Canada Student Financial Assistance Regulations*¹ is replaced by the following:

severe permanent disability means a functional limitation caused by a physical or mental impairment that prevents a borrower from performing the daily activities necessary to participate in *substantially gainful* employment, as defined in section 68.1 of the *Canada Pension Plan Regulations*, and is expected to remain with the person for their expected life; (*invalidité grave et permanente*)

2 Paragraph 15(1)(k) of the Regulations is replaced by the following:

(k) if the borrower has been granted repayment assistance under subparagraph 20(1)(b)(ii), the day on which the repayment assistance begins; or

3 Paragraph 16(1)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) the borrower has, in respect of direct loan agreements, risk-shared loan agreements and guaranteed

Enregistrement
DORS/2019-214 Le 17 juin 2019

LOI FÉDÉRALE SUR L'AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS

C.P. 2019-788 Le 16 juin 2019

Sur recommandation de la ministre du Travail et en vertu des alinéas 15(1)a), i)^a, o) et p)^b de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants*^c et sur recommandation de la ministre du Travail à laquelle souscrit le ministre des Finances et en vertu de l'alinéa 15(1.1)a)^d de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants

Modifications

1 La définition de *invalidité grave et permanente*, au paragraphe 2(1) du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*¹, est remplacée par ce qui suit :

invalidité grave et permanente Limitation fonctionnelle causée par un état d'incapacité physique ou mentale qui empêche l'emprunteur d'exercer les activités quotidiennes nécessaires pour participer au marché du travail de façon *véritablement rémunératrice*, au sens de l'article 68.1 du *Règlement sur le Régime de pensions du Canada*, et dont la durée prévue est la durée de vie probable de celui-ci. (*severe permanent disability*)

2 L'alinéa 15(1)k) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

k) lorsqu'est accordée à l'emprunteur une aide au remboursement au titre du sous-alinéa 20(1)b)(ii), le jour où commence l'aide au remboursement;

3 L'alinéa 16(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) il s'est conformé, à l'égard des contrats de prêt direct, des contrats de prêt à risque partagé et des

^a S.C. 1998, c. 21, s. 100(1)

^b S.C. 2008, c. 28, s. 108(3)

^c S.C. 1994, c. 28

^d S.C. 2011, c. 24, s. 155(3)

¹ SOR/95-329

^a L.C. 1998, ch. 21, par. 100(1)

^b L.C. 2008, ch. 28, par. 108(3)

^c L.C. 1994, ch. 28

^d L.C. 2011, ch. 24, par. 155(3)

¹ DORS/95-329

student loan agreements held by the Minister, for which a judgment has not been obtained, fulfilled the terms of a repayment arrangement entered into with the Minister that is no more onerous to the borrower than six consecutive payments subsequent to a day that are made in accordance with those agreements, and

(i) has paid the interest accrued to that day, or

(ii) has directed, for the first time under this paragraph, paragraph 10(1)(d) of the *Canada Student Loans Regulations* or paragraph 7(1)(b) of the *Apprentice Loans Regulations*, the addition of the unpaid accrued interest to that day to the outstanding principal.

4 Subsection 18(1) of the Regulations is replaced by the following:

18 (1) For the purposes of section 13 of the Act, the outstanding aggregate amount of student loans may not exceed 34 billion dollars.

5 (1) Subparagraphs 19(1)(d)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in respect of student loans or guaranteed student loans made to the borrower as a full-time student, since the later of the day on which the borrower most recently ceased to be a full-time student under section 8 or, in the case of a borrower to whom only guaranteed student loans have been made, section 4.1 of the *Canada Student Loans Regulations*, and the day on which the restriction was removed under paragraph 16(1)(d), and

(ii) in respect of student loans made to the borrower as a part-time student, since the later of the day on which the borrower most recently ceased to be a full-time student under section 8 or a part-time student under section 12.3, as the case may be, and the day on which the restriction was removed under paragraph 16(1)(d); and

(2) Subparagraph 19(3)(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) 120 months minus the number of months that have elapsed since the applicable day referred to in subparagraph (1)(d)(i) plus the number of months since that day during which the borrower benefited from any special interest-free periods under section 19 or 20 or section 17 or 18 of the *Canada Student Loans Regulations*, as they read immediately before the coming into force of this section, or repayment assistance under this section;

contrats de prêt garanti dont le créancier est le ministre et qui n'ont pas fait l'objet d'un jugement, aux conditions du plan de remboursement dont il a convenu avec le ministre, lequel ne lui impose pas une charge plus lourde que l'équivalent de six paiements consécutifs faits après une date donnée aux termes de ces contrats et :

(i) ou bien il a payé les intérêts courus jusqu'à cette date,

(ii) ou bien il a demandé l'ajout au principal, pour la première fois au titre du présent alinéa, de l'alinéa 10(1)d du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* ou de l'alinéa 7(1)b du *Règlement sur les prêts aux apprentis*, des intérêts courus impayés jusqu'à cette date.

4 Le paragraphe 18(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

18 (1) Pour l'application de l'article 13 de la Loi, le montant total maximal des prêts d'études impayés est de 34 milliards de dollars.

5 (1) Les sous-alinéas 19(1)d)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) depuis la date où il a cessé pour la dernière fois d'être étudiant à temps plein soit aux termes de l'article 8 à l'égard de tout prêt d'études ou tout prêt garanti consenti à l'emprunteur à titre d'étudiant à temps plein, soit aux termes de l'article 4.1 du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* s'il n'a reçu que des prêts garantis ou, si elle est postérieure, depuis la date de la levée de la restriction au titre de l'alinéa 16(1)d),

(ii) depuis la date où pour la dernière fois il a cessé d'être étudiant à temps plein aux termes de l'article 8 ou d'être étudiant à temps partiel aux termes de l'article 12.3 à l'égard de tout prêt d'études consenti à l'emprunteur à titre d'étudiant à temps partiel ou, si elle est postérieure, depuis la date de la levée de la restriction au titre de l'alinéa 16(1)d);

(2) Le sous-alinéa 19(3)a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) cent vingt mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée au sous-alinéa (1)d)(i) plus le nombre de mois pendant lesquels l'emprunteur a bénéficié depuis cette date de toute période spéciale d'exemption d'intérêts au titre des articles 19 ou 20 ou au titre des articles 17 ou 18 du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*, dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur du présent article, ou de toute aide au remboursement visée par le présent article;

(3) Subparagraph 19(3)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) 120 months minus the number of months that have elapsed since the applicable day referred to in subparagraph (1)(d)(ii), plus the number of months since that day during which the borrower benefited from any special interest-free periods under section 19 or 20 as they read immediately before the coming into force of this section, or repayment assistance under this section; and

(4) Paragraphs 19(4)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) in respect of any student loan or guaranteed student loan made to the borrower as a full-time student, since the applicable day referred to in subparagraph (1)(d)(i); and

(b) in respect of any student loan made to the borrower as a part-time student, the applicable day referred to in subparagraph (1)(d)(ii).

6 (1) Clauses 20(1)(b)(ii)(A) and (B) of the Regulations are replaced by the following:

(A) in respect of any student loan or guaranteed student loan made to the borrower as a full-time student, since the applicable day referred to in subparagraph 19(1)(d)(i), and

(B) in respect of any student loan made to the borrower as a part-time student, since the applicable day referred to in subparagraph 19(1)(d)(ii); and

(2) Subparagraphs 20(3)(a)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in the case of a borrower who has a permanent disability, 120 months minus the number of months that have elapsed since the applicable day referred to in subparagraph 19(1)(d)(i), and

(ii) in any other case, 180 months minus the number of months that have elapsed since the applicable day referred to in subparagraph 19(1)(d)(i);

(3) Subparagraphs 20(3)(b)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in the case of a borrower who has a permanent disability, 120 months minus the number of months that have elapsed since the applicable day referred to in subparagraph 19(1)(d)(ii), and

(ii) in any other case, 180 months minus the number of months that have elapsed since the applicable day referred to in subparagraph 19(1)(d)(ii); and

(3) Le sous-alinéa 19(3)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) cent vingt mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée au sous-alinéa (1)d)(ii) plus le nombre de mois pendant lesquels l'emprunteur a bénéficié depuis cette date de toute période spéciale d'exemption d'intérêts au titre des articles 19 ou 20 dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur du présent article ou de toute aide au remboursement visée par le présent article;

(4) Les alinéas 19(4)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) à l'égard de tout prêt d'études ou prêt garanti consenti à l'emprunteur à titre d'étudiant à temps plein, depuis la date applicable visée au sous-alinéa (1)d)(i);

b) à l'égard de tout prêt d'études consenti à l'emprunteur à titre d'étudiant à temps partiel, depuis la date applicable visée au sous-alinéa (1)d)(ii).

6 (1) Les divisions 20(1)b)(ii)(A) et (B) du même règlement sont remplacées par ce qui suit :

(A) depuis la date applicable visée au sous-alinéa 19(1)d)(i), dans le cas de tout prêt d'études ou prêt garanti consenti à l'emprunteur à titre d'étudiant à temps plein,

(B) depuis la date applicable visée au sous-alinéa 19(1)d)(ii), dans le cas de tout prêt d'études consenti à l'emprunteur à titre d'étudiant à temps partiel;

(2) Les sous-alinéas 20(3)a)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) dans le cas de l'emprunteur ayant une invalidité permanente, cent vingt mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée au sous-alinéa 19(1)d)(i),

(ii) dans les autres cas, cent quatre-vingts mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée au sous-alinéa 19(1)d)(i);

(3) Les sous-alinéas 20(3)b)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) dans le cas d'un emprunteur ayant une invalidité permanente, cent vingt mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée au sous-alinéa 19(1)d)(ii),

(ii) dans les autres cas, cent quatre-vingts mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée au sous-alinéa 19(1)d)(ii);

7 Subsection 34(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) The maximum amount of the grant shall be \$20,000 for a loan year.

Coming into Force

8 (1) Subject to subsections (2) to (4), these Regulations come into force on the day on which they are registered.

(2) Sections 1 and 7 come into force on August 1, 2019.

(3) Sections 3, 5 and 6 come into force on January 1, 2020.

(4) Section 2 comes into force on August 1, 2020.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Executive summary

Issues: The Canada Student Loans Program (CSLP) is governed by rules aimed at ensuring that post-secondary education is affordable and accessible to students with demonstrated financial need. However, a small number of these rules limit program flexibility and serve as unnecessary impediments for students who already face particular challenges.

Students with permanent disabilities are among the most vulnerable Canadians. Those with high disability-related expenses that exceed the maximum allowable under the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities have to take on more loans and have debt loads higher than other students. Further to this, CSLP's criteria for forgiving loans through the Severe Permanent Disability Benefit (SPDB) are overly narrow as they define severe permanent disability as being a disability that prevents an individual from being able to participate in the labour market or study at the post-secondary level for their expected life. Additionally, borrowers with permanent disabilities who access repayment assistance and have been out of studies for five years or more are restricted from receiving further loans and grants, inhibiting their chance to return to school and improve their circumstances.

7 Le paragraphe 34(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Le montant maximal de la bourse est, pour chaque année de prêt, de 20 000 \$.

Entrée en vigueur

8 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) Les articles 1 et 7 entrent en vigueur le 1^{er} août 2019.

(3) Les articles 3, 5, et 6 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

(4) L'article 2 entre en vigueur le 1^{er} août 2020.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Le Programme canadien de prêts aux étudiants (PCPE) est régi par des règles visant à faire en sorte que l'éducation postsecondaire soit abordable et accessible aux étudiants dont les besoins financiers sont avérés. Toutefois, un petit nombre de ces règles limitent la souplesse du programme et constituent des obstacles inutiles pour les élèves qui font déjà face à des défis particuliers.

Les étudiants ayant des invalidités permanentes comptent parmi les Canadiens les plus vulnérables. Ceux qui ont des dépenses élevées liées à une invalidité qui dépassent le maximum admissible en vertu de la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente doivent contracter un plus grand nombre de prêts et avoir une dette plus élevée que celle des autres étudiants. De plus, les critères du PCPE en matière de dispense de remboursement de prêts dans le cadre de la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente sont trop étroits, car ils définissent l'invalidité grave et permanente comme étant une incapacité qui empêche une personne de participer au marché du travail ou d'étudier au niveau postsecondaire pendant toute sa vie prévue. De plus, les emprunteurs ayant une invalidité permanente qui ont accès à l'aide au remboursement et qui ont quitté les études depuis cinq ans ou plus ne peuvent plus recevoir d'autres prêts et bourses, ce qui les empêche de retourner aux études et d'améliorer leur situation.

Similar to Canada Student Loans, Canada Apprentice Loans are interest-free while borrowers are enrolled in a technical training period or apprenticeship, but begin to accrue interest when borrowers end the apprenticeship and become repayable six months later. This is a financial burden given that it takes time for a borrower to find gainful employment following their apprenticeship program.

Furthermore, the CSLP has restrictions in place that prevent some borrowers experiencing difficulties in repayment from accessing further student financial assistance.

In Budget 2019, the Government of Canada committed to making student loans more affordable and accessible through increased support to address the challenges noted above for students with permanent disabilities and students with long-term financial difficulties. The Government of Canada also announced changes to make Canada Student Loans and Canada Apprentice Loans more affordable by lowering interest rates and making the six-month non-repayment period after a borrower graduates or leaves school or an apprenticeship interest-free.

A drafting error in the *Apprentice Loans Regulations* (ALR) has resulted in a misalignment between how Canada Apprentice Loans and Canada Student Loans are treated for the purposes of determining the federal portion of total student debt and apportioning a borrower's Repayment Assistance Plan affordable payment towards their total loan debt.

Finally, in order to ensure that the Government of Canada is well positioned to continue to provide student financial assistance support to students, the regulatory limit on the maximum amount of outstanding Canada Student Loans must be increased. If reached, the Government of Canada will no longer have legal authority to disburse additional student loans to qualifying students.

Description: Amendments to the *Canada Student Financial Assistance Regulations* (CSFAR), the *Canada Student Loans Regulations* (CSLR) and the ALR will help make Canada Student Loans and Canada Apprentice Loans more affordable and more accessible and will improve program operations by

- increasing the cap on the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities from \$8,000 to \$20,000;

Comme avec les prêts d'études canadiens, les prêts canadiens aux apprentis sont sans intérêt pendant que les emprunteurs sont inscrits à une période de formation technique ou d'apprentissage, mais ils commencent à porter intérêt lorsque les emprunteurs quittent l'apprentissage et deviennent remboursables six mois plus tard. Il s'agit d'un fardeau financier étant donné qu'il faut du temps à un emprunteur pour trouver un emploi rémunérateur à la suite de son programme d'apprentissage.

De plus, le PCPE comporte des restrictions qui empêchent certains emprunteurs qui éprouvent des difficultés de remboursement d'avoir accès à une aide financière aux étudiants supplémentaire.

Dans le budget de 2019, le gouvernement du Canada s'est engagé à rendre les prêts d'études plus abordables et accessibles grâce à un soutien accru pour relever les défis mentionnés ci-dessus pour les étudiants ayant une invalidité permanente et les étudiants ayant des difficultés financières persistantes. Le gouvernement du Canada a également annoncé des changements pour rendre les prêts d'études canadiens et les prêts canadiens aux apprentis plus abordables en abaissant les taux d'intérêt et en rendant la période de non-remboursement de six mois sans intérêt après qu'un emprunteur a obtenu son diplôme ou quitté l'école ou un apprentissage.

Une erreur de rédaction dans le *Règlement sur les prêts aux apprentis* (RPA) a entraîné un décalage entre la façon dont les prêts aux apprentis et les prêts d'études canadiens sont traités aux fins de déterminer la portion fédérale de la dette totale des étudiants et de répartir le paiement abordable du Plan d'aide au remboursement de l'emprunteur sur la dette totale de son prêt.

Enfin, afin de s'assurer que le gouvernement du Canada est bien placé pour continuer d'offrir une aide financière aux étudiants, il faut augmenter le plafond réglementaire sur le montant maximal des prêts d'études canadiens impayés. S'il est atteint, le gouvernement du Canada n'aura plus l'autorité réglementaire d'accorder des prêts d'études supplémentaires aux étudiants admissibles.

Description : Les modifications au *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* (RFAFE), au *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* (RFPE) et au RPA contribueront à rendre les prêts d'études canadiens et les prêts canadiens aux apprentis plus abordables et plus accessibles, et à améliorer le fonctionnement du programme en :

- augmentant le plafond de la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant

- redefining “severe permanent disability” to include those capable of participating in post-secondary education or in employment so long as it is not substantially gainful;
- allowing recipients of the Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability to access further student financial assistance before fully repaying their loans;
- giving borrowers in default the option to add accrued interest to their loan principal to meet the criteria to rehabilitate their loan;
- providing a six-month interest-free period on Canada Apprentice Loans following the day a borrower leaves technical training or an apprenticeship;
- increasing the regulatory maximum amount of outstanding Canada Student Loans from \$24 billion to \$34 billion; and
- correcting the minor drafting error in the ALR with respect to the determination of the federal portion of total student debt.

Rationale: These amendments will continue to support making student and apprentice loans more affordable and accessible for students who need them and particularly respond to the needs of student and apprentice borrowers facing challenging life or financial circumstances. Estimated total costs to the Government of Canada of implementing these amendments are \$1.75 billion over 10 years (present value). Total monetized benefits are estimated at \$2.17 billion over 10 years (present value), primarily due to higher potential future earnings for student borrowers who would not pursue post-secondary education without these amendments. This results in a net monetized benefit of \$415 million over 10 years (present value), with additional qualitative benefits as described in the cost-benefit statement below.

Issues

The CSLP is governed by rules that are intended to ensure that student financial assistance is provided to students with demonstrated financial need, based on the principle that the costs of post-secondary education are a shared

une invalidité permanente, qui passe de 8 000 \$ à 20 000 \$ pour les services et l'équipement destinés aux étudiants ayant une invalidité permanente;

- redéfinissant la notion d'« invalidité grave et permanente » pour inclure les personnes capables de poursuivre des études postsecondaires ou capables d'occuper un emploi tant qu'il n'est pas véritablement rémunérateur;
- permettant aux bénéficiaires du Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente d'avoir accès à une aide financière aux étudiants supplémentaire avant de rembourser entièrement leur prêt;
- donnant aux emprunteurs en défaut la possibilité d'ajouter les intérêts courus au capital de leur prêt afin de satisfaire aux critères de régularisation de leur prêt;
- accordant une période sans intérêt de six mois sur les prêts canadiens aux apprentis après le jour où l'emprunteur quitte une formation technique ou un programme d'apprentissage;
- augmentant le montant maximal réglementaire des prêts d'études canadiens impayés de 24 milliards de dollars à 34 milliards de dollars;
- corrigeant l'erreur de rédaction mineure dans le RPA en ce qui a trait à la détermination de la portion fédérale de la dette totale des étudiants.

Justification : Ces modifications continueront de contribuer à rendre les prêts aux étudiants et aux apprentis plus abordables et plus accessibles pour les étudiants qui en ont besoin et, en particulier, à répondre aux besoins des étudiants et des apprentis emprunteurs qui font face à des situations financières ou personnelles difficiles. Le coût total estimatif de la mise en œuvre de ces modifications pour le gouvernement du Canada est de 1,75 milliard de dollars sur 10 ans (valeur actualisée). Le total des avantages monétaires est estimé à 2,17 milliards de dollars sur 10 ans (valeur actualisée), principalement en raison des gains futurs potentiels plus élevés pour les étudiants emprunteurs qui ne poursuivraient pas d'études postsecondaires sans ces modifications. Il en résulte un avantage monétaire net de 415 millions de dollars sur 10 ans (valeur actualisée), avec des avantages qualitatifs supplémentaires décrits dans l'énoncé des coûts et avantages ci-dessous.

Enjeux

Le PCPE est régi par des règles qui visent à s'assurer que l'aide financière aux étudiants est fournie aux étudiants dont les besoins financiers ont été démontrés, selon le principe que les coûts des études postsecondaires sont

responsibility of students, their families, and governments. These rules are also intended to ensure responsible use of public funds. However, a certain number of outdated program rules and restrictions make the Program less flexible and less accessible for some:

- Students with expenses exceeding the cap on the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities of \$8,000 either cannot obtain the services and equipment they need or must cover the remaining cost.
- Borrowers can only receive the Severe Permanent Disability Benefit if they are medically assessed to be unable to attend post-secondary education, or be employed for their lifetime. This requirement is unnecessarily restrictive and is not aligned with similar programs such as the Canada Pension Plan Disability benefit, which covers people with employment that is not substantially gainful.
- CSLP borrowers who have used the Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability and who left school more than five years ago are restricted from further student financial assistance and can only regain access when their loan is fully repaid. This can delay their ability to improve their circumstances through additional post-secondary education.
- Borrowers with a Canada Student Loan or Canada Apprentice Loan in default who wish to bring their loan back to good standing must repay all outstanding interest and make the equivalent of two monthly payments. Many borrowers are unable to pay the accrued interest. This prevents them from accessing debt management measures, receiving additional student financial assistance to return to post-secondary education if they wish to improve their skills and labour force participation, and contributes to the write-off of a portion of defaulted loans.
- Interest accrued on Canada Apprentice Loans during the six-month non-repayment period following the day a borrower leaves technical training or an apprenticeship. This is a financial burden given that it takes time for a borrower to find gainful employment following training.

In addition, to support the ongoing efforts to continue to make student financial assistance more affordable and accessible, it is important that the CSLP maintain legal authority to disburse student loans to qualifying students. The CSLP has a cap on the amount of outstanding Canada

une responsabilité partagée des étudiants, de leurs familles et des gouvernements. Ces règles visent également à assurer une utilisation responsable des fonds publics. Toutefois, un certain nombre de règles et de restrictions désuètes rendent le programme moins souple et moins accessible pour certains :

- Les étudiants dont les dépenses dépassent le plafond de 8 000 \$ de la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente ne peuvent obtenir les services et l'équipement dont ils ont besoin ou doivent assumer le reste des coûts.
- Les emprunteurs ne peuvent recevoir la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente que s'ils sont évalués médicalement comme étant incapables de poursuivre des études post-secondaires et de participer au marché du travail pour la vie. Cette exigence est inutilement restrictive et n'est pas alignée avec les programmes semblables tels que la prestation d'invalidité du Régime de pensions du Canada, qui couvre les personnes dont l'emploi n'est pas véritablement rémunérateur.
- Les emprunteurs du PCPE qui bénéficient du Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente et qui ont quitté l'école il y a plus de cinq ans ne peuvent bénéficier d'une aide financière aux étudiants supplémentaire et ne peuvent y avoir accès que lorsque leur prêt est entièrement remboursé. Cela peut retarder leur capacité d'améliorer leur situation en poursuivant des études postsecondaires.
- Les emprunteurs qui ont un prêt d'études canadien ou un prêt canadien aux apprentis en souffrance et qui souhaitent remettre leur prêt en règle doivent rembourser tous les intérêts impayés et faire l'équivalent de deux versements mensuels. De nombreux emprunteurs ne sont pas en mesure de payer les intérêts courus. Cela les empêche d'avoir accès à des mesures de gestion de dette, de recevoir une aide financière aux étudiants supplémentaire pour retourner aux études postsecondaires s'ils souhaitent améliorer leurs compétences et leur participation au marché du travail, et entraîne la radiation d'une partie des prêts en souffrance.
- Les intérêts courent sur les prêts canadiens aux apprentis pendant la période de non-remboursement de six mois suivant le jour où l'emprunteur obtient son diplôme ou quitte une formation technique ou un apprentissage. Il s'agit d'un fardeau financier étant donné qu'il faut du temps à un emprunteur pour trouver un emploi rémunérateur après la formation.

De plus, pour appuyer les efforts continus visant à rendre l'aide financière aux étudiants plus abordable et plus accessible, il est important que le PCPE conserve l'autorité réglementaire d'accorder des prêts d'études aux étudiants admissibles. Le PCPE a un plafond sur le montant total

Student Loans set out in the CSFAR. The Office of the Chief Actuary currently forecasts that the Canada Student Loans portfolio limit could be reached in September 2020. Due to the sensitivity of the assumptions involved in this forecast, there is a risk that the portfolio limit could be reached sooner. When the limit is reached, the Government of Canada will no longer have legal authority to disburse additional Canada Student Loans to qualifying students.

Lastly, the ALR currently includes Canada Apprentice Loans in the federal portion of total student debt for the purposes of apportioning a borrower's Repayment Assistance Plan affordable payment towards their total loan debt. This error results in the ALR not being aligned with the CSFAR.

Background

Canada Student Loans

The CSLP provides financial assistance to students in the form of grants and loans to supplement resources and help meet the costs of post-secondary education. Delivered in partnership with 10 provinces/territories, the CSLP provides up to 60% of a borrower's calculated financial need in grants and loans, while participating provinces/territories cover the rest. After students leave school, the CSLP provides repayment assistance to those facing financial difficulty to ensure that their student debt remains manageable as they transition into the labour force.

The CSLP provides several enhanced supports for students with permanent disabilities. Introduced in 2009, the Canada Student Grant for Students with Permanent Disabilities, the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities, Severe Permanent Disability Benefit and Repayment Assistance Plan for Borrowers with Permanent Disabilities aim to improve access to post-secondary education for persons with permanent disabilities and support them when they leave school and enter repayment.

The Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities is available to support students who require exceptional education-related services and equipment (for example, interpretation services for hearing-impaired students) each school year, as long as they remain eligible.

In addition, there are several repayment assistance measures available to borrowers experiencing difficulties in repayment. The Repayment Assistance Plan for

des prêts d'études canadiens impayés, tel qu'il est prévu dans le RFAFE. Le Bureau de l'actuaire en chef prévoit actuellement que le plafond du portefeuille canadien de prêts aux étudiants pourrait être atteint en septembre 2020. En raison de la sensibilité des hypothèses utilisées dans cette prévision, il existe un risque que la limite du portefeuille puisse être atteinte plus tôt. Lorsque la limite sera atteinte, le gouvernement du Canada n'aura plus l'autorité réglementaire d'accorder des prêts d'études canadiens supplémentaires aux étudiants admissibles.

Enfin, le RPA inclut actuellement les prêts canadiens aux apprentis dans la portion fédérale de la dette étudiante totale aux fins de la répartition du versement mensuel adapté au revenu du Programme d'aide au remboursement d'un emprunteur en fonction de la dette totale de son prêt. Cette erreur fait en sorte que le RPA n'est pas aligné avec le RFAFE.

Contexte

Prêts d'études canadiens

Le PCPE offre une aide financière aux étudiants sous forme de bourses et de prêts pour compléter les ressources et aider à couvrir le coût des études postsecondaires. Offert en partenariat avec 10 provinces et territoires, le PCPE fournit jusqu'à 60 % des besoins financiers calculés d'un emprunteur en bourses et en prêts, tandis que les provinces et territoires participants couvrent le reste. Une fois que les étudiants quittent l'école, le PCPE offre une aide au remboursement pour ceux qui éprouvent des difficultés financières pour s'assurer que leur dette d'études demeure gérable pendant leur transition vers le marché du travail.

Le PCPE offre plusieurs mesures de soutien améliorées aux étudiants ayant une invalidité permanente. Lancée en 2009, la Bourse d'études canadienne pour étudiants ayant une invalidité permanente, la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente, la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente et le Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente visent à améliorer l'accès aux études postsecondaires pour les personnes ayant une invalidité permanente et à les aider lorsqu'ils quittent l'école et doivent rembourser leur prêt.

La Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente est offerte aux étudiants qui ont besoin de services et d'équipement exceptionnels liés à l'éducation (par exemple, les services d'interprétation pour les élèves malentendants) chaque année scolaire, pourvu qu'ils demeurent admissibles.

De plus, plusieurs mesures d'aide au remboursement sont offertes aux emprunteurs qui éprouvent des difficultés de remboursement. Le Programme d'aide au

Borrowers with a Permanent Disability and the Severe Permanent Disability Benefit aim to support students with permanent disabilities after they leave school and enter repayment. The Severe Permanent Disability Benefit cancels the student loans of borrowers who have a severe permanent disability that prevents them from participating in post-secondary studies and the labour force for the rest of their life. The Repayment Assistance Plan for Borrowers with Permanent Disabilities makes it easier for borrowers to manage their student loan debt by reducing their monthly payment, accounting for any disability-related expenses and ensuring that their loan is paid off in 10 years after leaving studies if they continue to have financial difficulty.

Further, borrowers who default on their student loan by being 270 days behind on their payments have the option to rehabilitate their loan by repaying all outstanding interest and making the equivalent of two monthly payments. Rehabilitation helps borrowers improve their circumstances by allowing them to repair their credit and regain eligibility for repayment assistance, or for further funding to go back to school.

Furthermore, to help ensure financial oversight of the Canada Student Loans portfolio, the CSLP has an established portfolio limit within the CSFAR. The portfolio limit sets the maximum aggregate principal amount of outstanding student loans, including all in-study, in-repayment, and in-default direct loans and a portion of risk-shared loans. Recent enhancements to the CSLP announced in Budgets 2016 and 2017 have meant that more Canadians are receiving student financial assistance than ever before. While most of the increase is in the form of non-repayable grants, the increase in loans is not insignificant. In addition, portfolio growth can be affected by economic conditions, borrower behaviour, post-secondary education enrollment, student loan uptake, student financial need, repayment patterns, and write-offs. The portfolio limit is not intended to prevent qualifying students from receiving financial aid, rather it is intended to be a fiscal oversight mechanism.

Canada Apprentice Loans

Canada Apprentice Loans were introduced on January 2, 2015, to make funding available to apprentices registered in a trade designated under the Red Seal program of the Canadian Council of Directors of Apprenticeship to help with the cost of technical training needed to complete their apprenticeship program. The CSLP is responsible for

remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente et la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente visent à aider les étudiants ayant une invalidité permanente après leur départ de l'école lors du remboursement. La Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente annule les prêts d'études des emprunteurs qui ont une invalidité grave et permanente qui les empêche de poursuivre des études postsecondaires et de participer au marché du travail pour le reste de leur vie. Le Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente permet aux emprunteurs de gérer plus facilement leur dette d'études en réduisant leurs paiements mensuels, en tenant compte de toute dépense liée à leur invalidité et en s'assurant que leur prêt est remboursé 10 ans après avoir quitté les études s'ils continuent à éprouver des difficultés financières.

De plus, les emprunteurs qui sont en défaut de paiement de leur prêt d'études en raison d'un retard de 270 jours sur leurs paiements ont l'option de régulariser leur prêt en remboursant tous les intérêts impayés et en effectuant l'équivalent de deux versements mensuels. La régularisation aide les emprunteurs à améliorer leur situation en leur permettant de rétablir leur crédit et de redevenir admissibles à l'aide au remboursement ou à un financement supplémentaire pour retourner aux études.

De plus, pour aider à assurer la surveillance financière du portefeuille canadien de prêts aux étudiants, le PCPE a établi une limite de portefeuille dans le cadre du RFAFE. La limite de portefeuille fixe le montant total maximal du capital global des prêts d'études impayés, y compris tous les prêts directs et une partie des prêts à risques partagés en cours d'études, en cours de remboursement et en défaut. Les récentes améliorations au PCPE annoncées dans les budgets de 2016 et 2017 ont fait en sorte que plus de Canadiens que jamais auparavant reçoivent une aide financière aux étudiants. Bien que la plus grande partie de l'augmentation soit sous forme de bourses non remboursables, l'augmentation des prêts n'est pas négligeable. De plus, la croissance du portefeuille peut être influencée par la conjoncture économique, le comportement des emprunteurs, les inscriptions aux études postsecondaires, le recours aux prêts d'études, les besoins financiers des étudiants, les habitudes de remboursement et les radiations de dettes. La limite du portefeuille n'a pas pour but d'empêcher les étudiants admissibles de recevoir une aide financière, mais plutôt d'être un mécanisme de surveillance fiscale.

Prêts canadiens aux apprentis

Les prêts canadiens aux apprentis ont été instaurés le 2 janvier 2015 afin d'offrir du financement aux apprentis inscrits dans un métier désigné Sceau rouge par le Conseil canadien des directeurs de l'apprentissage pour les aider à assumer les coûts de la formation technique nécessaire pour compléter leur programme d'apprentissage. Le

the administration of Canada Apprentice Loans under the *Apprentice Loans Act* (ALA) and the ALR. With Canada Apprentice Loans, eligible apprentices can get up to \$4,000 in interest-free loans per period of technical training. The money can be used to help pay for tuition, tools, equipment and living expenses, to cover forgone wages or to help support families.

Canada Apprentice Loan borrowers also have access to measures established by the CSLP to support borrowers experiencing difficulties in repayment. The Severe Permanent Disability Benefit and the Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability are both available to Canada Apprentice Loan borrowers.

Canada Apprentice Loans are meant to be excluded in the determination of the federal/provincial division of the affordable payment for the Repayment Assistance Plan. This ensures that the provincial share of the affordable payment is calculated in the same manner as described in the CSFAR and that the amount of the affordable payment being put towards the provincial student loan is not reduced.

Budget 2019

Budget 2019 announced measures to modernize the CSLP in the following ways:

1) Making Canada Student Loans more affordable

These measures will help more students better manage the mounting pressure of higher living costs and the changing nature of work, starting in 2019–2020, by

- making the six-month non-repayment period following studies interest-free for Canada Student Loans, through legislative changes to the CSFAA and CSLA, and for Canada Apprentice Loans, through regulatory changes to the ALR; and
- lowering the interest rate for Canada Student Loans and Canada Apprentice Loans, through an order in council
 - from prime plus 2.5% to prime for the variable rate; and
 - from prime plus 5% to prime plus 2% for the fixed rate.

2) Making Canada Student Loans more accessible

These measures will expand supports to better respond to the needs of vulnerable student and apprentice loan

PCPE est responsable de l'administration des prêts canadiens aux apprentis en vertu de la *Loi sur les prêts aux apprentis* (LPA) et du RPA. Grâce aux prêts canadiens aux apprentis, les apprentis admissibles peuvent obtenir jusqu'à 4 000 \$ en prêts sans intérêt par période de formation technique. L'argent peut servir à payer les frais de scolarité, les outils, l'équipement et les frais de subsistance, à couvrir le manque à gagner ou à aider les familles.

Les emprunteurs des prêts canadiens aux apprentis ont également accès aux mesures établies par le PCPE pour aider les emprunteurs qui éprouvent des difficultés de remboursement. La Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente et le Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente sont tous deux offerts aux emprunteurs d'un prêt canadien aux apprentis.

Les prêts canadiens aux apprentis sont censés être exclus dans la détermination de la répartition fédérale-provinciale du versement mensuel adapté au revenu pour le Programme d'aide au remboursement. Cela permet de s'assurer que la part provinciale du versement mensuel adapté au revenu est calculée de la même manière que celle décrite dans le RFAFE et que le montant du versement mensuel adapté au revenu affecté au prêt d'études provincial n'est pas réduit.

Budget de 2019

Le budget de 2019 annonçait des mesures visant à moderniser le PCPE de la façon suivante :

1) Rendre les prêts d'études canadiens plus abordables

Ces mesures aideront un plus grand nombre d'étudiants à mieux gérer la pression croissante de la hausse du coût de la vie et de l'évolution de la nature du travail, à compter de 2019-2020 :

- rendre la période de non-remboursement de six mois suivant les études sans intérêt pour les prêts d'études canadiens, par des modifications législatives à la LFAFE et à la LFPE, et pour les prêts canadiens aux apprentis, par des modifications réglementaires au RPA;
- réduction du taux d'intérêt sur les prêts d'études canadiens et les prêts canadiens aux apprentis par décret :
 - du taux préférentiel majoré de 2,5 % au taux préférentiel pour le taux variable;
 - du taux préférentiel majoré de 5 % au taux préférentiel majoré de 2 % pour le taux fixe.

2) Rendre les prêts d'études canadiens plus accessibles

Ces mesures élargiront les mesures de soutien afin de mieux répondre aux besoins des emprunteurs vulnérables

borrowers, including those facing challenging life or financial circumstances by

- increasing the cap on the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities from \$8,000 to \$20,000 (starting in 2019–2020);
- expanding eligibility for the Severe Permanent Disability Benefit (starting in 2019–2020);
- increasing the eligibility for loan rehabilitation after a borrower defaults on their student and/or apprentice loan (starting in 2019–2020);
- making it easier for students with permanent disabilities to return to school after benefiting from the Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability (starting in 2020–2021); and
- introducing interest- and payment-free medical and parental leave (starting in 2020–2021).

The first four measures are part of this regulatory package while the last, interest- and payment-free medical and parental leave, will be part of a second regulatory package that will be brought forward in the future.

Budget 2019 also announced increased compensation to provinces and territories — partners in the Canada Student Loans Program — by \$20.0 million over five years, starting in 2019–2020, with \$4.0 million per year ongoing. This increased funding will compensate provinces and territories for their costs stemming from Budget 2019's proposed changes to improve the accessibility of student financial assistance.

Objective

The amendments to the CSFAR, the CSLR and the ALR will make student and apprentice loans more affordable and accessible for students and apprentices who need them, and particularly respond to the needs of vulnerable student and apprentice loan borrowers, including those facing challenging life or financial circumstances by

- better supporting high-need students with disabilities who require services and equipment exceeding the current \$8,000 cap on the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities (for example, hearing-impaired students requiring sign language interpretation services) by increasing the cap to \$20,000;
- removing unnecessary restrictions on borrowers with severe permanent disabilities and better align with other federal disability benefits by ensuring that people

de prêts aux étudiants et aux apprentis, y compris ceux qui font face à des situations financières ou de vie difficiles :

- augmenter le plafond de la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente de 8 000 \$ à 20 000 \$ (à compter de 2019-2020) pour les services et l'équipement destinés aux étudiants ayant une invalidité permanente;
- élargir l'admissibilité à la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente (à compter de 2019-2020);
- accroître l'admissibilité à la régularisation après le défaut de paiement d'un emprunteur à l'égard de son prêt d'études et/ou son prêt d'apprenti (à compter de 2019-2020);
- faciliter le retour aux études des étudiants ayant une invalidité permanente après avoir bénéficié du Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente (à compter de 2020-2021);
- introduire le congé médical et parental sans intérêt ni paiement (à partir de 2020-2021).

Les quatre premières mesures font partie de cet ensemble réglementaire, tandis que la dernière, le congé médical et parental sans intérêt ni paiement, fera partie d'un deuxième ensemble réglementaire qui sera présenté à l'avenir.

Le budget de 2019 annonçait également une augmentation de la rémunération des partenaires provinciaux et territoriaux du Programme canadien de prêts aux étudiants de 20,0 millions de dollars sur cinq ans, à compter de 2019-2020, et de 4,0 millions de dollars par année par la suite. Ce financement accru compensera les provinces et les territoires pour les coûts découlant des changements proposés dans le budget de 2019 afin d'améliorer l'accessibilité à l'aide financière aux étudiants.

Objectif

Les modifications apportées au RFAFE, au RFPE et au RPA rendront les prêts aux étudiants et aux apprentis plus abordables et plus accessibles aux étudiants et aux apprentis qui en ont besoin, et répondront particulièrement aux besoins des étudiants et des apprentis vulnérables qui contractent des prêts, notamment ceux dont la vie ou la situation financière est difficile :

- mieux soutenir les étudiants ayant une invalidité permanente dans le besoin qui ont besoin de services et d'équipement dépassant le plafond actuel de 8 000 \$ de la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente (par exemple, les étudiants malentendants qui ont besoin de services d'interprétation gestuelle) en augmentant ce plafond à 20 000 \$;

with severe permanent disabilities who have, or are able to have, employment that is not substantially gainful and those who participate, or are able to participate, in post-secondary education can benefit from the Severe Permanent Disability Benefit loan forgiveness benefit;

- better supporting borrowers to access additional post-secondary education by allowing Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability recipients who have been out of study for five years to receive further federal student financial assistance despite not having repaid their loans in full;
- supporting more borrowers who are in default to regain access to additional student financial assistance and help reduce write-offs of defaulted Canada Student Loans and Canada Apprentice Loans by allowing borrowers to add accrued interest to the principal of their loans (i.e. capitalize the interest);
- ensuring that Canada Apprentice Loan debt is more manageable and recognizing that it takes time to find gainful employment following training by making the six-month non-repayment period after leaving training or an apprenticeship interest-free;
- ensuring that the regulatory limit would not prevent Canadian students from continuing to receive the financial assistance for which they are eligible by increasing the Canada Student Loan portfolio limit from \$24 billion to \$34 billion; and
- ensuring that borrowers with Canada Apprentice Loans and Canada Student Loans have their affordable payment under the Repayment Assistance Plan apportioned between the two loans as it was originally intended by aligning the ALR with the CSFAR.

Description

The regulatory amendments include

- amending subsection 34(3) of the CSFAR to increase the cap on the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities from \$8,000 to \$20,000, effective August 1, 2019;
- amending the definition of “severe permanent disability” under subsection 2(1) of the CSFAR, subsection 1(1) of the ALR, and section 25 of the CSLR to allow those capable of participating in post-secondary education or those capable of having employment, so

- éliminer les restrictions inutiles imposées aux emprunteurs ayant des invalidités graves et permanentes et mieux s’harmoniser avec les autres prestations fédérales d’invalidité en veillant à ce que les personnes ayant des invalidités graves et permanentes qui occupent ou peuvent occuper un emploi qui n’est pas véritablement rémunérateur et celles qui poursuivent ou peuvent poursuivre des études postsecondaires puissent bénéficier de la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente;
- mieux aider les emprunteurs à accéder à des études postsecondaires supplémentaires en permettant aux bénéficiaires du Programme d’aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente qui ne poursuivent pas leurs études depuis cinq ans de recevoir une aide financière aux étudiants fédérale supplémentaire même s’ils n’ont pas remboursé la totalité de leur prêt;
- aider un plus grand nombre d’emprunteurs en défaut de paiement à avoir de nouveau accès à une aide financière aux étudiants additionnelle et contribuer à réduire les radiations de prêts d’études canadiens et de prêts canadiens aux apprentis en permettant aux emprunteurs d’ajouter les intérêts courus au capital de leurs prêts (c’est-à-dire capitaliser l’intérêt);
- s’assurer que l’endettement des prêts canadiens aux apprentis est plus facile à gérer et reconnaître qu’il faut du temps pour trouver un emploi rémunérateur après la formation technique en rendant la période de non-remboursement de six mois suivant la formation technique ou l’apprentissage sans intérêt;
- s’assurer que la limite réglementaire n’empêche pas les étudiants canadiens de continuer à recevoir l’aide financière à laquelle ils sont admissibles en faisant passer le plafond du portefeuille canadien de prêts aux étudiants de 24 à 34 milliards de dollars;
- veiller à ce que les emprunteurs qui ont un prêt canadien aux apprentis et un prêt d’études canadien aient le versement mensuel adapté à leur revenu en vertu du Programme d’aide au remboursement réparti entre les deux prêts, comme il était prévu à l’origine, en harmonisant le RPA avec le RFAFE.

Description

Les modifications réglementaires comprennent :

- l’augmentation du plafond de la Bourse servant à l’achat d’équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente, qui passe de 8 000 \$ à 20 000 \$ en vertu du paragraphe 34(3) du RFAFE, à compter du 1^{er} août 2019;
- la modification de la définition d’« invalidité grave et permanente » au paragraphe 2(1) du RFAFE, au paragraphe 1(1) du RPA et à l’article 25 du RFPE afin de permettre aux personnes qui sont capables de

long as it is not substantially gainful, to benefit from loan forgiveness, effective August 1, 2019;

- amending paragraph 15(1)(k) of the CSFAR and paragraph 6(2)(i) of the ALR to remove the restriction for recipients of the Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability so that recipients can access further federal student financial assistance without having repaid their loans in full, effective August 1, 2020;
- amending several sections of the CSFAR, the ALR and the CSLR to give borrowers in default the option to add accrued interest to the principal of their loan, effective January 1, 2020;
- amending several sections of the ALR so that no interest accrues on Canada Apprentice Loans during the six-month non-repayment period following the conclusion or withdrawal from the apprenticeship program, effective November 1, 2019;
- amending subsections 18(1) of the CSFAR to increase the total maximum amount of outstanding Canada Student Loans from \$24 billion to \$34 billion, effective upon the date of registration; and
- amending paragraph 11(3)(b) of the ALR by deleting the words “apprentice loans” in the definition of “federal portion,” effective upon the date of registration.

Regulatory development

Consultation

The CSLP regularly engages with stakeholders and partners, including student groups, borrowers, and provinces and territories, through the Intergovernmental Consultative Committee on Student Financial Assistance (ICCSFA) and the National Advisory Group on Student Financial Assistance (NAGSFA). The CSLP discussed policy ideas related to making student and apprentice loans more affordable and accessible with stakeholders and all were supportive.

Following the release of Budget 2019, the Canadian Alliance of Student Associations, the Canadian Federation of Students, and Universities Canada all expressed support for the CSLP measures announced in Budget 2019 and praised the Government for reducing the cost of borrowing. Student stakeholders were particularly pleased with the interest rate reduction and the new interest-free grace period.

Provinces and territories are also expected to be generally supportive of Budget 2019 measures, as they reduce

poursuivre des études postsecondaires et d’occuper un emploi, tant qu’il n’est pas véritablement rémunérateur, de bénéficier d’une remise de prêt à compter du 1^{er} août 2019;

- la modification de l’alinéa 15(1)(k) du RFAFE et du paragraphe 6(2)(i) du RPA afin de supprimer la restriction imposée aux bénéficiaires du Programme d’aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente, de sorte que les bénéficiaires puissent avoir accès à une aide financière fédérale supplémentaire sans avoir remboursé la totalité de leur prêt, à compter du 1^{er} août 2020;
- la modification de plusieurs articles du RFAFE, du RPA et du RFPE pour donner aux emprunteurs en défaut la possibilité d’ajouter les intérêts courus au capital du prêt, à compter du 1^{er} janvier 2020;
- la modification de plusieurs articles du RPA afin qu’aucun intérêt ne s’accumule sur les prêts canadiens aux apprentis pendant la période de six mois suivant la fin ou le retrait du programme d’apprentissage, à compter du 1^{er} novembre 2019;
- la modification du paragraphe 18(1) du RFAFE afin de faire passer de 24 milliards de dollars à 34 milliards de dollars le montant total maximal des prêts d’études canadiens non remboursés, à compter de la date de l’enregistrement;
- la modification de l’alinéa 11(3)(b) du RPA en supprimant les mots « prêts aux apprentis » dans la définition de « partie fédérale », à compter de la date de l’enregistrement.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le PCPE collabore régulièrement avec les intervenants et les partenaires, y compris les groupes d’étudiants, les emprunteurs, les provinces et les territoires, par l’entremise du Comité consultatif intergouvernemental sur l’aide financière aux étudiants (CCIAFE) et du Groupe consultatif national sur l’aide financière aux étudiants (GCNAFE). Le PCPE a discuté avec les intervenants d’idées stratégiques visant à rendre les prêts aux étudiants et aux apprentis plus abordables et plus accessibles, et tous étaient favorables.

Après le dépôt du budget de 2019, l’Alliance canadienne des associations étudiantes, la Fédération canadienne des étudiantes et étudiants et Universités Canada ont tous exprimé leur appui aux mesures du PCPE annoncées dans le budget de 2019 et ont félicité le gouvernement d’avoir réduit le coût d’emprunt. Les intervenants étudiants ont été particulièrement satisfaits de la réduction du taux d’intérêt et de la nouvelle période de grâce sans intérêt.

On s’attend à ce que les provinces et les territoires appuient généralement les mesures du budget de 2019, car elles

financial burden on borrowers and improve CSLP operations without a major impact on provincial/territorial operations. The majority of costs resulting from these measures will be to the Government of Canada rather than to provinces and territories. However, provinces and territories will be compensated for their costs stemming from Budget 2019's proposed changes. The CSLP will continue to consult with provincial and territorial partners and student stakeholders on plans to implement the regulatory amendments.

The regulatory amendment to increase the portfolio limit does not directly impact CSLP stakeholders and partners, as it simply ensures continued legal authority for the CSLP to disburse Canada Student Loans, rather than making changes to student financial assistance policies or program design. There are no implications for determining eligibility for financial assistance or the level of assistance that students receive.

The regulatory amendment to correct the minor drafting error in the ALR will have no impact on stakeholders.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The proposed regulatory amendments do not have any differential impacts on Indigenous people or implications for modern treaties, as per government obligations in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, modern treaties, and international human rights obligations.

Instrument choice

Most of the Budget 2019 announcements to make student financial assistance more affordable and accessible relate directly to measures that are currently set out in regulations. Similarly, the Canada Student Loans portfolio limit and the apportionment of Repayment Assistance Plan affordable payments are set out in the CSFAR and the ALR, respectively. Therefore, in order to implement these Budget 2019 announcements, increase the portfolio limit, and address the drafting error in the ALR, regulatory amendments are required. No non-regulatory options were considered.

Regulatory analysis

Costs and benefits

A cost-benefit analysis was conducted to assess the incremental impacts of implementing these regulatory

réduisent le fardeau financier des emprunteurs et améliorent les activités du PCPE sans avoir d'incidence majeure sur les activités provinciales et territoriales. La majorité des coûts découlant de ces mesures seront assumés par le gouvernement du Canada plutôt que par les provinces et les territoires. Toutefois, les provinces et les territoires seront compensés pour leurs coûts découlant des changements proposés dans le budget de 2019. Le PCPE continuera de consulter ses partenaires provinciaux et territoriaux et les intervenants étudiants au sujet des plans de mise en œuvre des modifications réglementaires.

La modification réglementaire visant à augmenter la limite du portefeuille n'a pas d'incidence directe sur les intervenants et les partenaires du PCPE, car elle ne fait qu'assurer le maintien de l'autorité réglementaire du PCPE de verser les prêts d'études canadiens, plutôt que d'apporter des changements aux politiques d'aide financière aux étudiants ou à la conception des programmes. Il n'y a aucune incidence sur la détermination de l'admissibilité à l'aide financière ou du niveau d'aide que les étudiants reçoivent.

La modification réglementaire visant à corriger l'erreur de rédaction mineure dans le RPA n'aura aucune incidence sur les intervenants.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les modifications réglementaires proposées n'ont pas d'incidences différentes sur les peuples autochtones ni d'incidences sur les traités modernes, conformément aux obligations gouvernementales relatives aux droits protégés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, les traités modernes et les obligations internationales en matière de droits de la personne.

Choix de l'instrument

La plupart des mesures annoncées dans le budget de 2019 pour rendre l'aide financière aux étudiants plus abordable et plus accessible sont directement liées aux mesures qui sont actuellement énoncées dans les règlements. De même, la limite du portefeuille canadien de prêts aux étudiants et la répartition des paiements abordables du Programme d'aide au remboursement sont établies respectivement dans le RFAFC et dans le RTA. Par conséquent, afin de mettre en œuvre ces annonces du budget de 2019, d'augmenter la limite du portefeuille et de corriger l'erreur de rédaction dans le RTA, des modifications réglementaires sont nécessaires. Aucune option non réglementaire n'a été envisagée.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Une analyse coûts-avantages a été effectuée afin d'évaluer les répercussions différentielles de la mise en œuvre de ces

amendments (amended regulations scenario) versus not making regulatory amendments to implement Budget 2019 measures and maintaining the existing \$24 billion Canada Student Loan portfolio limit (baseline scenario). This analysis estimated total costs to the Government of Canada of implementing these regulations at \$1.75 billion (present value) and total monetized benefits at \$2.17 billion over 10 years (present value). This results in a net monetized benefit of \$415 million over 10 years (present value), with considerable additional qualitative benefits as described in the cost-benefit statement below.

The stakeholders most directly affected by these regulatory amendments are student borrowers and the Government of Canada. Businesses, employers, employees, provincial and territorial partners in the CSLP and Canadian society more generally are also affected indirectly.

All monetized costs and benefits were estimated on an annual basis over a 10-year period, from the 2019–2020 loan year to the 2028–2029 loan year. The 2019–2020 loan year is the first year in which the amended regulations would come into force, and 10 years is the span for cost-benefit analyses that allows for the impacts of regulatory amendments to fully materialize.

Key data sources for this cost-benefit analysis include CSLP administrative data and actuarial forecasts provided by the Office of the Chief Actuary based on demographic information, economic conditions, and the policy parameters of the CSLP.

While it is projected that the regulatory amendment to increase the portfolio limit would provide legal authority for the CSLP to continue disbursing student loans for the next 10 years, changes to any of the assumptions underlying the analysis would impact this time frame (e.g. changes that result in greater uptake of Canada Student Loans or higher Canada Student Loan amounts).

Monetized costs

The estimated total cost to the Government of Canada of implementing these regulations is \$1.75 billion over 10 years (present value). Incremental costs were determined by comparing the difference between the net costs under the baseline scenario and the net costs under the amended regulations scenario, where net costs are defined as the difference between revenues and program expenses.

modifications réglementaires (scénario de modification de la réglementation), par rapport à l'absence de modifications réglementaires pour mettre en œuvre les mesures du budget de 2019 et le maintien de la limite actuelle de 24 milliards de dollars du portefeuille canadien de prêts aux étudiants (scénario de référence). Selon cette analyse, le coût total de la mise en œuvre de ce règlement s'élèverait à 1,75 milliard de dollars (valeur actualisée) pour le gouvernement du Canada, et les avantages monétaires totaux, à 2,17 milliards de dollars sur 10 ans (valeur actualisée). Il en résulte des avantages monétaires nets de 415 millions de dollars sur 10 ans (valeur actualisée), auxquels s'ajoutent des avantages qualitatifs considérables décrits dans l'énoncé des coûts et des avantages ci-dessous.

Les intervenants les plus directement touchés par ces modifications réglementaires sont les étudiants emprunteurs et le gouvernement du Canada. Les entreprises, les employeurs, les employés, les partenaires provinciaux et territoriaux du PCPE et la société canadienne en général sont également touchés indirectement.

Tous les coûts et les avantages monétisés ont été estimés sur une base annuelle sur une période de 10 ans allant de l'année de prêt 2019-2020 à l'année de prêt 2028-2029. L'année de prêt 2019-2020 est la première année au cours de laquelle le règlement modifié entrera en vigueur, et 10 ans est la période pendant laquelle les analyses coûts-avantages permettront aux répercussions des modifications réglementaires de se concrétiser pleinement.

Les principales sources de données pour cette analyse coûts-avantages comprennent les données administratives et les prévisions actuarielles du PCPE fournies par le Bureau de l'actuaire en chef d'après les données démographiques, la conjoncture économique et les paramètres stratégiques du PCPE.

Même s'il est prévu que la modification réglementaire visant à augmenter la limite du portefeuille donnerait au PCPE l'autorisation légale de continuer à verser des prêts étudiants au cours des 10 prochaines années (à déterminer), des changements aux hypothèses sous-jacentes à l'analyse auraient une incidence sur cette période (par exemple des changements qui entraîneraient une augmentation de l'utilisation des prêts d'études canadiens ou de plus grands montants de prêts d'études canadiens).

Coûts monétisés

Le coût total estimatif de la mise en œuvre de ce règlement pour le gouvernement du Canada est de 1,75 milliard de dollars sur 10 ans (valeur actualisée). Les coûts différentiels ont été déterminés en comparant la différence entre les coûts nets dans le scénario de référence et les coûts nets dans le scénario modifié du Règlement, où les coûts nets sont définis comme la différence entre les recettes et les dépenses du programme.

Monetized benefits

The main monetized benefit of these regulations is the higher potential future earnings for student borrowers who would not pursue post-secondary education without these regulatory amendments, estimated at \$2.01 billion over 10 years (present value). This was assessed by projecting the estimated net income gains of these borrowers over 10 years. Additional monetized benefits such as direct cash transfers to student borrowers via additional grants, reduced interest payments, and increased access to loan forgiveness and repayment assistance are also included in the analysis. This yields a total monetized benefit of \$2.17 billion over 10 years (present value).

Quantitative and qualitative benefits

Results from the CSLP's 2017-18 Client Satisfaction Survey suggest that the majority of students would find a way to complete their post-secondary education studies without access to Canada Student Loans funding should the portfolio limit be reached. However, the strategies that students would employ to do so would entail some educational, social, and monetary costs, such as working more while in school, relying on more costly sources of funding or credit, reducing course loads or delaying studies. Those who delay their post-secondary education would delay its benefits, including lower rates of unemployment, healthier and longer lives, and better outcomes for their children in the form of cognitive development, health, and potential future earnings. In addition, the positive externalities of post-secondary education, such as businesses benefiting from a more skilled and productive workforce, would be reduced or delayed.

Should the CSLP be unable to implement regulatory changes stemming from Budget 2019 or lose its authority to disburse Canada Student Loans, the impact would be most acute for low-income borrowers (who rely more heavily on government student financial assistance), students with disabilities, student borrowers experiencing financial difficulties, and students who have to live away from home to go to school and consequently face higher costs.

The results of this analysis are presented in the cost-benefit statement below.

Avantages monétisés

Le principal avantage monétisé de ce règlement est le revenu potentiel futur plus élevé pour les étudiants emprunteurs qui ne poursuivraient pas d'études postsecondaires sans ces modifications réglementaires, estimé à 2,01 milliards de dollars sur 10 ans (valeur actualisée). On a évalué cette situation en projetant les gains de revenu net estimatifs de ces emprunteurs sur une période de 10 ans. D'autres avantages monétaires, comme les transferts directs en espèces aux emprunteurs étudiants au moyen de bourses supplémentaires, la réduction des paiements d'intérêts et l'accès accru à la dispense de dettes et à l'aide au remboursement, sont également inclus dans l'analyse. Il en résulte un bénéfice monétisé total de 2,17 milliards de dollars sur 10 ans (valeur actualisée).

Avantages quantitatifs et qualitatifs

Les résultats du Sondage sur la satisfaction de la clientèle 2017-2018 du PCPE indiquent que la majorité des étudiants trouveraient un moyen de terminer leurs études postsecondaires sans avoir accès au Programme canadien de prêts aux étudiants si la limite du portefeuille était atteinte. Cependant, les stratégies que les étudiants emploieraient pour ce faire entraîneraient certains coûts éducatifs, sociaux et monétaires, comme travailler davantage pendant leurs études, compter sur des sources de financement ou de crédit plus coûteuses, réduire leur charge de cours ou retarder leurs études. Ceux qui retardent leurs études postsecondaires en retarderaient les retombées, y compris un taux de chômage plus faible, une vie plus saine et plus longue, et de meilleurs résultats pour leurs enfants, notamment pour le développement cognitif, la santé et les gains futurs potentiels. De plus, les externalités positives de l'éducation postsecondaire, comme les entreprises bénéficiant d'une main-d'œuvre plus qualifiée et plus productive, seraient réduites ou retardées.

Si le PCPE n'est pas en mesure de mettre en œuvre les modifications réglementaires découlant du budget de 2019, ou s'il perd son autorité d'accorder des prêts d'études canadiens, l'impact sera plus marqué pour les emprunteurs à faible revenu (qui dépendent davantage de l'aide financière aux étudiants gouvernementale), les étudiants handicapés, les emprunteurs étudiants confrontés à des difficultés financières, et les étudiants qui doivent s'éloigner de la maison pour poursuivre leurs études, ce qui entraîne des coûts plus élevés.

Les résultats de l'analyse sont présentés dans l'énoncé des coûts et des avantages ci-dessous.

Cost-benefit statement

		First Year: 2019–2020	Second Year: 2020–2021	Fifth Year: 2023–2024	Final Year: 2028–2029	Total (Present Value) ¹	Annualized Average
A. Quantified impacts (in millions of CAD, 2019 constant dollars)							
Benefits	Borrowers who could not pursue studies without this amendment: future potential earnings ²	\$0	\$0	\$81	\$606	\$2,050	\$292
	Student borrowers: transfers in cash	\$7	\$13	\$13	\$10	\$117	\$17
	Total monetized benefits	\$7	\$13	\$94	\$616	\$2,167	\$309
Costs	Federal government: cash cost of regulatory amendments	\$9	\$76	\$207	\$393	\$1,752	\$249
Net monetized benefits						\$415	\$59
B. Quantified impacts in non-\$ (number of skilled workers)							
Positive impacts	Business: additional skilled workers available ³	0	0	14 798	17 259	115 135 ⁴	N/A
C. Qualitative benefits							
<i>For borrowers who would not pursue post-secondary education without these amendments:</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Lower rates of unemployment and shorter unemployment spells due to post-secondary credentials • Greater health and longevity • Intergenerational effects (improved health, education and future earnings of children) 							
<i>For borrowers who otherwise would delay post-secondary education without these amendments:</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Earlier realization of benefits of post-secondary education (higher potential earnings and lower rates of unemployment/shorter periods of unemployment) • Reduced interest costs, as borrowers would not rely solely on more expensive private sources of credit • Can take advantage of CSLP measures to assist borrowers with loan repayment 							
<i>For borrowers who otherwise would continue their post-secondary education regardless:</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Better academic achievement due to reduced need for employment during studies • Reduced interest costs as borrowers would not rely solely on more expensive private sources of credit • Can take advantage of CSLP measures to assist borrowers with loan repayment 							
<i>For borrowers with disabilities:</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Students with disabilities who have more support (such as services and equipment) have higher rates of success, with higher grade point averages and graduation rates • Fewer obstacles gaining employment and less income inequalities 							
<i>For provincial and territorial governments:</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • No negative impact on provincial/territorial loan operations because Canada Student Loans disbursements will continue as usual 							
<i>For businesses:</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Greater productivity and access to higher educated labour force 							
<i>Additional benefits for Canadian society:</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Increased innovation and economic growth • Greater civic engagement (volunteerism and charitable contributions) • Reduced income inequality 							

1. 7% discount rate.

2. Tuition costs, loan interest costs, and the borrowers' lower future earnings in the baseline scenario (i.e. without post-secondary credentials) have been deducted from potential future earnings.

3. Number of borrowers who would not receive Canada Student Loans without this amendment and who would eventually complete their post-secondary education.

4. Total number of borrowers affected over the 10-year period (not present value).

Énoncé des coûts et avantages

		Première année : 2019-2020	Deuxième année : 2020-2021	Cinquième année : 2023-2024	Dernière année : 2028-2029	Total (valeur actuelle) ¹	Moyenne annuelle
A. Répercussions quantifiées (en millions de dollars canadiens, valeur ajustée pour 2019)							
Avantages	Emprunteurs qui ne pourraient pas poursuivre leurs études sans cette modification : gains potentiels futurs ²	\$0	\$0	\$81	\$606	\$2 050	\$292
	Étudiants emprunteurs : transferts en espèces	\$7	\$13	\$13	\$10	\$117	\$17
	Total des avantages monétisés	\$7	\$13	\$94	\$616	\$2 167	\$309
Coûts	Gouvernement fédéral : coût en espèces des modifications réglementaires	\$9	\$76	\$207	\$393	\$1 752	\$249
Avantages monétaires nets						\$415	\$59
B. Répercussions quantifiées en non-\$ (nombre de travailleurs qualifiés)							
Impacts positifs	Entreprises : travailleurs qualifiés supplémentaires disponibles ³	0	0	14 798	17 259	115 135 ⁴	S.O.
C. Avantages qualitatifs							
<i>Pour les emprunteurs qui ne poursuivraient pas d'études postsecondaires sans ces modifications :</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Taux de chômage plus faibles et des périodes de chômage plus courtes en raison des titres de compétences postsecondaires • Meilleure santé et plus grande longévité • Effets intergénérationnels (amélioration de la santé, de l'éducation et des revenus futurs des enfants) 							
<i>Pour les emprunteurs qui, autrement, retarderaient leurs études postsecondaires sans ces modifications :</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation plus précoce des avantages de l'éducation postsecondaire (gains potentiels plus élevés et taux de chômage plus faibles/périodes de chômage plus courtes) • Réduction des frais d'intérêt, car les emprunteurs ne dépendraient pas uniquement de sources de crédit privées plus coûteuses • Accès aux mesures du PCPE pour aider les emprunteurs à rembourser leurs prêts 							
<i>Pour les emprunteurs qui, autrement, poursuivraient leurs études postsecondaires de toute façon :</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Meilleur rendement scolaire en raison d'un besoin réduit d'emploi pendant les études • Réduction des frais d'intérêt, car les emprunteurs ne dépendraient pas uniquement de sources de crédit privées plus coûteuses • Accès aux mesures du PCPE pour aider les emprunteurs à rembourser leurs prêts 							
<i>Pour les emprunteurs handicapés :</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Les étudiants handicapés qui bénéficient d'un meilleur soutien (comme les services et l'équipement) ont des taux de réussite plus élevés, avec des moyennes pondérées cumulatives et des taux d'obtention de diplôme plus élevés • Moins d'obstacles à l'accès à l'emploi et moins d'inégalités de revenus 							
<i>Pour les gouvernements provinciaux et territoriaux :</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Aucune incidence négative sur les opérations de prêts provinciaux et territoriaux, car les versements du Programme canadien de prêts aux étudiants se poursuivront comme d'habitude 							
<i>Pour les entreprises :</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Plus grande productivité et accès à une main-d'œuvre plus instruite 							
<i>Avantages supplémentaires pour la société canadienne :</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Accroissement de l'innovation et de la croissance économique • Plus grand engagement civique (bénévolat et contributions caritatives) • Réduction de l'inégalité des revenus 							

1. Taux d'actualisation de 7 %.

2. Les frais de scolarité, les frais d'intérêt sur l'emprunt et les gains futurs plus faibles des emprunteurs dans le scénario de référence (c'est-à-dire sans diplôme d'études postsecondaires) ont été déduits des gains futurs éventuels.

3. Nombre d'emprunteurs qui ne recevraient pas de prêts d'études canadiens sans cette modification et qui termineraient éventuellement leurs études postsecondaires.

4. Nombre total d'emprunteurs touchés au cours de la période de 10 ans (valeur non actualisée).

Small business lens

The small business lens does not apply to these regulatory amendments, as there are no costs that will impact small businesses.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply, as there is no change in administrative burden and no administrative costs that will impact businesses.

Regulatory cooperation and alignment

These regulatory amendments are not related to any commitment under a formal regulatory cooperation forum. The Intergovernmental Consultative Committee on Student Financial Assistance (ICCSFA) is a federal/provincial body for student financial assistance in Canada, but this organization does not focus on regulatory cooperation.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required for these regulatory amendments.

Gender-based analysis plus (GBA+)

The CSLP provides student financial assistance to help low and middle-income Canadians access and afford post-secondary education. The CSLP has undergone a number of significant recent enhancements to increase student financial assistance and expand access.

Budget 2019 is proposing to continue the process of modernizing and improving federal student financial assistance by removing CSLP rules that negatively impact vulnerable students and create barriers for borrowers having difficulty repaying their Canada Student Loans from improving their situation.

The proposed measures are expected to have significant benefits from the perspectives of gender and diversity. The CSLP aims to help alleviate financial barriers to post-secondary education for low- and middle-income students, and is therefore available equally to everyone, regardless of gender, who has a demonstrated financial need. As women outpace men in post-secondary education participation (56%), women also represent a greater share (59%) of CSLP clients. As a result, CSLP

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces modifications réglementaires, car il n'y a aucun coût qui aura une incidence sur les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a aucun changement dans le fardeau administratif et aucun coût administratif qui aura une incidence sur les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Ces modifications réglementaires ne sont liées à aucun engagement pris dans le cadre d'un forum officiel de coopération en matière de réglementation. Le Comité consultatif intergouvernemental sur l'aide financière aux étudiants (CCIAFE) est un organisme fédéral-provincial d'aide financière aux étudiants au Canada, mais cet organisme ne se concentre pas sur la coopération réglementaire.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire pour ces modifications réglementaires.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Le PCPE offre une aide financière aux étudiants pour aider les Canadiens à revenu faible ou moyen à accéder aux études postsecondaires et à les payer. Le PCPE a récemment fait l'objet d'un certain nombre d'améliorations importantes visant à accroître l'aide financière aux étudiants et à en élargir l'accès.

Le budget de 2019 propose de poursuivre le processus de modernisation et d'amélioration de l'aide financière fédérale aux étudiants en éliminant les règles du PCPE qui ont des répercussions négatives sur les étudiants vulnérables et qui créent des obstacles pour les emprunteurs qui ont de la difficulté à rembourser leurs prêts d'études canadiens afin d'améliorer leur situation.

Les mesures proposées devraient avoir d'importants avantages du point de vue du genre et de la diversité. Le PCPE vise à réduire les obstacles financiers à l'éducation postsecondaire pour les étudiants à revenu faible et moyen, et est donc accessible à tous, sans égard au sexe, qui ont un besoin financier manifeste. Comme les femmes sont plus nombreuses que les hommes à poursuivre des études postsecondaires (56 %), les femmes représentent également une plus grande proportion (59 %) des clients

enhancements generally benefit proportionately more women. Furthermore, women experience higher rates of return from post-secondary education: approximately 9% for female Canadians compared to approximately 6% for male Canadians according to one study.¹ Therefore, if implementing these regulatory amendments results in a woman receiving a Canada Student Loan who otherwise would not, and this in turn results in her being able to pursue/continue her studies, she could experience greater benefits than a man in a similar situation.

In addition, Budget 2019 introduces measures to provide additional support to persons with disabilities by helping to address some of their unique barriers to accessing, affording, and persisting in post-secondary education. It also helps address the debt burden of borrowers with a permanent disability, who represent some of the CSLP's most vulnerable borrowers and are often those with the highest costs.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The regulatory amendments have varied coming-into-force dates. However, they will all require cooperation with the third-party service provider who runs the National Student Loans Service Centre and with participating jurisdictions for timely implementation. In addition, stakeholders will be notified of the changes through regular ICCSFA and NAGSFA meetings to explain how they will support making student financial assistance more affordable and accessible.

The regulatory amendments come into force on

- August 1, 2019, in time for the beginning of the 2019–2020 loan year, for the increase to the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities and for the expansion of eligibility for the Severe Permanent Disability Benefit;
- November 1, 2019, for the introduction of the interest-free six-month non-repayment period for Canada Apprentice Loans;
- August 1, 2020, for the removal of Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability restrictions; and
- January 1, 2020, for the option for borrowers in default to add all of the accrued interest to the principal of their loan;

¹ Ferrer, Ana M., and W. Craig Riddell. "The Role of Credentials in the Canadian Labour Market." *Canadian Journal of Economics* 35(4), 2002, 879-905.

du PCPE. Par conséquent, les améliorations apportées au PCPE profitent généralement proportionnellement à un plus grand nombre de femmes. De plus, les taux de rendement des études postsecondaires des femmes sont plus élevés: environ 9 % chez les femmes comparativement à environ 6 % chez les hommes, selon une étude¹. Par conséquent, si la mise en œuvre de ces modifications réglementaires fait en sorte qu'une femme reçoive un prêt d'études canadien alors qu'elle ne le recevrait pas autrement, et que cela lui permet d'entreprendre ou de poursuivre ses études, elle pourrait en retirer des avantages plus importants qu'un homme dans une situation semblable.

De plus, le budget de 2019 prévoit des mesures visant à offrir un soutien supplémentaire aux personnes handicapées en les aidant à surmonter certains de leurs obstacles particuliers à l'accès à l'éducation postsecondaire, à la poursuite de leurs études et à l'obtention de leurs moyens. Il aide aussi à alléger le fardeau de la dette des emprunteurs ayant une invalidité permanente, qui représentent certains des emprunteurs les plus vulnérables du PCPE et qui sont souvent ceux dont les coûts sont les plus élevés.

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

Mise en œuvre

Les modifications réglementaires ont des dates d'entrée en vigueur variables. Toutefois, elles exigeront toutes la collaboration avec le tiers fournisseur de services qui gère le Centre de service national de prêts aux étudiants et avec des administrations participantes pour une mise en œuvre rapide. De plus, les intervenants seront informés des changements par l'entremise de réunions régulières du CCIAFE et du GCNAFE afin d'expliquer comment ils appuieront les mesures visant à rendre l'aide financière aux étudiants plus abordable et plus accessible.

Les dates d'entrée en vigueur des modifications réglementaires sont les suivantes :

- le 1^{er} août 2019, à temps pour le début de l'année de prêt 2019-2020, pour l'augmentation de la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente et pour l'élargissement de l'admissibilité à la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente;
- le 1^{er} novembre 2019 pour l'instauration d'une période de non-remboursement de six mois sans intérêt pour les prêts canadiens aux apprentis;
- le 1^{er} août 2020 pour la suppression des restrictions liées au Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente;

¹ Ferrer, Ana M., et W. Craig Riddell. « The Role of Credentials in the Canadian Labour Market ». *Canadian Journal of Economics*, 35(4), 2002, 879-905.

- upon the date of registration for the increase to the portfolio limit and new definition of “federal portion” for the apportioning of affordable payments under the Repayment Assistance Plan for borrowers with Canada Apprentice Loans.

Compliance and enforcement

To support effective management and accountability to Canadians, federal student financial assistance programs and the total amount of outstanding student loans will continue to be monitored to ensure effective program performance and integrity. The CSFAA requires that the Minister of Employment and Social Development table an actuarial report produced by the Office of the Chief Actuary at least once every three years. This report provides an estimate of program costs and revenues, a 25-year forecast of future program costs and revenues, and an explanation of the methodology and actuarial and economic assumptions used to produce all of the figures presented in the report. The CSFAA also requires that the Minister table in Parliament an annual report on the CSLP, which provides detailed statistics on the program (including the value of the portfolio), and outlines key objectives, initiatives, and accomplishments achieved over a given academic year.

The effects of increasing the Canada Student Grant for Services and Equipment for Students with Permanent Disabilities, expanding eligibility for the Severe Permanent Disability Benefit, changing the six-month non-repayment period to be interest-free, creating an option for borrowers in default to add all of the accrued interest to the principal of their loan and removing Repayment Assistance Plan for Borrowers with a Permanent Disability restrictions will be incorporated into existing performance measurement and evaluation mechanisms.

Service standards

There are no service standards applicable to these regulatory amendments.

- le 1^{er} janvier 2020 pour la possibilité pour les emprunteurs en défaut d'ajouter tous les intérêts courus au capital de leur prêt;
- la date d'enregistrement de l'augmentation de la limite du portefeuille et de la nouvelle définition de « partie fédérale » aux fins de la répartition des versements mensuels adaptés au revenu en vertu du Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs qui ont un prêt canadien aux apprentis.

Conformité et application

Afin d'appuyer une gestion efficace et la responsabilité envers les Canadiens, les programmes fédéraux d'aide financière aux étudiants et le montant total des prêts d'études en cours continueront d'être surveillés pour assurer le rendement et l'intégrité du programme. La LFAFE exige que le ministre de l'Emploi et du Développement social dépose un rapport actuariel produit par le Bureau de l'actuaire en chef au moins une fois tous les trois ans. Le présent rapport fournit une estimation des coûts et des recettes du programme, une prévision sur 25 ans des futurs coûts et recettes du programme, ainsi qu'une explication de la méthodologie et des hypothèses actuarielles et économiques utilisées pour produire tous les chiffres présentés dans ce rapport. La LFAFE exige également que le ministre dépose au Parlement un rapport annuel sur le PCPE, qui fournit des statistiques détaillées sur le programme (y compris la valeur du portefeuille) et expose les principaux objectifs, initiatives et réalisations atteints au cours d'une année scolaire donnée.

Les effets de l'augmentation de la Bourse servant à l'achat d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité permanente, de l'élargissement de l'admissibilité à la Disposition applicable aux étudiants ayant une invalidité grave et permanente, de la modification de la période de non-remboursement de six mois pour qu'elle soit sans intérêt, de la création d'une option permettant aux emprunteurs en défaut d'ajouter tous les intérêts courus au principal de leur prêt et de la suppression des restrictions liées au Programme d'aide au remboursement pour les emprunteurs ayant une invalidité permanente seront intégrés aux mécanismes actuels de mesure du rendement et d'évaluation.

Normes de service

Aucune norme de service ne s'applique à ces modifications réglementaires.

Contact

Milena Gulia
Director
Policy and Research
Canada Student Loans Program
Employment and Social Development Canada
200 Montcalm Street, Tower II, 1st Floor
Gatineau, Québec
K1A 0J9
Email: milena.gulia@hrsdc-rhdcc.gc.ca

Personne-ressource

Milena Gulia
Directrice
Politiques et recherche
Programme canadien de prêts aux étudiants
Emploi et Développement social Canada
200, rue Montcalm, tour II, 1^{er} étage
Gatineau (Québec)
K1A 0J9
Courriel : milena.gulia@hrsdc-rhdcc.gc.ca

Registration
SOR/2019-215 June 17, 2019

APPRENTICE LOANS ACT

P.C. 2019-789 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Labour, pursuant to paragraphs 12(1)(a), (f), (g) and (l) of the *Apprentice Loans Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Apprentice Loans Regulations*.

Regulations Amending the Apprentice Loans Regulations

Amendments

1 The definition *severe permanent disability* in subsection 1(1) of the *Apprentice Loans Regulations*¹ is replaced by the following:

severe permanent disability means a functional limitation caused by a physical or mental impairment that prevents a borrower from performing the daily activities necessary to participate in *substantially gainful* employment, as defined in section 68.1 of the *Canada Pension Plan Regulations*, and is expected to remain with them for their expected life. (*invalidité grave et permanente*)

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

(c) in the event that interest started accruing prior to the first day of the current technical training period, the apprentice pays to the Minister the unpaid interest accrued under their apprentice loan agreement to the day before the first day of that technical training period; and

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

(d) in the event that interest started accruing prior to the day on which the apprentice enters into an apprentice loan agreement for the current technical training period that began on the day on which interest started accruing, the apprentice

Enregistrement
DORS/2019-215 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES PRÊTS AUX APPRENTIS

C.P. 2019-789 Le 16 juin 2019

Sur recommandation de la ministre du Travail et en vertu des alinéas 12(1)a), f), g) et l) de la *Loi sur les prêts aux apprentis*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les prêts aux apprentis*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les prêts aux apprentis

Modifications

1 La définition de *invalidité grave et permanente*, au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les prêts aux apprentis*¹, est remplacée par ce qui suit :

invalidité grave et permanente Limitation fonctionnelle causée par un état d'incapacité physique ou mentale qui empêche l'emprunteur d'exercer les activités quotidiennes nécessaires pour participer au marché du travail de façon *véritablement rémunératrice*, au sens de l'article 68.1 du *Règlement sur le Régime de pensions du Canada*, et dont la durée prévue est la durée de vie probable de celui-ci. (*severe permanent disability*)

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

c) dans les cas où les intérêts ont commencé à s'accumuler avant le premier jour de la période de formation technique en cours, il verse au ministre les intérêts impayés accumulés au titre de son contrat de prêt aux apprentis jusqu'à la veille du premier jour de cette période de formation technique;

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

d) dans les cas où les intérêts ont commencé à s'accumuler avant le jour où l'apprenti a conclu un contrat de prêt aux apprentis pour la période de formation technique en cours qui a commencé le jour où les intérêts ont commencé à s'accumuler :

^a S.C. 2014, c. 20, s. 483

¹ SOR/2014-255

^a L.C. 2014, ch. 20, art. 483

¹ DORS/2014-255

3 (1) Paragraphs 3(a) to (c) of the Regulations are replaced by the following:

(a) in the event that no interest has accrued when a technical training period begins for which confirmation of enrolment is submitted to the Minister, the period that begins on the first day of the technical training period and ends on the day that is 18 months after the last day of that technical training period;

(c) in the event that interest started accruing prior to the first day of a technical training period for which confirmation of enrolment is submitted to the Minister, the period that began on the day that the technical training period begins and ends on the day that is 18 months after the last day of that technical training period, in the case where the apprentice pays to the Minister the unpaid interest accrued to the day before the first day of that technical training period;

(2) The portion of paragraph 3(d) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) in the event that interest started accruing prior to the day on which confirmation of enrolment is submitted to the Minister for a technical training period that began prior to the day on which interest started accruing, the period that begins on the day on which confirmation of enrolment is submitted and ends on the day that is 18 months after the last day of that technical training period in the case where the apprentice

(3) Paragraph 3(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) in the event that no interest has accrued when confirmation of continued apprenticeship is submitted to the Minister, the period that begins on the day that confirmation of continued apprenticeship was submitted and ends on the day that is 18 months after the last day of the month in which the confirmation of continued apprenticeship is submitted; and

(4) The portion of paragraph 3(f) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(f) in the event that interest started accruing prior to the day on which confirmation of continued apprenticeship is submitted to the Minister, the period that begins on the day on which the confirmation of continued apprenticeship is submitted and ends on the day that is 18 months after the last day of the month in which the confirmation of continued apprenticeship is submitted, in the case where the apprentice

3 (1) Les alinéas 3a) à c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) dans le cas où aucun intérêt ne s'est accumulé lorsque débute une période de formation technique pour laquelle une confirmation d'inscription est remise au ministre, la période commençant le premier jour de la période de formation technique et se terminant dix-huit mois après le dernier jour de cette période de formation technique;

c) dans le cas où les intérêts ont commencé à s'accumuler avant le premier jour d'une période de formation technique pour laquelle une confirmation d'inscription est remise au ministre, la période commençant le premier jour de la période de formation technique et se terminant dix-huit mois après le dernier jour de cette période de formation technique, dans le cas où l'apprenti verse au ministre les intérêts impayés accumulés jusqu'au jour précédant le premier jour de la période de formation technique;

(2) Le passage de l'alinéa 3d) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas où les intérêts ont commencé à s'accumuler avant le jour où la confirmation d'inscription est remise au ministre pour une période de formation technique qui a débuté avant le jour où les intérêts ont commencé à s'accumuler, la période commençant le jour où la confirmation d'inscription est remise et se terminant dix-huit mois après le dernier jour de cette période de formation technique, dans le cas où l'apprenti :

(3) L'alinéa 3e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) dans le cas où aucun intérêt ne s'est accumulé lorsque la confirmation d'apprentissage continu est remise au ministre, la période commençant le jour où la confirmation d'apprentissage continu est remise et se terminant dix-huit mois après le dernier jour du mois au cours duquel la confirmation est remise;

(4) Le passage de l'alinéa 3f) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

f) dans le cas où les intérêts ont commencé à s'accumuler avant le jour où la confirmation d'apprentissage continu est remise au ministre, la période commençant le jour où la confirmation d'apprentissage continu est remise et se terminant dix-huit mois après le dernier jour du mois au cours duquel la confirmation est remise, dans le cas où l'apprenti :

4 Section 4 of the Regulations is replaced by the following:**Payment begins**

4 The borrower must begin to repay the principal amount of any apprentice loan made to them, and interest, on the last day of the month in which interest started accruing.

5 Paragraph 6(2)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) if the borrower has been granted repayment assistance under subsection 13(2), the day on which the repayment assistance period begins;

6 Paragraph 7(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the borrower has, in respect of an apprentice loan agreement for which a judgment has not been obtained, fulfilled the terms of a repayment arrangement entered into with the Minister that is no more onerous to the borrower than six consecutive payments subsequent to a day that are made in accordance with this agreement, and

(i) has paid the interest accrued to that day, or

(ii) has directed, for the first time under this paragraph, paragraph 10(1)(d) of the *Canada Student Loans Regulations* or paragraph 16(1)(d) of the *Canada Student Financial Assistance Regulations*, the addition of the unpaid accrued interest to that day to the outstanding principal.

7 (1) Paragraph 10(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) no more than 114 months have passed since the day on which interest most recently started accruing; and

(2) Paragraph 10(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) no more than 114 months have passed since the later of the day on which interest most recently started accruing and the day on which a restriction was removed under paragraph 7(1)(b); and

(3) Subparagraph 10(3)(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) 114 months minus the number of months that have passed since the day referred to in subparagraph (1)(b) plus the number of months since that day during which the borrower received repayment assistance under this section; and

4 L'article 4 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Début des paiements**

4 L'emprunteur est tenu de commencer à payer le principal et les intérêts de tout prêt aux apprentis qui lui a été consenti le dernier jour du mois où les intérêts ont commencé à s'accumuler.

5 L'alinéa 6(2)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

i) lorsqu'est accordée à l'emprunteur une aide au remboursement au titre du paragraphe 13(2), du jour où commence la période d'aide au remboursement;

6 L'alinéa 7(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) il s'est conformé, à l'égard d'un contrat de prêt aux apprentis qui n'a pas fait l'objet d'un jugement, aux conditions du plan de remboursement dont il a convenu avec le ministre, lequel ne lui impose pas une charge plus lourde que l'équivalent de six paiements consécutifs faits après une date donnée aux termes du contrat de prêt aux apprentis et :

(i) ou bien il a payé les intérêts courus jusqu'à cette date,

(ii) ou bien il a demandé l'ajout au principal, pour la première fois au titre du présent alinéa, de l'alinéa 10(1)d du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* ou de l'alinéa 16(1)d du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*, des intérêts courus impayés jusqu'à cette date.

7 (1) L'alinéa 10(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) au plus cent quatorze mois se sont écoulés depuis la date où les intérêts ont commencé à s'accumuler pour la dernière fois;

(2) L'alinéa 10(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) au plus cent quatorze mois se sont écoulés depuis la date où les intérêts ont commencé à s'accumuler pour la dernière fois ou, si elle est postérieure, depuis la date de la levée de la restriction au titre de l'alinéa 7(1)(b);

(3) Le sous-alinéa 10(3)a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) cent quatorze mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date visée à l'alinéa (1)(b) plus le nombre de mois depuis cette date pendant lesquels l'emprunteur a bénéficié d'aide au remboursement visée au présent article;

(4) Subparagraph 10(3)(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) 114 months minus the number of months that have passed since the applicable day referred to in paragraph (1)(b) plus the number of months since that day during which the borrower received repayment assistance under this section; and

(5) Subsection 10(4) of the Regulations is replaced by the following:**Maximum number of months of repayment assistance**

(4) A borrower must not receive more than 60 months, in the aggregate, of repayment assistance under this section since the applicable day referred to in paragraph (1)(b).

8 Paragraph 11(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) otherwise, the ratio of outstanding principal in relation to student loans and guaranteed student loans for which instalments are due to the sum of this amount and the outstanding principal amount of provincial loans for which instalments are due.

9 (1) Subparagraph 12(1)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) the borrower has benefited from a total of 60 months of repayment assistance referred to in section 10 or at least 114 months have passed since the day referred to in paragraph 10(1)(b) in respect of any apprentice loan made to the borrower; and

(2) Subparagraph 12(1)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) the borrower has benefited from a total of 60 months of repayment assistance referred to in section 10 or at least 114 months have passed since the applicable day referred to in paragraph 10(1)(b) in respect of any apprentice loan made to the borrower; and

(3) Subparagraphs 12(3)(a)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in the case of a borrower who has a permanent disability, 114 months minus the number of months that have passed since the day referred to in paragraph 10(1)(b), and

(ii) in any other case, 174 months minus the number of months that have passed since the day referred to in paragraph 10(1)(b); and

(4) Le sous-alinéa 10(3)a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) cent quatorze mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée à l'alinéa (1)b) plus le nombre de mois depuis cette date pendant lesquels l'emprunteur a bénéficié d'aide au remboursement visée au présent article;

(5) Le paragraphe 10(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Nombre maximum de mois d'aide au remboursement**

(4) L'emprunteur ne peut recevoir plus de soixante mois au total d'aide au remboursement accordée au titre du présent article depuis la date applicable visée à l'alinéa (1)b).

8 L'alinéa 11(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) s'il y en a, de la fraction dont le numérateur est la somme du principal impayé des prêts d'études et des prêts garantis pour lequel des versements sont exigibles et le dénominateur, le principal impayé de ces prêts et des prêts provinciaux pour lequel des versements sont exigibles.

9 (1) Le sous-alinéa 12(1)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) il a bénéficié au total de soixante mois d'aide au remboursement visée à l'article 10 ou au moins cent quatorze mois se sont écoulés depuis la date visée à l'alinéa 10(1)b) dans le cas de tout prêt aux apprentis consenti à l'emprunteur;

(2) Le sous-alinéa 12(1)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) il a bénéficié au total de soixante mois d'aide au remboursement visée à l'article 10 ou au moins cent quatorze mois se sont écoulés depuis la date applicable visée à l'alinéa 10(1)b) dans le cas de tout prêt aux apprentis consenti à l'emprunteur;

(3) Les sous-alinéas 12(3)a)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) dans le cas de l'emprunteur ayant une invalidité permanente, cent quatorze mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date visée à l'alinéa 10(1)b),

(ii) dans les autres cas, cent soixante-quatorze mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date visée à l'alinéa 10(1)b);

(4) Subparagraphs 12(3)(a)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in the case of a borrower who has a permanent disability, 114 months minus the number of months that have passed since the applicable day referred to in paragraph 10(1)(b), and

(ii) in any other case, 174 months minus the number of months that have passed since the applicable day referred to in paragraph 10(1)(b); and

Coming into Force

10 (1) Subject to subsections (2) to (5), these Regulations come into force on the day on which they are registered.

(2) Section 1 comes into force on August 1, 2019.

(3) Sections 2 to 4 and subsections 7(1) and (3) and 9(1) and (3) come into force on November 1, 2019.

(4) Section 6 and subsections 7(2), (4) and (5) and 9(2) and (4) come into force on January 1, 2020.

(5) Section 5 comes into force on August 1, 2020.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3820](#), following SOR/2019-214.

(4) Les sous-alinéas 12(3)a)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) dans le cas de l'emprunteur ayant une invalidité permanente, cent quatorze mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée à l'alinéa 10(1)b),

(ii) dans les autres cas, cent soixante-quatorze mois moins le nombre de mois qui se sont écoulés depuis la date applicable visée à l'alinéa 10(1)b);

Entrée en vigueur

10 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) L'article 1 entre en vigueur le 1^{er} août 2019.

(3) Les articles 2 à 4 et les paragraphes 7(1) et (3) et 9(1) et (3) entrent en vigueur le 1^{er} novembre 2019.

(4) L'article 6 et les paragraphes 7(2) et (4) et (5) et 9(2) et (4) entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

(5) L'article 5 entre en vigueur le 1^{er} août 2020.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3820](#), à la suite du DORS/2019-214.

Registration
SOR/2019-216 June 17, 2019

CANADA STUDENT LOANS ACT

P.C. 2019-790 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Labour, pursuant to subsection 13(2)^a and paragraph 17(m)^b of the *Canada Student Loans Act*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Student Loans Regulations*.

Regulations Amending the Canada Student Loans Regulations

Amendments

1 Subsection 10(1) of the *Canada Student Loans Regulations*¹ is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c) and by replacing paragraph (d) with the following:

(d) the borrower has, in respect of guaranteed student loan agreements, fulfilled the terms of a repayment arrangement entered into with the lender that is no more onerous to the borrower than six consecutive payments subsequent to a day that are made in accordance with those agreements, and has paid the interest accrued to that day; and

(e) the borrower has, in respect of guaranteed student loan agreements, fulfilled the terms of a repayment arrangement entered into with the Minister that is no more onerous to the borrower than six consecutive payments subsequent to a day that are made in accordance with those agreements, and

(i) has paid the interest accrued to that day, or

(ii) has directed, for the first time under this paragraph, paragraph 16(1)(d) of the *Canada Student Financial Assistance Regulations* or paragraph 7(1)(b) of the *Apprentice Loans Regulations*, the addition of the unpaid accrued interest to that day to the outstanding principal.

Enregistrement
DORS/2019-216 Le 17 juin 2019

LOI FÉDÉRALE SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS

C.P. 2019-790 Le 16 juin 2019

Sur recommandation de la ministre du Travail et en vertu du paragraphe 13(2)^a et de l’alinéa 17m)^b de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants

Modifications

1 L’alinéa 10(1)d) du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*¹ est remplacé par ce qui suit :

d) il s’est conformé, à l’égard des contrats de prêt garanti, aux conditions du plan de remboursement dont il a convenu avec le prêteur lequel ne lui impose pas une charge plus lourde que l’équivalent de six paiements consécutifs faits après une date donnée aux termes de ces contrats et il a payé les intérêts courus jusqu’à cette date;

e) il s’est conformé, à l’égard des contrats de prêt garanti, aux conditions du plan de remboursement dont il a convenu avec le ministre, lequel ne lui impose pas une charge plus lourde que l’équivalent de six paiements consécutifs faits après une date donnée aux termes de ces contrats et :

(i) ou bien il a payé les intérêts courus jusqu’à cette date,

(ii) ou bien, il a demandé l’ajout au principal, pour la première fois au titre du présent alinéa, de l’alinéa 16(1)d) du *Règlement fédéral sur l’aide financière aux étudiants* ou de l’alinéa 7(1)b) du *Règlement sur les prêts aux apprentis*, des intérêts courus impayés jusqu’à cette date.

^a S.C. 2008, c. 28, s. 112

^b S.C. 2008, c. 28, s. 113(2)

^c R.S., c. S-23

¹ SOR/93-392

^a L.C. 2008, ch. 28, art. 112

^b L.C. 2008, ch. 28, par. 113(2)

^c L.R., ch. S-23

¹ DORS/93-392

2 Section 25 of the Regulations is replaced by the following:

25 For the purposes of subsection 13(1) of the Act, **severe permanent disability** means a functional limitation caused by a physical or mental impairment that prevents a borrower from performing the daily activities necessary to participate in *substantially gainful* employment, as defined in section 68.1 of the *Canada Pension Plan Regulations*, and is expected to remain with the person for their expected life.

Coming into Force

3 (1) These Regulations, except section 1, come into force on August 1, 2019.

(2) Section 1 comes into force on January 1, 2020.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3820](#), following SOR/2019-214.

2 L'article 25 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

25 Pour l'application du paragraphe 13(1) de la Loi, **invalidité grave et permanente** s'entend de la limitation fonctionnelle causée par un état d'incapacité physique ou mentale qui empêche un emprunteur d'exercer les activités quotidiennes nécessaires pour participer au marché du travail de façon *véritablement rémunératrice*, au sens de l'article 68.1 du *Règlement sur le Régime de pensions du Canada*, et dont la durée prévue est la durée de vie probable de celui-ci.

Entrée en vigueur

3 (1) Le présent règlement, sauf l'article 1, entre en vigueur le 1^{er} août 2019.

(2) L'article 1 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3820](#), à la suite du DORS/2019-214.

Registration

SOR/2019-217 June 17, 2019

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2019-791 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Vodka)*.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Vodka)

Amendment

1 Section B.02.080 of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

B.02.080 [S]. (1) Vodka shall be a potable alcoholic distillate obtained from potatoes, cereal grain or any other material of agricultural origin fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms.

(2) The distillate shall be treated with charcoal or other means so that the vodka is without distinctive character, aroma or taste.

(3) Vodka produced, in whole or in part, from material of agricultural origin other than potatoes or cereal grain, shall carry in close proximity to the common name, the statement “produced from” followed by the name of all material of agricultural origin used.

Transitional Provision

2 Despite these Regulations, vodka may, until December 13, 2022, be sold in accordance with the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force.

Coming into Force

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

^a S.C. 2016, c. 9, s. 8

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

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement

DORS/2019-217 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2019-791 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (vodka)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (vodka)

Modification

1 L'article B.02.080 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

B.02.080 [N]. (1) La vodka doit être un distillat alcoolique potable obtenu à partir de pommes de terre, de grains de céréales ou de toute autre matière d'origine agricole fermentés au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes.

(2) Le distillat doit être traité avec du charbon de bois ou d'autres moyens, de manière à ce que la vodka soit exempte de caractère, d'arôme ou de goût distinctifs.

(3) La vodka produite, en tout ou en partie, à partir de matière d'origine agricole autre que des pommes de terre ou des grains de céréales doit porter, à proximité du nom usuel, la mention « produite à partir de » suivie du nom de toute matière d'origine agricole utilisée.

Disposition transitoire

2 Malgré le présent règlement, la vodka peut être vendue, jusqu'au 13 décembre 2022, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Entrée en vigueur

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

^a L.C. 2016, ch. 9, art. 8

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

¹ C.R.C., ch. 870

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Previously, in order for a spirit to be labelled as “Vodka,” the *Food and Drug Regulations* (FDR) required that it must be produced from grain spirit or potato spirit and be treated with charcoal to render the product without distinctive character, aroma or taste.

Alcoholic beverages derived from material of agricultural origin other than grain spirit or potato spirit, for example from fruits, dairy products or honey, do not meet the pre-existing federal vodka standard and therefore, cannot be labelled with the term “vodka” when trading inter-provincially. This limits the ability for vodka distillers that create innovative spirits with other ingredients or treat the spirit with means other than charcoal to label their products as vodka when trading across provincial boundaries.

Furthermore, the pre-existing Canadian vodka standard does not align with the standards for vodka of major trading partners. The United States (U.S.) and the European Union (EU) allow vodka to be produced from a wider range of raw material (e.g. apples, pears or honey).

Background

Food and Drug Regulations and food compositional standards

The *Food and Drugs Act* (FDA) and the FDR set out requirements regarding health and safety, composition, labelling, treatment, processing, sale and advertising that apply to food. This includes beverages with alcohol.

There are over 300 food compositional standards prescribed under the FDR. Food compositional standards are a set of established requirements, including technical specifications and other criteria (such as ingredients, strength, potency, purity and quality), that define a particular food, often with an associated common name (e.g. whisky, rum, vodka).

Food standards provide consumers with predictability of composition for specific foods. In addition, the standards are intended to protect consumers from products that are labelled falsely or are misleading and to help them make informed purchasing decisions.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Auparavant, pour que l'appellation « vodka » figure sur l'étiquette d'un spiritueux, le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) exigeait que ledit spiritueux soit produit à partir d'esprit de grain ou de pommes de terre et traité au moyen du charbon de bois de manière que le produit n'ait ni caractère, ni arôme, ni goût distinctif.

Les boissons alcoolisées fabriquées à partir de produits agricoles autres que l'esprit de grain ou de pommes de terre, par exemple à partir de fruits, de produits laitiers ou de miel, ne respectent pas la norme fédérale actuelle régissant la vodka et le terme « vodka » ne peut donc pas figurer sur l'étiquette de ces boissons lorsque ces dernières sont destinées au commerce intraprovincial. Cela limite la capacité des distillateurs de vodka qui créent des spiritueux innovants au moyen d'autres ingrédients ou qui traitent lesdits spiritueux par des moyens autres que le charbon de bois à faire figurer le mot « vodka » sur l'étiquette de leurs produits lorsque ces derniers sont destinés au commerce intraprovincial.

En outre, la norme canadienne actuelle sur la vodka ne cadre pas avec les normes des principaux partenaires commerciaux sur la vodka. Les États-Unis (É.-U.) et l'Union européenne (UE) permettent la production de la vodka à partir d'un plus large éventail de matières premières (pommes, poires ou miel).

Contexte

Règlement sur les aliments et drogues et normes de composition des aliments

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) définissent les exigences concernant la santé et la salubrité, la composition, l'étiquetage, le traitement, la transformation, la vente et la publicité qui s'appliquent aux aliments. Cela comprend les boissons alcoolisées.

Plus de 300 normes de composition des aliments sont prescrites en vertu du RAD. Les normes de composition des aliments sont un ensemble d'exigences établies, y compris les spécifications techniques et autres critères (tels que les ingrédients, la force, la teneur, la pureté et la qualité) qui définissent un aliment particulier et déterminent souvent le nom usuel qui y est associé (par exemple whisky, rhum, vodka).

Les normes alimentaires assurent aux consommateurs la prévisibilité de composition pour certains aliments. En outre, les normes visent à protéger les consommateurs des produits qui sont faussement étiquetés ou sont trompeurs et à les aider à prendre des décisions d'achat éclairées.

The non-health and safety-related components of the food compositional standards (such as ingredient requirements) under the FDR apply to imported food products and food products traded inter-provincially.

Vodka compositional standard

Division 2 of the FDR establishes compositional standards for alcoholic beverages, including vodka. When a food meets a prescribed compositional standard it must use the prescribed common name, when applicable.

While vodka traded inter-provincially (across provinces and territories) and imported vodka are subject to the compositional standard set out in Division 2 of the FDR, vodka traded intra-provincially (within the province) is not subject to the federal standard, unless such requirements are referenced by the provinces or territories in their legislation. As a result, for example, a distilled spirit produced in a province could be labelled as vodka for sale within the province, but not meet the federal standard precluding its sale inter-provincially.

Alcoholic beverages not meeting the vodka standard may meet other standards under Division 2 of the FDR or be considered as an unstandardized alcoholic beverage, and may be referred to as “alcoholic beverage,” “distilled spirit” or other such name.

Industry

Canada’s distilling industry produces a variety of spirits (e.g. whisky, rum, vodka, gin, liqueurs, spirit coolers, and basic ethyl alcohol). The distillery industry as defined by North American Industry Classification System is primarily engaged in distilling liquor (e.g. vodka), except brandy, blending liquor, or blending and mixing liquor and other ingredients.¹ According to Statistics Canada there are 112 distillery establishments in Canada producing various types of spirits. Based on the Treasury Board of Canada Secretariat definition of small business (i.e. fewer than 100 employees), approximately 92% of distilleries in Canada are considered small businesses.² Among these distilleries, it is difficult to determine the exact number of businesses that specifically manufacture vodka as this level of detail is not available from Statistics Canada.

Les éléments ne portant ni sur la santé ni sur la salubrité des normes de composition des aliments (comme les exigences relatives aux ingrédients) aux termes du RAD s’appliquent aux produits alimentaires importés et les produits commercialisés entre les provinces.

Norme de composition de la vodka

Le titre 2 du RAD établit les normes de composition des boissons alcoolisées, y compris la vodka. Lorsqu’un aliment répond à une norme de composition prescrite, le nom usuel prescrit doit être utilisé, le cas échéant.

Bien que la vodka destinée au commerce interprovincial (entre les provinces) et importée soit assujettie à la norme de composition établie dans le titre 2 du RAD, la vodka destinée au commerce intraprovincial (à l’intérieur d’une province) n’est pas assujettie à la norme fédérale, à moins que de telles exigences soient indiquées par les provinces ou les territoires. Par conséquent, par exemple, il pourrait être permis de faire figurer l’appellation « vodka » sur l’étiquette d’un spiritueux distillé dans une province et vendu à l’intérieur de cette province ou de ce territoire tout en n’étant pas autorisé si ledit spiritueux est vendu d’une province ou d’un territoire à l’autre puisqu’il ne satisfait pas la norme fédérale.

Il est possible que les boissons alcoolisées ne répondant pas aux normes de composition de la vodka respectent néanmoins d’autres normes en vertu du titre 2 du RAD ou soient considérées boissons alcoolisées non normalisées, et que les appellations « boisson alcoolisée », « spiritueux distillé », etc. puissent figurer sur leur étiquette.

Industrie

L’industrie canadienne des distilleries produit toute une gamme de spiritueux (par exemple whisky, rhum, vodka, gin, liqueurs, coolers à base de spiritueux et alcool éthylique de base). Les distilleries sont définies par le Système de classification des industries de l’Amérique du Nord comme les établissements dont l’activité principale consiste à distiller des alcools (tels que la vodka), sauf des eaux-de-vie; à mélanger des alcools; ou à mélanger des alcools en y ajoutant d’autres ingrédients¹. Selon Statistique Canada, 112 établissements de distillerie au Canada produisent différents types de spiritueux. Selon la définition de « petite entreprise » donnée par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (entreprise de moins de 100 employés), environ 92 % des distilleries au Canada sont considérées des petites entreprises². Parmi ces distilleries, il est difficile de déterminer le nombre exact d’entreprises qui fabriquent plus particulièrement de la vodka, car ce niveau de détail n’est pas fourni par Statistique Canada.

¹ <https://www.ic.gc.ca/app/scr/app/cis/summary-sommaire/31214>

² <https://www.ic.gc.ca/app/scr/app/cis/businesses-entreprises/31214>

¹ <https://www.ic.gc.ca/app/scr/app/cis/summary-sommaire/31214?lang=fr>

² <https://www.ic.gc.ca/app/scr/app/cis/businesses-entreprises/31214?lang=fr>

Statistics Canada reported that liquor stores, agencies and other retail outlets sold \$5.3 billion worth of spirits in Canada during the year ending March 31, 2017, an increase of 3.2% from the previous year.³ Vodka accounted for \$1.3 billion in sales (45.1 million litres in volume of sales, of which 61% represented domestically produced vodka).⁴ At the national level, vodka was the second most popular spirit category representing approximately 25% of total spirit sales in Canada. The average annual growth rate of vodka sales from 2012 to 2017 was 0.7% for Canadian products and 1.6% for imported products.⁵

Canada was a net importer of vodka in 2017 as vodka imports totalled \$143.9 million while exports amounted to \$13.8 million. The imports originated primarily from the United States (24%), Sweden (24%) and France (23%).⁶ The United States accounted for approximately 90% of Canadian exports.

On November 28, 2018, the Government of Canada announced, in a news release, the federal action to enhance economic competitiveness and improve trade between provinces and territories, as well as its intent to revise the Canadian vodka standard.

Objective

The objective of the amendments to the FDR is to amend the compositional standard for vodka in order to facilitate inter-provincial trade, harmonize more closely with trading partners, enable product innovation and allow distilleries to be more competitive and grow. This is achieved by

- (1) Expanding the permitted material of agricultural origin from only potato and grain spirits to any such;
- (2) Allowing for the use of other treatments, besides charcoal, to render the product without distinctive character, aroma, or taste; and
- (3) Requiring additional labelling when sources other than potato or cereal grain are used.

Statistique Canada a indiqué que les magasins d'alcool, régies des alcools et autres établissements de vente au détail avaient vendu pour 5,3 milliards de dollars en spiritueux au Canada au cours de l'exercice ayant pris fin le 31 mars 2017, ce qui représente une augmentation de 3,2 % par rapport à l'année précédente³. La vodka représentait 1,3 milliard de dollars en ventes (le volume des ventes était de 45,1 millions de litres, dont 61 % représentaient la vodka produite au pays)⁴. À l'échelle nationale, la vodka arrivait au deuxième rang des catégories de spiritueux les plus populaires, remportant environ 25 % du total des ventes de spiritueux au Canada. Le taux de croissance annuel moyen des ventes de vodka de 2012 à 2017 était de 0,7 % pour les produits canadiens et de 1,6 % pour les produits importés⁵.

Le Canada était un importateur net de vodka en 2017, car les importations de vodka se sont chiffrées à 143,9 millions de dollars, alors que les exportations ont atteint 13,8 millions de dollars. Les importations provenaient principalement des États-Unis (24 %), de la Suède (24 %) et de la France (23 %)⁶. Les États-Unis correspondaient à environ 90 % des exportations canadiennes.

Le 28 novembre 2018, le gouvernement du Canada a publié un communiqué pour annoncer des mesures fédérales visant à améliorer la compétitivité économique et à améliorer le commerce entre les provinces et les territoires, et plus particulièrement, à réviser la norme canadienne sur la vodka.

Objectif

Les modifications apportées au RAD ont pour but de modifier la norme de composition de la vodka afin de faciliter le commerce interprovincial, permettant une meilleure harmonisation avec les partenaires commerciaux pour encourager l'innovation des produits et permettre aux distilleries d'être plus concurrentielles et de prospérer. Ces objectifs seront réalisés au moyen des mesures suivantes :

- (1) Élargir l'éventail des matériels d'origine agricole autorisés, de l'esprit de seulement les grains ou des pommes de terre à tout autre produit agricole.
- (2) Permettre l'utilisation d'autres produits ou processus, outre le charbon de bois, de manière que le produit n'ait ni caractère, ni arôme, ni goût distinctifs.
- (3) Exiger que des renseignements supplémentaires soient indiqués sur l'étiquette du produit lorsque des sources autres que la pomme de terre ou des grains céréaliers sont utilisées.

³ *Ibid.*

⁴ <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/cv.action?pid=1010001101>

⁵ *Ibid.*

⁶ Statistics Canada

³ *Ibid.*

⁴ https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/cv.action?pid=1010001101&request_locale=fr

⁵ *Ibid.*

⁶ Statistique Canada

Description

Vodka compositional standard

Ingredients

The previous standard required that vodka be obtained by the treatment of potato spirit or grain spirit.

This element is replaced by providing that vodka can be produced from potatoes, cereal grain or any other material of agricultural origin.

Characteristics

The previous standard was for vodka to be treated with charcoal so as to render the product without distinctive character, aroma or taste.

This requirement for vodka to be without distinctive character, aroma or taste is maintained in the Regulations. However this will be permitted to be achieved by using charcoal or any other means.

Labelling

Products meeting the vodka standard will continue to be required to be called vodka. In addition, a new labelling requirement is triggered when the material of agricultural origin used in the production of vodka is not exclusively from potato or cereal grain. In such case, the expression “Produced from” and the name of the material of agricultural origin used will be required to reflect the material(s) used. For example, in a case where vodka is produced entirely from apples, the expression “Produced from apples” will be required to be added in close proximity to the common name of vodka.

Regulatory development*Consultation*

There was limited input from stakeholders regarding the vodka standard through the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) food labelling modernization engagement, which took place between 2013 and 2017. Since then, there have been some requests submitted to CFIA from distillers who produce vodka from grapes, apples or dairy to revise the federal vodka standard.

From January to March 2019, CFIA conducted a consultation on changes to the vodka compositional standard. This consultation took place as a notice of intent posted on CFIA website for a public comment period of 60 days. The intent of the consultation was to obtain an understanding of stakeholders’ views on the proposed changes, and to identify potential issues with the proposal.

Description

Norme de composition de la vodka

Ingrédients

La norme antérieure exigeait que la vodka soit obtenue par le traitement de l’esprit de grain ou de pommes de terre.

Cet élément est remplacé par une vodka pouvant être produite à partir de la pomme de terre, de grains céréaliers ou de toute autre matière d’origine agricole.

Caractéristiques

L’exigence antérieure était que la vodka soit traitée au moyen du charbon de bois de manière que le produit n’ait ni caractère, ni arôme, ni goût distinctifs.

Cette exigence relative à l’absence de caractère, d’arôme ou de goût distinctifs de la vodka est préservée dans le Règlement. Cependant, il sera permis de procéder au traitement à l’aide du charbon de bois ou de tout autre moyen.

Étiquetage

Sera préservée l’exigence d’utiliser le nom usuel « vodka » pour les produits correspondant à la norme de composition de la vodka. En outre, une exigence en matière d’étiquetage est déclenchée lorsque le matériel agricole utilisé dans la production de la vodka ne provient pas exclusivement de la pomme de terre ou de grains céréaliers. Dans un tel cas, l’expression « produit de » et le nom du matériel d’origine agricole utilisé seront requis pour indiquer le ou les produits utilisés. Par exemple, si la vodka est fabriquée entièrement à partir de pommes, il faudra ajouter l’expression « produite à base de pommes » près du nom usuel « vodka ».

Élaboration de la réglementation*Consultation*

La rétroaction des intervenants fut limitée à l’égard de la norme de composition de la vodka au cours de la mobilisation sur la modernisation de l’étiquetage des aliments de l’Agence canadienne d’inspection des aliments (ACIA) qui s’est déroulée entre 2013 et 2017. Depuis, des distilleries produisant de la vodka à partir de raisins, de pommes ou de produits laitiers ont présenté des demandes à l’ACIA pour que la norme fédérale régissant la vodka soit révisée.

De janvier à mars 2019, l’ACIA a mené une consultation sur les modifications proposées à la norme de composition de la vodka. Cette consultation s’est déroulée sous la forme d’un avis d’intention diffusé sur le site de l’ACIA pour une période de consultation publique de 60 jours. L’objet de la consultation était de comprendre le point de vue des intervenants au sujet des modifications proposées et de cerner les enjeux éventuels qu’ils y relèveraient.

At the same time, an economic survey conducted by CFIA was also distributed to 125 industry stakeholders to assist in developing the cost-benefit analysis for the amendments to the vodka compositional standard.

A World Trade Organization (WTO) notification was also issued during the consultation to provide Canada's international trading partners with an opportunity to provide comments on the proposed changes to the standard.

A total of 43 comments were received from a variety of stakeholders including businesses, industry associations, provincial liquor boards, international partners and consumers. After a review and analysis of all comments, the CFIA determined that there was sufficient support overall to proceed with changes to the vodka compositional standard as support for the proposal was above 70% of stakeholders. A summary of comments received is broken down by the elements of the proposal in the paragraphs below. The requirements presented reflect the feedback received from stakeholders.

The proposal to expand permitted material of agricultural origin from potato or grain spirits to any agricultural material was well supported. The main reasons voiced for this support were to better align with international trading partners, and encourage innovation and competitiveness. The CFIA determined that this part of the proposal could proceed without changes.

The least supported part of the proposal was on the end characteristics that should define vodka. The proposal was to require vodka made from potato or cereal grains to be neutral, while vodka made from other agricultural material may maintain some distinctive characteristics. An overwhelming 80% of respondents advocated for vodka, regardless of what it is made from, it remains a neutral alcoholic beverage without distinctive character, aroma or taste, regardless of what it is produced from as this is considered essential to the identity of vodka. Taking these comments into consideration, it was decided to maintain the pre-existing requirement from the FDR and require vodka to be neutral.

Only supportive comments were received on the allowance for treatment by any means including charcoal to render the product without distinctive character, aroma, or taste. This change will allow industry to be more flexible and adapt to more modern processing techniques.

Also, the majority of respondents supported an additional labelling requirement for Vodka not produced exclusively

Une enquête économique menée par l'ACIA a été distribuée au même moment à 125 intervenants de l'industrie pour contribuer à élaborer l'analyse coûts-avantages des modifications à la norme de composition de la vodka.

Un avis à l'Organisation mondiale du commerce a également été émis pendant la consultation pour permettre aux partenaires commerciaux internationaux du Canada de formuler des commentaires sur les modifications proposées visant la norme.

Au total, 43 commentaires ont été reçus de la part de divers intervenants, dont des entreprises, des associations commerciales, des régies provinciales des alcools, des partenaires internationaux et des consommateurs. Après l'examen et l'analyse de tous les commentaires, l'ACIA a déterminé que, de façon générale, il y avait un appui suffisant pour adopter les modifications proposées à la norme de composition de la vodka, car plus de 70 % des intervenants y étaient favorables. Un résumé des commentaires reçus est ventilé en fonction des éléments de la proposition dans les paragraphes ci-dessous. Les exigences présentées tiennent compte de la rétroaction fournie par les intervenants.

La proposition visant à élargir l'éventail des matériels d'origine agricole autorisés, de l'esprit de grain ou de pommes de terre à tout matériel agricole, a reçu un appui solide. Les raisons principales évoquées pour ce soutien étaient l'harmonisation accrue avec les partenaires commerciaux internationaux et le fait d'encourager l'innovation et la compétitivité. L'ACIA a déterminé que cette partie de la proposition pourrait être poursuivie sans modification.

La partie de la proposition ayant reçu le moins de soutien concernait les caractéristiques du produit final devant définir la vodka. La proposition consistait à exiger que la vodka fabriquée à base de pomme de terre ou de grains céréaliers soit neutre, et que la vodka fabriquée à partir d'autres matériels agricoles puisse conserver certaines caractéristiques distinctives. Une proportion écrasante de répondants (80 %) recommandait que la vodka demeure une boisson alcoolisée neutre, sans caractère, arôme ou goût distinctifs, et ce, indépendamment des matériels à partir desquels elle a été produite, car il s'agit selon eux d'un élément essentiel de l'identité de la vodka. En tenant compte de ces commentaires, il a été décidé que l'on conserverait l'exigence actuelle du RAD que la vodka soit neutre.

Seuls des commentaires favorables ont été reçus quant à l'autorisation de recourir à tout autre moyen, dont le charbon de bois, de manière que le produit n'ait ni caractère, ni arôme, ni goût distinctifs. Ce changement offrira davantage de souplesse à l'industrie et lui permettra de s'adapter aux techniques plus modernes de transformation.

En outre, la majorité des répondants étaient favorables à l'exigence supplémentaire en matière d'étiquetage pour la

from potato or cereal grain. Stakeholders indicated that this would simplify marketing with trading partners (aligns with EU), increase consistency in advertising, and eliminate consumer confusion. Based on requests received by CFIA for a more detailed manner to convey this information to consumers, it was decided that the expression “Produced from” and the name of the material of agricultural origin used would be required to be added to the label in close proximity to the common name vodka.

Additional comments were received from the United States and provincial liquor boards that were outside the scope of the proposal including

- The United States asked that consideration be given to add permitted levels of sugar and citric acid.
- The Distilled Spirits Council of the United States requested that a specific percentage of alcohol by volume be established, in addition to adding permitted levels of sugar and citric acid.
- The Canadian Association of Liquor Jurisdictions asked that consideration be made to include a reference to a minimum alcohol content of the base distillate, and addition of a definition of agricultural material.
- The Newfoundland and Labrador Liquor Corporation suggested that considerations be given to creating a new standard of identity for products made of material of agricultural origin other than potato or grain spirits.

Due to the fact that these comments were out of scope of the proposal, they were not addressed in the amendments to the vodka compositional standard.

Instrument choice

1. *Status quo*

These regulatory amendments were developed based on consultation that began with the identification of issues experienced with the status quo. Through this consultation, examples were provided of situations where the status quo had become ineffective, such as the compositional standard for vodka being too narrow to allow for the continued development of the growing distillery sector and inhibit the ease of inter-provincial trade. If the vodka compositional standard remained as is, it would continue to not reflect a number of trends including new vodka production methods and marketing techniques not covered under the pre-existing compositional standard. Requirements would have become increasingly outdated over time as these trends are expected to accelerate. For

vodka non produite exclusivement à partir de la pomme de terre ou de grains céréaliers. Les intervenants ont indiqué que cette pratique permettrait de simplifier la commercialisation avec les partenaires commerciaux (cela cadrerait avec la réglementation de l’Union européenne), d’accroître l’uniformité en matière de publicité et d’éliminer la confusion chez les consommateurs. Basé sur les demandes reçues par l’ACIA, visant à trouver une façon plus détaillée de communiquer cette information aux consommateurs, il a été décidé que l’expression « produit à base de » et le nom du matériel d’origine agricole utilisé seraient ajustés à l’étiquette à proximité avec le nom usuel de vodka.

D’autres commentaires ont été reçus des régies des alcools des provinces et des États-Unis qui dépassaient la portée de la proposition, notamment :

- Les États-Unis ont demandé que l’on examine la possibilité d’ajouter les proportions autorisées de sucre et d’acide citrique.
- Le Distilled Spirits Council of the United States (conseil des États-Unis sur les spiritueux distillés) souhaite qu’un pourcentage précis d’alcool par volume soit établi, outre l’ajout des proportions autorisées de sucre et d’acide citrique.
- L’Association canadienne des sociétés des alcools a demandé que l’on examine la possibilité d’inclure une référence au taux d’alcool minimal du distillat de base ainsi que la définition de « matériel agricole ».
- La Newfoundland Labrador Liquor Corporation (société des alcools de Terre-Neuve-et-Labrador) a proposé que l’on se penche sur la création d’une nouvelle norme d’identité pour les produits de matériel d’origine agricole.

Étant donné que ces commentaires dépassaient la portée de la proposition, il n’en a pas été question dans les modifications à la norme de composition de la vodka.

Choix de l’instrument

1. *Statu quo*

Ces modifications réglementaires ont été élaborées en fonction de la consultation amorcée par la détermination des problèmes éprouvés relativement au statu quo. Par l’intermédiaire de cette consultation, des exemples ont été fournis en lien avec des situations où le statu quo était devenu inefficace, comme le fait que la norme de composition de la vodka est trop restreinte pour permettre le développement continu du secteur des distilleries, qui est en pleine croissance, et que celle-ci ne contribue pas à faciliter le commerce interprovincial. Si la norme de composition de la vodka restait la même, elle demeurerait inapte à tenir compte de nombreuses tendances, dont les nouvelles méthodes de production de la vodka et techniques de commercialisation non prévues par la norme de

example, the inability to label alcoholic beverages for inter-provincial trade as “vodka,” when distilled using materials other than potatoes or cereal grain, may have affected industry’s ability to market their products where the federal compositional standard applies.

2. *Regulatory option*

The regulatory option was chosen, as it is the most effective way to simultaneously keep pace with industry advances, improve trade and harmonize requirements to limit hindrances to industry. The regulatory amendments broaden the compositional standard to allow for innovation, facilitate trade and assist consumers to make informed purchasing decision with an additional labelling requirement.

There have also been recent amendments to the beer compositional standard of the FDR. In light of this, the transition period for the vodka compositional standard aligns with the transition period for the beer compositional standard. This transition period will limit impacts on industry and avoid any unnecessary costs. The phased-in approach of these changes will also help facilitate industry readiness for the coming into force of the regulatory amendments and reduce costs to implement the changes.

Regulatory analysis

Costs and benefits

The section assesses the incremental impacts (i.e. costs and benefits) of the modernization of the vodka compositional standard, resulting from the difference between the baseline and regulatory scenario. The baseline scenario describes the situation under the pre-existing federal regulatory framework. The regulatory scenario describes the future situation when the new Regulations come into force.

The vodka compositional standard is applicable to inter-provincially traded and imported products. However, in cases where provincial liquor boards are using the FDR as guidelines or policy that must be met for the product to be sold in their province, Canadian manufacturers who do not trade any of their affected products inter-provincially will be required by the provincial liquor board to meet the vodka compositional standards as may be applicable. Since these provincial requirements are external to the amendments, the analysis excluded such impacts.

composition actuelle. Les exigences deviendraient de plus en plus désoùtes, au fil de l’accélération (attendue) de ces tendances. Par exemple, l’incapacité à utiliser l’appellation « vodka » sur les étiquettes de boissons alcoolisées destinées au commerce interprovincial lorsque ces dernières sont distillées au moyen de produits autres que la pomme de terre ou les grains céréalières pourrait avoir entravé la capacité de l’industrie à commercialiser ses produits là où les normes de composition fédérales sont applicables.

2. *Option réglementaire*

L’option réglementaire a été choisie, car il s’agit du moyen le plus efficace de suivre le rythme des progrès de l’industrie, d’améliorer le commerce et d’harmoniser les exigences afin de limiter les entraves à l’industrie. Les modifications réglementaires élargissent la norme de composition pour prévoir l’innovation, faciliter le commerce et aider les consommateurs à prendre des décisions d’achat éclairées au moyen d’une exigence supplémentaire en matière d’étiquetage.

Des modifications ont également été proposées qui visaient la norme de composition de la bière du RAD. Dans cette optique, la période de transition de la norme de composition de la vodka cadre avec la période de transition de la norme de composition de la bière. Cette période de transition permettra de limiter les répercussions sur l’industrie et d’éviter les coûts inutiles. La méthode graduelle d’application de ces changements permettra également de faciliter l’état de préparation de l’industrie à l’entrée en vigueur de ces modifications réglementaires et de réduire les coûts de mise en œuvre relatifs à ces changements.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Cette section évalue les incidences différentielles (les coûts et les avantages) de la modernisation de la norme de composition de la vodka résultant de la différence entre le scénario de référence et le scénario réglementaire. Le scénario de référence décrit la situation aux termes du cadre fédéral de réglementation actuel. Le scénario réglementaire décrit la situation future lorsque les nouvelles dispositions réglementaires entreront en vigueur.

La norme de composition de la vodka est applicable aux produits destinés au commerce interprovincial et aux produits importés. Or, dans les cas où les sociétés des alcools des provinces utilisent le RAD comme lignes directrices ou politiques, qui doit être satisfait pour autoriser la vente du produit dans leurs provinces, les fabricants canadiens dont les produits visés ne sont pas destinés au commerce interprovincial devront se conformer aux nouvelles normes de composition de la vodka. Puisque ces pratiques dépassent le cadre des modifications, l’analyse a exclu ces répercussions.

The regulatory amendment is expected to have a net benefit because the costs are not expected to be significant and will be offset by the benefits to industry and consumers as outlined in the sections below.

Affected stakeholders

The following stakeholders will be impacted:

- vodka manufacturers and/or distilleries;
- distributors and/or retailers, including provincial liquor boards;
- vodka exporters and importers;
- government (CFIA); and
- consumers and general public.

An industry economic survey was conducted by CFIA to assess the impacts of the regulatory changes. The survey was distributed to 125 industry stakeholders (associations, manufacturers, importers and retailers/distributors) in January 2019. A total of 20 responses were received from distilleries, importers and retailers/distributors.

Qualitative benefits

The following benefits of the regulatory proposal are based on CFIA subject matter input and the notice of intent posted on CFIA website. These benefits are consistent with the economic survey responses received by CFIA.

(a) Promote innovation in the distillery sector

Modernizing the vodka compositional standard will support product development as distilleries have the option to use other materials of agricultural origin and treatment methods other than charcoal to render their product without distinctive character, aroma or taste. These options will allow for vodka manufacturers to explore more cost-effective options to develop and market vodka.

Some of the survey respondents indicated that the amendments will promote innovation in the marketplace. Comments received suggested that businesses will be able to choose to use local ingredients to manufacture vodka to reduce costs or to promote a product that is authentic to a specific region. Other respondents indicated that there will be the potential for technological innovation in alternative filtration methods that are more effective in terms of quality and/or cost.

Les modifications réglementaires sont censées engendrer un bénéfice net, car les coûts ne devraient pas être considérables et seront compensés par les avantages dont bénéficieront l'industrie et les consommateurs, tel qu'il est indiqué dans les sections ci-dessous.

Intervenants concernés

Les intervenants ci-après seront concernés :

- Les fabricants et/ou distilleries de vodka;
- Les distributeurs et/ou détaillants, y compris les régies des alcools des provinciales;
- Les exportateurs et importateurs de vodka;
- Le gouvernement (ACIA);
- Les consommateurs et le grand public.

L'ACIA a mené une enquête économique auprès de l'industrie pour évaluer les répercussions qu'entraîneront les modifications réglementaires. L'enquête a été distribuée à 125 intervenants de l'industrie (associations, fabricants, importateurs, ainsi que les détaillants et distributeurs) en janvier 2019. Au total, 20 réponses ont été reçues des distilleries, des importateurs, ainsi que des détaillants et distributeurs.

Avantages qualitatifs

Les avantages suivants du projet de règlement sont fondés sur les commentaires des experts en la matière de l'ACIA et sur l'avis d'intention publié sur le site Web de l'ACIA. Ces avantages correspondent aux réponses à l'enquête économique reçues par l'ACIA.

a) Promouvoir l'innovation dans le secteur de la distillerie

La modernisation de la norme de composition de la vodka permettra d'appuyer le développement du produit, puisque les distilleries ont la possibilité d'utiliser d'autres matériels d'origine agricoles et d'autres méthodes de traitement que le charbon de bois, de manière que le produit n'ait ni caractère, ni arôme, ni goût distinctifs. Ces options permettront aux fabricants de vodka d'explorer des options plus rentables pour développer et commercialiser la vodka.

Certains des répondants à l'enquête ont indiqué que les modifications favoriseraient l'innovation du marché. Les commentaires reçus semblent indiquer que les entreprises seront en mesure de choisir d'utiliser des ingrédients locaux pour produire la vodka afin de réduire les coûts ou de faire la promotion d'un produit qui est authentique pour telle ou telle région. D'autres répondants ont indiqué que l'innovation technologique sera possible en ce qui concerne les autres méthodes de filtration qui sont plus efficaces pour ce qui est de la qualité et/ou du coût.

(b) Improved alignment with international trading partners

The modernized vodka compositional standard will better align with major trading partners such as the United States (U.S.) and the European Union (EU) relative to the baseline as both these countries allow for vodka to be produced from a range of agriculture materials (including potatoes or cereal grains). According to Statistics Canada's Canadian International Merchandise Trade Database for 2017, the U.S. accounted for approximately 90% of Canada's total vodka exports in terms of volume in litres of pure alcohol (LPA), representing \$10.1 million. The EU countries accounted for approximately 7% of Canada's total vodka exports in terms of LPA, representing \$2.9 million. In addition, the majority of imports for vodka come from EU countries (69% in terms of LPA representing \$102.1 million), followed by the U.S. (28% in terms of LPA representing \$33.8 million).⁷ Thus, with improved alignment, the Regulations will potentially improve trade with these countries.

Some of the survey respondents indicated that the amendments will have positive impacts on trade since increased alignment will result in cost savings because some Canadian distilleries will be able to use the same label for their product in Canada and the United States. For example, vodka made from apples with the label "Vodka produced from apples" will satisfy Canadian and U.S. labelling requirements. This will help increase the presence of Canadian vodka products in the international market.

There will also be a wider assortment of international products available to Canadians from foreign distilleries in the U.S. and/or EU as long as the products meet Canada's standards and labelling requirements. For example, imported vodka from the EU produced from apples and labelled as "Vodka produced from apples" will be permitted to enter the Canadian market as long as the product has no distinctive taste, aroma or character from the apples. The regulatory amendments will address the concern of some foreign suppliers who are unwilling to create special labels on existing inventory to enter the Canadian market.

As Canada is a net importer of vodka, the potential increase in the number of new vodka produced by Canadian distilleries will help capture some of the market share held by foreign suppliers as the regulatory changes

b) Harmonisation accrue avec les partenaires commerciaux internationaux

La norme modernisée de composition de la vodka sera mieux harmonisée avec les approches des principaux partenaires commerciaux, notamment les États-Unis (É.-U.) et l'Union européenne (UE), relativement à la base de référence, puisque ces deux pays permettent la production de la vodka à partir d'un large éventail de matériels agricoles (y compris les pommes de terre ou les grains céréaliers). Selon la Base de données sur le commerce international canadien de marchandises de Statistique Canada, en 2017, les É.-U. représentaient environ 90 % du total des exportations de vodka du Canada en termes de volume en litres d'alcool pur (LAP), soit 10,1 millions de dollars. Les pays de l'UE représentaient environ 7 % du total des exportations de vodka du Canada en termes de LAP, soit 2,9 millions de dollars. De plus, la majorité des importations de vodka provenait de pays de l'UE (69 % en termes de LAP, soit 102,1 millions de dollars), suivi des É.-U. (28 % en termes de LAP, soit 33,8 millions de dollars)⁷. Ainsi, une harmonisation accrue de la réglementation pourrait permettre d'améliorer le commerce avec ces pays.

Un certain nombre des répondants à l'enquête ont indiqué que les modifications auront des répercussions positives sur le commerce, puisqu'une harmonisation accrue donnera lieu à des économies pour les distilleries, qui pourront alors utiliser la même étiquette pour leur produit au Canada et aux États-Unis. Par exemple, une vodka produite à base de pommes étiquetée comme « Vodka produite à base de pommes » respecterait les exigences d'étiquetage du Canada et des États-Unis. Cela contribuera à accroître la présence de produits de vodka canadiens sur le marché international.

Il y aura également un plus grand éventail de produits internationaux disponibles pour les Canadiens en provenance de distilleries étrangères des É.-U. et de l'UE, pourvu que les produits respectent les normes et les exigences canadiennes en matière d'étiquetage. Par exemple, l'importation d'une vodka de l'UE produite à base de pommes et étiquetée comme « Vodka produite à base de pommes » sera autorisée à entrer sur le marché canadien, à condition qu'il ne reste aucun goût, arôme ou caractéristique de la pomme. Les modifications réglementaires répondront à la préoccupation de certains fournisseurs étrangers qui ne sont pas prêts à créer un emballage spécial sur leur inventaire existant pour entrer sur le marché canadien.

Puisque le Canada est un importateur net de vodka, l'augmentation possible de la quantité de nouvelle vodka produite par les distilleries canadiennes aidera à mieux tenir compte d'une partie de la part de marché détenue par les

⁷ <https://www5.statcan.gc.ca/>

⁷ <https://www5.statcan.gc.ca/>

will allow for Canadian distilleries to compete better with foreign suppliers.

(c) **Facilitates inter-provincial trade**

The new vodka compositional standard will encourage and allow broader trade of vodka within Canada. Vodka manufactured from other agricultural material and sold only within the province, may be considered as vodka and sold nationally, as long as all other requirements are met.

Some of the survey respondents currently produce unstandardized alcoholic beverages (from ingredients other than potato or grain spirits) that will now meet the modernized vodka compositional standard. However, these businesses currently can only sell their product as vodka within the province of their operation if permitted by the province. Thus, these businesses will be able to gain access to a broader market and invest in innovative product development given the expanded market to support the investment.

(d) **Encourage competition**

Products that meet the new vodka standard as a result of the regulatory change will gain access to wider domestic vodka markets. The increase in number and variety of products within the vodka category will promote competition and growth within the industry. Consumers will also benefit from having more products to choose from.

Some of the survey respondents indicated the regulatory amendments will increase the overall number of products offered in the vodka industry.

Qualitative costs

(a) **Labelling cost**

The amended Regulations will require that all vodka produced exclusively from materials of agriculture origin other than potatoes or grain spirits be labelled with the expression “produced from (naming material of agriculture origin)” in close proximity to the common name vodka. Relabelling costs may apply to businesses that are currently producing and/or selling inter-provincially unstandardized alcoholic beverages that will meet the modernized vodka compositional standard. Relabelling costs to these businesses will be associated with changing the name of unstandardized alcoholic beverages to Vodka along with the expression “produced from (naming the material of agricultural origin)”. In this scenario, impacted

fournisseurs étrangers, puisque les modifications réglementaires permettront aux distilleries canadiennes de mieux faire face aux fournisseurs étrangers.

c) **Faciliter le commerce interprovincial**

La nouvelle norme de composition de la vodka encouragera et permettra l'élargissement du commerce de la vodka au Canada. La vodka produite à partir d'autres matériaux agricoles et vendue uniquement à l'échelle provinciale pourrait être considérée comme de la vodka et vendue à l'échelle nationale, pourvu que toutes les autres exigences soient respectées.

Certains des répondants à l'enquête produisent actuellement des boissons alcoolisées non normalisées (à base d'ingrédients autres que l'esprit de grain ou de pommes de terre) qui respecteront maintenant la norme modernisée de composition de la vodka. Toutefois, ces entreprises peuvent, pour le moment, vendre leur produit comme de la vodka dans la province où se trouve leur établissement, si celle-ci le permet. Ainsi, ces entreprises pourront avoir accès à un marché plus large et investir dans la création de produits novateurs, étant donné le marché élargi qui appuiera l'investissement.

d) **Encourager la concurrence**

Les produits qui respectent la nouvelle norme régissant la vodka à la suite de la modification réglementaire auront accès à des marchés intérieurs beaucoup plus vastes en ce qui concerne la vodka. L'augmentation du nombre et des variétés de produits dans la catégorie de la vodka feront la promotion de la concurrence et de la croissance au sein de l'industrie. Les consommateurs profiteront également d'un plus vaste choix de produits.

Certains des répondants au sondage ont indiqué que les modifications réglementaires permettraient d'accroître le nombre global de produits offerts dans l'industrie de la vodka.

Coûts qualitatifs

a) **Coût lié à l'étiquetage**

Le règlement modifié exigera que toutes les vodkas produites à partir d'autres ingrédients que l'esprit de pomme de terre ou de grain portent la mention « produite à base de (nom du matériel agricole d'origine) », à proximité du nom usuel vodka. Les coûts liés à la modification des étiquettes en raison du nouveau règlement pourraient s'appliquer à certaines entreprises qui produisent ou vendent actuellement des boissons alcoolisées non normalisées qui respecteront la norme modernisée de composition de la vodka et seront vendues à l'échelle interprovinciale. Les coûts liés à la modification des étiquettes pour ces entreprises seront associés à la modification du nom des boissons alcoolisées non normalisées pour le nom « vodka » et

distilleries will incur the costs associated with the design of new labels and purchase of printing plates.

For these businesses, there is a transition period that will allow distillers to follow either the former FDR requirements or the new requirements until December 13, 2022, inclusively. Survey responses showed that on average, businesses routinely change their labels every 2 years. It is also expected that businesses will take advantage of the transition period to exhaust their current stock of labels. Therefore, since the transition period will provide more than 3 years of transition, it is anticipated that any additional labelling costs will likely be absorbed as part of their routine business operations.

Following the implementation of the amendments to the Regulations, businesses producing and/or selling unstandardized alcoholic beverages or vodka (produced exclusively from materials of agriculture origin other than potato or grain spirits) only within the province of production will be able to sell their products inter-provincially as vodka as long as the products meet the modernized vodka compositional standard and labelling requirements. However, any costs associated with changes in the product, including relabelling, will not be attributed to the Regulations as the decision to expand sales to other provinces is considered a business decision (i.e. it is based on operational or marketing considerations; it is not required by the regulatory amendments).

- (b) Other potential costs/negative impacts (as raised by some survey respondents)
- *Displacement of vodka (traditionally produced from potatoes or cereal grains) products as a result of an increase in competition/innovation*
 - New product offerings may potentially displace traditional vodka made from potato or grain spirits.
 - A potential increase in imports may negatively impact domestic vodka sales and bottling volume of some distilleries.
 - *Consumer confusion*

Amendments to vodka standard may fundamentally change the product as it is understood. For instance, vodka is traditionally understood to be made from potatoes or cereal grains and new vodka offerings produced from other material of agriculture origin may lead to confusion for some consumers.

à l'ajout de la mention « produite à base de (nom du produit agricole d'origine) ». Selon ce scénario, les distilleries touchées engageront les coûts associés à la conception de nouvelles étiquettes et à l'achat de plaques d'impression.

Pour ces entreprises, une période de transition s'appliquera afin de permettre aux distillateurs de se conformer soit aux anciennes exigences du RAD, soit aux nouvelles exigences, et ce jusqu'au 13 décembre 2022 inclusivement. Les réponses à l'enquête ont indiqué qu'en moyenne, les entreprises modifient habituellement leurs étiquettes tous les deux ans. On prévoit également que les entreprises profiteront de la période de transition pour épuiser leur inventaire d'étiquettes actuel. Toutefois, puisque la période de transition offrira une fenêtre de plus de trois ans, on prévoit que les coûts supplémentaires liés à la modification des étiquettes seront probablement absorbés dans le cadre de leurs activités commerciales courantes.

Après la mise en œuvre des modifications au Règlement, les entreprises qui produisent ou vendent des boissons alcoolisées non normalisées ou de la vodka (produite à base exclusivement des matériels d'origine agricole autre que l'esprit de pommes de terre ou de grain) uniquement dans la province de production pourront vendre leurs produits à l'échelle interprovinciale comme de la vodka, pourvu qu'ils respectent la norme modernisée de composition de la vodka et les exigences relatives à l'étiquetage. Toutefois, l'ensemble des coûts associés à la modification des produits, y compris la modification de l'étiquette, ne seront pas attribués au Règlement, puisque la décision d'élargir les ventes à d'autres provinces est considérée comme une décision opérationnelle (c'est-à-dire qu'elle est fondée sur des questions ayant trait aux opérations ou à la commercialisation; elle n'est pas exigée par les modifications réglementaires).

- b) Autres coûts et répercussions négatives possibles (évoqués par certains répondants à l'enquête)
- *Substitution des produits de vodka (traditionnellement produit de l'esprit des pommes de terre ou de grain en raison d'un accroissement de la concurrence et de l'innovation*
 - Les nouveaux produits offerts pourraient supplanter la vodka traditionnelle produite à base d'esprit de pommes de terre ou de grain.
 - Une augmentation possible des importations pourrait avoir des répercussions négatives sur les ventes intérieures de vodka et la capacité d'embouteillage de certaines distilleries.
 - *Confusion pour le consommateur*

Les modifications apportées à la norme de composition de la vodka pourraient changer de façon fondamentale la façon dont le produit est envisagé. Par exemple, une vodka est

habituellement envisagée comme une boisson produite à base de pommes de terre, de grains céréaliés et de nouveaux produits de vodka produite à base d'ingrédients provenant d'autres matières agricoles pourraient entraîner une confusion dans l'esprit de certains consommateurs.

Other impacts

Agriculture and Agri-Food Canada conducted a study on consumer trends for alcohol⁸ based on historical data from 2008–2012. The study concluded that new alcoholic beverages launched in the market have mirrored consumer trends demanding unique and specialty products with quality ingredients and processing methods, or interesting flavourings or flavour combination. Despite the increase in product offering, the per capita volume of sales of vodka has remained relatively unchanged from 1.4 litres in 2009 to 1.5 litres in 2016.⁹ As such, the amendment should not have any impact on vodka consumption. Furthermore, the amendments will not have any impact on socio-economic variables (e.g. income, unemployment) that may change the demand for this type of alcoholic beverage.

Small business lens

The small business lens will apply because of the impacts of the regulatory amendments to small business. Using the Treasury Board of Canada Secretariat definition of small business (fewer than 100 employees) approximately 92% of distilleries in Canada are small businesses. The benefits and costs are described in qualitative terms because no data was provided by impacted survey respondents to quantify impacts. CFIA received survey responses from 15 small businesses which accounted for 75% of total responses.

Some small businesses currently produce unstandardized alcoholic beverages and sell within their province of manufacturing as products with the common name vodka and with the words “produced from (naming the material of agriculture origin)”. These products will now meet the new vodka compositional standard provided the other requirements of the standard are met (e.g. no distinctive aroma, taste or character). Businesses will benefit by having access to a larger market as they will be able to sell their products inter-provincially as vodka.

Autres impacts

Agriculture et Agroalimentaire Canada a mené une étude sur les tendances de consommation d'alcool⁸ fondée sur les données historiques de 2008 à 2012. L'étude a permis de conclure que le lancement de nouvelles boissons alcoolisées sur le marché représente les tendances chez les consommateurs, qui demandaient des produits uniques et spécialisés obtenus à partir d'ingrédients et de méthodes de traitement de qualité ou offrant de nouvelles saveurs ou combinaisons de saveurs. Malgré l'augmentation du nombre de produits offerts, le volume des ventes de vodka par personne est demeuré relativement stable, de 1,4 litre en 2009 à 1,5 litre en 2016⁹. Ainsi, les modifications n'auraient pas de répercussions sur la consommation de vodka. De plus, les modifications n'auront aucune répercussion sur les variables socioéconomiques (par exemple le revenu, le taux de chômage) qui pourraient changer la demande pour ce type de boisson alcoolisée.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'appliquera en raison des répercussions qu'auront les modifications réglementaires sur les petites entreprises. Si on utilise la définition de petite entreprise (moins de 100 employés) du Secrétariat du Conseil du Trésor, environ 92 % des distilleries au Canada sont des petites entreprises. Les avantages et les coûts sont décrits de façon qualitative, puisqu'aucune donnée n'a été fournie par les répondants de l'enquête auprès des entreprises touchées pour quantifier les impacts. L'ACIA a reçu des réponses à l'enquête de la part de 15 petites entreprises, ce qui représentait 75 % du total des réponses.

Certaines petites entreprises produisent actuellement des boissons alcoolisées non normalisées et les vendent dans la province où elle a été produite sous le nom usuel vodka, accompagné de la mention « produite à base de (nom du matériel d'origine agricole) » sur l'étiquette. Ces produits respecteront désormais la nouvelle norme de composition de la vodka. Les entreprises profiteront de l'accès à un marché plus vaste, puisqu'elles pourront vendre leurs produits à l'échelle interprovinciale sous l'appellation de vodka.

⁸ Agriculture and Agri-Food Canada (2013). *Consumer Trends: Wine, Beer and Spirits in Canada*.

⁹ Calculation derived by CFIA Economic Affairs unit using data from CANSIM 183-0024 and CANSIM 051-0001 for population aged 15 years and older.

⁸ Agriculture et Agroalimentaire Canada (2013). *Tendances de la consommation : Vin, bière et spiritueux au Canada*.

⁹ Calcul effectué par l'unité des affaires économiques de l'ACIA au moyen des données tirées des tableaux CANSIM 183-0024 et CANSIM 051-0001 pour la population âgée de 15 ans et plus.

Small businesses that currently produce unstandardized alcoholic beverages that now meet the modernized standard and sold their product inter-provincially will incur costs to relabel their product in order to reflect the use of the common name vodka and sell their product inter-provincially. These costs include the redesign of labels and purchase of new printing plates. In order to assist small businesses, a transition period is provided until December 13, 2022, inclusively, which will allow stakeholders to make adjustments to their labels and exhaust their current supply of labels before the new rules must be followed. Survey results showed that on average, small businesses routinely change their labels every 2 years. Therefore, since the transition period will provide more than 3 years of transition, it is anticipated that any additional labelling costs will likely be absorbed as part of their routine business operations and not considered as incremental costs.

In addition, small businesses with traditional vodka products may face tougher competition because of new domestic and foreign product offerings.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply because there is no incremental change in administrative burden on business.

Regulatory cooperation and alignment

United States

The pre-existing Canadian federal compositional standard for vodka did not align with the standard for vodka in the U.S. The U.S. allows distilled spirits, such as vodka, to be produced from “any material”. The changes made to the Canadian vodka standard will more closely align with the U.S. by allowing vodka to be produced from potato, cereal grain or any other material of agricultural origin” and maintaining an end product without distinctive character, aroma or taste.

International

The EU allows vodka to be produced from a range of agricultural raw materials. In addition, vodka not produced exclusively from potatoes and/or cereals is required in the EU to bear the indication “produced from ...” supplemented by the name of the raw material(s) used. However, the EU allows characteristics in the end product to be selectively reduced. The changes to the Canadian vodka standard are similar in nature to the EU standard, while

Les petites entreprises qui, à l’heure actuelle, produisent des boissons alcoolisées non normalisées qui respectent maintenant la norme modernisée et qui ont vendu leurs produits à l’échelle interprovinciale engageront des coûts pour modifier les étiquettes de leurs produits afin d’utiliser le nom usuel pour vodka. Elles devront concevoir de nouvelles étiquettes et acheter de nouvelles plaques d’impression. Afin d’aider les petites entreprises, l’ACIA offrira une période de transition allant jusqu’au 13 décembre 2022 inclusivement pour permettre aux intervenants d’apporter les corrections nécessaires à leurs étiquettes et d’épuiser leurs stocks d’étiquettes existantes. Les résultats de l’enquête indiquent qu’en moyenne, les petites entreprises modifient leurs étiquettes tous les deux ans en général. Par conséquent, puisque la période de transition fournira une période de plus de trois ans, on prévoit que les coûts supplémentaires liés à l’étiquetage seront probablement absorbés dans le cadre de leurs activités commerciales courantes et ne seront pas considérés comme des coûts différentiels.

De plus, les petites entreprises qui ont des produits de vodka traditionnels pourraient devoir faire face à une concurrence plus féroce en raison des nouveaux produits qui seront offerts au pays et en provenance de l’étranger.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, puisqu’il n’y a aucune variation marginale du fardeau administratif pour les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

États-Unis

La norme fédérale canadienne en vigueur de composition de la vodka n’était pas harmonisée avec celle des É.-U., qui permet que des spiritueux comme la vodka soient produits à partir de n’importe quel matériel. Les modifications apportées à la norme canadienne sur la vodka permettront une meilleure harmonisation avec la norme des É.-U., puisqu’elle permettra que la vodka soit produite à base de pommes de terre, de grains céréaliers, ou de tout autre matériel d’origine agricole permettant d’obtenir un produit final sans caractère, ni arôme, ni goût distinctifs.

International

L’UE permet la production de vodka à partir d’un large éventail de matières premières agricoles. De plus, l’UE exige d’indiquer la mention « produit à base de ... » avec le nom de la ou des matières premières utilisées sur l’étiquette lorsqu’elle n’est pas produite exclusivement à base de pommes de terre et de céréales. Toutefois, l’UE permet que les caractéristiques du produit final soient réduites de manière sélective. La nature des modifications à la norme

maintaining the end product to remain without distinctive character, aroma or taste.

Federal responsibilities

Health Canada is responsible for establishing and the administration of standards relating to the safety and nutritional quality of food under the FDA and the FDR, which are enforced by the CFIA. The CFIA is responsible for the administration and enforcement of the non-health and safety food provisions such as those for vodka (e.g. food compositional standards) under the FDR.

Provinces and territories

Under the *Importation of Intoxicating Liquors Act*, provinces and territories have responsibility over the importation of alcohol into their jurisdictions, including vodka. Given federal jurisdiction over the sale of imported foods, imported vodka for sale has to comply with the vodka standard in the FDR.

The vodka compositional standard does not apply to vodka traded intra-provincially, unless this is required by the province or the territory. The provinces and territories regulate vodka within their jurisdictions by their applicable laws and policies. The amendments to the vodka compositional standard will allow greater flexibility improve inter-provincial trade.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus (GBA+)

The new vodka compositional standard will allow industry to take full advantage of innovation and market developments. As a result, the increase in product offering in the vodka category will provide consumers with a wider variety of products to choose from as vodka is the second most popular spirit drink purchased in Canada by consumers. Businesses that produce non-traditional vodka will have access to a wider and popular market, and will be able to label their product as vodka for consumers.

canadienne sur la vodka est semblable à la norme de l'UE, conservant toutefois la disposition selon laquelle le produit final doit demeurer sans caractère, ni arôme, ni goût distinctifs.

Responsabilités fédérales

Santé Canada est responsable d'établir et d'administrer normes relatives à la salubrité et à la qualité nutritionnelle des aliments aux termes de la LAD et du RAD, qui sont tous deux appliqués par l'ACIA. L'ACIA est responsable de l'administration et de l'application des dispositions ne portant ni sur la santé ni sur la salubrité des aliments, comme celles régissant la vodka (par exemple les normes de composition des aliments) en vertu du RAD.

Provinces et territoires

En vertu de la *Loi sur l'importation des boissons enivrantes*, les provinces et territoires sont responsables de l'importation d'alcool, y compris la vodka, dans leur propre administration. Étant donné le champ d'application fédéral relativement à la vente d'aliments importés, la vodka importée destinée à la vente doit respecter la norme régissant la vodka aux termes du RAD.

La vodka destinée au commerce intraprovincial n'est pas assujettie à la norme de composition de la vodka, sauf si les provinces ou les territoires ont choisi de l'utiliser. Les provinces et territoires réglementent la vodka dans leur propre administration, selon leurs lois et politiques applicables. Les modifications apportées à la norme de composition de la vodka permettront une plus grande flexibilité et l'amélioration du commerce interprovincial.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

La nouvelle norme de composition de la vodka permettra à l'industrie de profiter pleinement de l'innovation et du développement des marchés. Par conséquent, l'augmentation du nombre de produits offerts dans la catégorie de la vodka offrira aux consommateurs une plus grande variété de produits, puisque la vodka est le deuxième spiritueux le plus populaire acheté par les consommateurs au Canada. Les entreprises qui produisent de la vodka non traditionnelle auront accès à un marché plus vaste et populaire et pourront étiqueter leur produit sous l'appellation de vodka pour les consommateurs.

a. Vodka sales in Canada, by province

Vodka sales in Canada are highest in Ontario (38%) followed by British Columbia (18%) and Alberta (16%). Combined, the three provinces account for 72% of total sales in Canada (refer to Table A).

Table A: Distribution of vodka sales, by province, year 2016–2017

Province/territory	Percent (%) of total vodka sales
Ontario	38%
British Columbia	18%
Alberta	16%
Quebec	11%
Manitoba	5%
Saskatchewan	5%
Nova Scotia	3%
Newfoundland and Labrador	2%
New Brunswick	1%
Northwest Territories	1%
Prince Edward Island	0.5%
Yukon	0.2%
Nunavut	0.1%
Canada	100%

Source: Statistics Canada. CANSIM 183-0024, <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1010001101>.

b. Number of distillery establishments in Canada by province

The majority of distilleries in Canada are located in British Columbia, Ontario and Quebec (refer to Table B). These distilleries produce various spirits but it is unknown which specifically produce vodka. The impacts of the regulatory amendment will be specific to those distilleries producing vodka.

Table B: Number of distillery establishments in Canada by province, 2016 NAICS

Province/territory	Total	Percent (%) of total distilleries
British Columbia	29	26%
Ontario	27	24%
Quebec	24	21%

a. Ventes de vodka au Canada, par province

Au Canada, les ventes de vodka sont les plus élevées en Ontario (38 %), suivi de la Colombie-Britannique (18 %) et de l'Alberta (16 %). Prises ensemble, les trois provinces représentent 72 % du total des ventes au Canada (voir tableau A).

Tableau A : Répartition des ventes de vodka, par province, exercice 2016-2017

Province ou territoire	Pourcentage (en %) du total des ventes de vodka
Ontario	38 %
Colombie-Britannique	18 %
Alberta	16 %
Québec	11 %
Manitoba	5 %
Saskatchewan	5 %
Nouvelle-Écosse	3 %
Terre-Neuve-et-Labrador	2 %
Nouveau-Brunswick	1 %
Territoires du Nord-Ouest	1 %
Île-du-Prince-Édouard	0,5 %
Yukon	0,2 %
Nunavut	0,1 %
Canada	100 %

Source : Statistique Canada. Tableau CANSIM 183-0024, https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1010001101&request_locale=fr.

b. Nombre de distilleries au Canada, par province

La majorité des distilleries au Canada sont situées en Colombie-Britannique, en Ontario et au Québec (voir tableau B). Ces distilleries produisent différents spiritueux, mais nous ne savons pas lesquelles produisent précisément de la vodka. Les répercussions de la modification réglementaire concernent particulièrement les distilleries qui produisent de la vodka.

Tableau B : Nombre de distilleries au Canada, par province, SCIAN 2016

Province ou territoire	Total	Pourcentage (en %) du total
Colombie-Britannique	29	26 %
Ontario	27	24 %
Québec	24	21 %

Province/territory	Total	Percent (%) of total distilleries
Nova Scotia	10	9%
Alberta	9	8%
Saskatchewan	5	4%
Manitoba	4	4%
New Brunswick	2	2%
Newfoundland and Labrador	1	1%
Yukon	1	1%
Canada	112	100%

Source: Statistics Canada. NAICS 31214, <https://www.ic.gc.ca/app/scr/app/cis/businesses-entreprises/31214>.

c. Alcohol consumption in Canada

In Canada, a greater percentage of men than women drink alcohol (refer to Table C). From 2013 to 2017, the percentage of people who drink alcohol increased for women and decreased slightly for men. By age category, the most notable increase was experienced by those aged 25 and older. As noted previously, although the amendments will strengthen innovation and allow for new product offerings, they are not expected to have any impact on the rate of alcohol or vodka consumption.

Table C: Prevalence of alcohol use in Canada

	2013	2017
Overall	75.9%	78.2%
Males	80.6%	79.5%
Females	71.2%	76.9%
15-19	60.3%	56.8%
20-24	83.2%	83.5%
25+	76.5%	79.4%

Source: Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey results for 2013 and 2017.

Rationale

The amendments to the vodka compositional standard are expected to enhance economic competitiveness and improve interprovincial trade by reducing trade barriers through the expansion of the scope of the vodka standard. It is anticipated that broadening the vodka compositional standard will bring benefits to the vodka industry, impacted regulated parties, producers and consumers.

Province ou territoire	Total	Pourcentage (en %) du total
Nouvelle-Écosse	10	9 %
Alberta	9	8 %
Saskatchewan	5	4 %
Manitoba	4	4 %
Nouveau-Brunswick	2	2 %
Terre-Neuve-et-Labrador	1	1 %
Yukon	1	1 %
Canada	112	100 %

Source : Statistique Canada. SCIAN 31214, <https://www.ic.gc.ca/app/scr/app/cis/businesses-entreprises/31214?lang=fr>.

c. Consommation d'alcool au Canada

Au Canada, un pourcentage plus élevé d'hommes que de femmes boivent de l'alcool (voir tableau C). De 2013 à 2017, le pourcentage de personnes qui buvaient de l'alcool a augmenté pour les femmes et a légèrement diminué pour les hommes. Selon la tranche d'âge, l'augmentation la plus marquée se retrouve dans celle des 25 ans et plus. Comme nous l'avons indiqué précédemment, même si les modifications renforceront l'innovation et permettront l'offre de nouveaux produits, il est prévu que cela n'ait aucune répercussion sur le taux de consommation d'alcool ou de vodka.

Tableau C : Prévalence de la consommation d'alcool au Canada

	2013	2017
Globale	75,9 %	78,2 %
Hommes	80,6 %	79,5 %
Femmes	71,2 %	76,9 %
15-19 ans	60,3 %	56,8 %
20-24 ans	83,2 %	83,5 %
25 ans et +	76,5 %	79,4 %

Source : Résultats de l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues pour les années 2013 et 2017.

Justification

Les modifications qui seront apportées à la norme de composition de la vodka devraient améliorer la concurrence économique et le commerce entre les provinces et territoires en réduisant les obstacles au commerce par l'élargissement de la portée de la norme régissant la vodka. Cet élargissement de la portée de la norme de composition de la vodka devrait procurer des avantages à l'industrie de la vodka, aux parties réglementées concernées, aux producteurs et aux consommateurs.

The amendments made to the vodka compositional standard will support industry innovation, and facilitate trade by

- Allowing for innovation and market developments;
- Reducing the regulatory burden placed on businesses;
- Harmonizing with trading partners;
- Allowing businesses to be more competitive and grow; and
- Increasing the diversity of offers to consumers.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

These amendments will come into force once they are registered in the *Canada Gazette*, Part II. Regulated parties may follow either the former requirements or the new requirements during the transition period that is ending on December 13, 2022, inclusively. At the end of the transition period, on December 14, 2022, only the new requirements apply.

The transitional period provides sufficient time to make labelling and formulation changes, if necessary. On December 14, 2022, the new requirements apply.

For vodka that was made after the end of the transition period the provisions of the new standard apply. This transition period will align with the transition period for amendments made to the FDR for the beer compositional standard.

The CFIA's monitoring of compliance of the industry may include inspection and complaint follow-up of vodka in the marketplace. Operational procedures may be amended to include verification of the modernized compositional requirements.

Contact

Kathy Twardek
Director
Consumer Protection and Market Fairness Division
Canadian Food Inspection Agency
1400 Merivale Road, Tower 2
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: 613-773-5489
Fax: 613-773-5603
Email: labelling_consultation_etiquetage@canada.ca

Les modifications apportées à la norme de composition de la vodka appuieront l'innovation de l'industrie et favoriseront le commerce :

- en permettant l'innovation et le développement des marchés;
- en allégeant le fardeau réglementaire des entreprises;
- en permettant l'harmonisation avec les partenaires commerciaux;
- en permettant aux entreprises d'être plus concurrentielles et de prospérer;
- en offrant plus de choix aux consommateurs.

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

Ces modifications entreront en vigueur aussitôt qu'elles seront publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les parties réglementées devront se conformer soit aux anciennes exigences, soit aux nouvelles, pendant la période de transition qui se termine le 13 décembre 2022 inclusivement. À la fin de la période de transition, le 14 décembre 2022, seules les nouvelles exigences s'appliqueront.

La période de transition permet d'accorder une période suffisante pour apporter les modifications nécessaires à l'étiquetage et à la formulation. Le 14 décembre 2022, les nouvelles exigences s'appliqueront.

Pour la vodka produite après la fin de la période de transition, les dispositions de la nouvelle norme s'appliqueront. Cette période de transition concordera avec celle accordée pour les modifications apportées au RAD pour la norme de composition de la bière.

La surveillance de la conformité de l'industrie par l'ACIA pourrait comprendre l'inspection et le suivi des plaintes concernant la vodka sur le marché. Les procédures opérationnelles pourraient être modifiées afin d'y ajouter la vérification du respect des exigences modernisées sur la composition.

Personne-ressource

Kathy Twardek
Directrice
Division de la protection des consommateurs et de l'équité des marchés
Agence canadienne d'inspection des aliments
1400, chemin Merivale, tour 2
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : 613-773-5489
Télécopieur : 613-773-5603
Courriel : labelling_consultation_etiquetage@canada.ca

Registration
SOR/2019-218 June 17, 2019

COASTAL FISHERIES PROTECTION ACT

P.C. 2019-793 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to section 6^a of the *Coastal Fisheries Protection Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations*.

Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations

Amendments

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

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

2 The Regulations are amended by adding the following after section 3:

Fisheries Management Organization

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

- (a) the Indian Ocean Tuna Commission;
- (b) the Commission for the Conservation of Southern Bluefin Tuna;
- (c) the General Fisheries Commission for the Mediterranean;
- (d) the North-East Atlantic Fisheries Commission;
- (e) the South Pacific Regional Fisheries Management Organization;
- (f) the South East Atlantic Fisheries Organization; and

Enregistrement
DORS/2019-218 Le 17 juin 2019

LOI SUR LA PROTECTION DES PÊCHES CÔTIÈRES

C.P. 2019-793 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre des Pêches et des Océans et en vertu de l'article 6^a de la *Loi sur la protection des pêches côtières*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêches côtières*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêches côtières

Modifications

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

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

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 3, de ce qui suit :

Organisation de gestion des pêches

4 Pour l'application des alinéas 5.6(1)b) et (2)b) de la Loi, sont visées les organisations de gestion des pêches suivantes :

- a) Commission des thons de l'océan Indien;
- b) Commission pour la conservation du thon rouge du Sud;
- c) Commission générale des pêches pour la Méditerranée;
- d) Commission des pêches de l'Atlantique du Nord-Est;
- e) Organisation régionale de gestion de la pêche du Pacifique Sud;
- f) Organisation des pêches de l'Atlantique Sud-Est;

^a S.C. 1999, c. 19, s. 3

^b R.S., c. C-33

¹ C.R.C., c. 413

^a L.C. 1999, ch. 19, art. 3

^b L.R., ch. C-33

¹ C.R.C., ch. 413

(g) the Southern Indian Ocean Fisheries Agreement.

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

(1.11) The Minister shall not issue a licence under paragraph (1)(a) or subsection (1.1) unless the Minister determines that the Government of Canada has favourable fisheries relations with the government of the vessel's flag state and, if the licence relates to a specific fishery, that the Government of Canada has favourable fisheries relations with the government of the vessel's flag state with respect to that fishery.

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

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

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

Order Made by Flag State

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

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

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

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

6 The heading before section 11 of the Regulations is replaced by the following:

Terms and Conditions of a Licence or Permit

g) Accord relatif aux pêches dans le sud de l'océan Indien.

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

(1.11) Le ministre ne délivre de licence aux termes de l'alinéa (1)a) ou du paragraphe (1.1) que s'il conclut que le gouvernement du Canada a avec le gouvernement de l'État du pavillon de bonnes relations en matière de pêche, lesquelles, si la licence vise une pêche précise, sont également bonnes à l'égard de cette pêche.

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

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

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

Ordre de l'État du pavillon

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

(2) S'il délivre le permis, le ministre avise à la fois l'État du pavillon et le bateau de pêche étranger et leur indique les conditions dont le permis est assorti.

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

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

6 L'intertitre précédant l'article 11 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Modalités d'une licence ou d'un permis

7 (1) The portion of subsection 11(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

11 (1) Every licence or permit in respect of a foreign fishing vessel is subject to the following terms and conditions:

(2) Paragraphs 11(1)(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

(b) the vessel and its crew shall engage only in the activities that are authorized by the licence or permit;

(c) the activities authorized by the licence or permit shall be carried out only at the times and in the areas of Canadian fisheries waters or ports specified in the licence or permit;

(3) Paragraph 11(1)(h) of the Regulations is replaced by the following:

(h) the vessel shall have on board at all times during the period it is in Canadian fisheries waters equipment and gear, including communications equipment, described in the licence or permit as “required equipment”;

(4) Subsection 11(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The master of a foreign vessel in respect of which a licence or permit has been issued shall not contravene or fail to comply with any condition of that licence or permit.

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

Importation

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

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

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

7 (1) Le passage du paragraphe 11(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

11 (1) Chaque licence ou permis émis à l’égard d’un bateau de pêche étranger est assujettie aux modalités suivantes :

(2) Les alinéas 11(1)b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) le bateau de pêche et son équipage ne doivent s’adonner qu’aux activités autorisées en vertu de la licence ou du permis;

c) les activités autorisées en vertu de la licence ou du permis ne doivent avoir lieu qu’aux moments et dans les secteurs des eaux de pêche canadiennes ou dans les ports indiqués sur la licence ou le permis;

(3) L’alinéa 11(1)h) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

h) le bateau de pêche doit toujours avoir à son bord pendant la période où il se trouve dans les eaux de pêche canadiennes le matériel et les engins, y compris le matériel de communication, décrit sur la licence ou le permis comme « matériel obligatoire »;

(4) Le paragraphe 11(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Il est interdit au capitaine d’un bateau de pêche étranger faisant l’objet d’une licence ou d’un permis de déroger aux conditions de la licence ou du permis.

8 Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 13, de ce qui suit :

Importation

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

13.02 (1) Pour l’application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, tout poisson ci-après faisant l’objet de mesures établies par la Commission internationale pour la conservation des thonidés de l’Atlantique (CICTA) qui est importé est accompagné :

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

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

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

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

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

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

13.05 For the purpose of subsection 5.6(3) of the Act, any importation of southern bluefin tuna meat must be accompanied by a catch monitoring form or a re-export or export after landing of domestic product form, as the case may be, that complies with the Commission for the Conservation of Southern Bluefin Tuna (CCSBT) Catch Documentation Scheme that is current at the time that the fish are caught.

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

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

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

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

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

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

13.04 Pour l'application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, la chair de thon obèse du Pacifique Est qui est importée est accompagnée d'un document de statistiques ou d'un certificat de réexportation, selon le cas, conforme au *Programme de documents statistiques pour le thon obèse* de la Commission interaméricaine du thon des tropiques (CITT), dans sa version à jour au moment de la capture.

13.05 Pour l'application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, la chair de thon rouge du Sud qui est importée est accompagnée d'un formulaire de suivi des captures ou d'un formulaire de réexportation ou d'exportation après débarquement du produit dans son pays d'origine, selon le cas, conforme au système de documentation des captures de la Commission pour la conservation de thon rouge du Sud (CCSBT), dans sa version à jour au moment de la capture.

13.06 (1) Pour l'application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, la chair de thon obèse de l'océan Indien qui est importée est accompagnée d'un document de statistiques ou d'un certificat de réexportation, selon le cas, conforme au *Programme CTOI de documents statistiques pour le thon obèse* de la Commission des thons de l'océan Indien (CTOI), dans sa version à jour au moment de la capture.

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

9 Section 18.1 of the Regulations is replaced by the following:

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

10 Section 22 of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:

States Party to the Fish Stocks Agreement

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

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

Implementation of the Fish Stocks Agreement

12 Section 24 of the Regulations is replaced by the following:

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

(2) Despite subsection (1), a fishing vessel of a state party to the Fish Stocks Agreement that is not a party to the NAFO Convention may fish in the NAFO Regulatory Area for the fish referred to in that subsection if the fishing is done under an arrangement that is expressly contemplated by the NAFO Measures and in a manner that complies with this arrangement and the NAFO measures.

13 Section 40 of the Regulations is replaced by the following:

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

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

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

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

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

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

États assujettis à l'Accord sur les stocks de poissons

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

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

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

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

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

(2) Toutefois, le bateau de pêche d'un État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons, mais non partie à la Convention de l'OPAN, peut pratiquer la pêche visée au paragraphe (1) si cette pêche fait l'objet d'une entente expressément prévue par les mesures de l'OPAN et qu'elle est pratiquée conformément à cette entente et aux mesures de l'OPAN.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Amendments to the *Coastal Fisheries Protection Regulations* (CFPR) are required to implement statutory changes in order to enable Canada's ratification of the Agreement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Il est nécessaire de modifier le *Règlement sur la protection des pêcheries côtières* (RPPC) pour mettre en œuvre des changements législatifs qui permettront au Canada de

on Port State Measures to Prevent, Deter and Eliminate Illegal, Unreported and Unregulated Fishing (PSMA), and support the development of a strong international regime to combat illegal, unreported and unregulated (IUU) fishing. Additional amendments to the CFPR will allow for a more tailored approach with respect to access by foreign fishing vessels to Canadian fisheries waters, including Canadian ports, where the Government of Canada has unfavourable fisheries relations with the government of the flag state of the vessel, and will address issues raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR).

Background

Impact of IUU fishing

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

IUU fishing is a global problem with significant economic, social, and environmental consequences. According to a 2009 study,¹ the worldwide economic loss due to IUU fishing was estimated to be between US\$10 and 23 billion annually. Fishing vessels that undertake IUU fishing often do not respect labour or human rights laws, thereby putting fishing crews at substantial risk. Further, IUU fishing undermines regional and global efforts to promote sustainable catch levels and manage the impacts of fishing on vulnerable marine ecosystems and the environment more generally. Certain species of fish are highly valued and are therefore subject to heavy IUU fishing pressure (e.g. a single Bluefin tuna can fetch over US\$100,000 at auction), resulting, in the short-term, in high economic incentive to illegally capture certain species.

ratifier l'Accord relatif aux mesures du ressort de l'État du port visant à prévenir, contrecarrer et éliminer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (PSMA) et appuyer le développement d'un régime international solide pour lutter contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (INN). D'autres modifications apportées au RPPC permettront une approche mieux adaptée en ce qui concerne l'accès des navires de pêche étrangers aux eaux de pêche canadiennes, y compris aux ports canadiens, où le gouvernement du Canada entretient des relations défavorables avec le gouvernement de l'État du pavillon du navire, et aborderont les questions soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP).

Contexte

Répercussions de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée

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

La pêche illicite, non déclarée et non réglementée constitue un problème mondial ayant d'importantes conséquences économiques, sociales et environnementales. Selon une étude de 2009¹, les pertes économiques mondiales dues à la pêche INN étaient estimées entre 10 et 23 milliards de dollars américains par an. Les navires de pêche qui pratiquent la pêche INN ne respectent souvent pas les lois sur les droits de la personne ou des travailleurs, ce qui représente un risque important pour les équipages de pêche. De plus, la pêche illicite, non déclarée et non réglementée mine les efforts à l'échelle régionale et mondiale visant à promouvoir des niveaux de prises durables et à gérer les conséquences de la pêche sur les écosystèmes marins vulnérables et l'environnement en général. Certaines espèces de poissons sont très prisées et sont donc sujettes à une forte pression de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (par exemple un seul thon rouge de l'Atlantique peut rapporter plus de 100 000 dollars américains aux enchères), ce qui, à court terme, constitue un puissant incitatif économique à capturer illégalement certaines espèces.

¹ Agnew et al. 2009. *Estimating the Worldwide Extent of Illegal Fishing*. PLoS One. [<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0004570#ack>].

¹ Agnew et al. 2009. *Estimating the Worldwide Extent of Illegal Fishing*. PLoS One. [<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0004570#ack>].

In Canadian fisheries waters,² fishing and fishing-related activities are regulated through licences, reporting requirements (including retention of information requirements), at-sea surveillance and controls,³ and dockside monitoring and inspections, all in order to ensure compliance with legislative, regulatory and licence condition requirements. There are approximately 20 000 inshore and mid-shore Canadian fishing vessels that operate in Canadian fisheries waters, in addition to a smaller off-shore fleet. Canada also authorizes between 10 and 50 Canadian fishing vessels in any given year to operate on the high seas (beyond 200 nautical miles). While the Department of Fisheries and Oceans (DFO) seeks to ensure that the fishing activities it regulates do not contribute to IUU fishing, IUU fishing has nonetheless had negative impacts on the Canadian fishing industry, as it undermines the livelihoods of participants in regulated fisheries by distorting prices and profits along the seafood value chain.

PSMA and other international measures to combat IUU

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

The Food and Agriculture Organization (FAO) of the United Nations is the only intergovernmental forum that has the mandate to negotiate global guidance instruments that promote sustainable fisheries. In November 2009, members of the FAO, including Canada, adopted the

Dans les eaux de pêche canadiennes², les activités de pêche et les activités connexes sont réglementées par des permis, des exigences de déclaration (y compris des exigences de conservation de l'information), une surveillance et des contrôles en mer³, une vérification et des inspections à quai, le tout afin d'assurer la conformité aux exigences législatives, réglementaires et relatives aux conditions de permis. Il y a environ 20 000 bateaux de pêche côtiers et semi-hauturiers canadiens qui naviguent dans les eaux de pêche canadiennes, en plus d'une flotte hauturière plus petite. Le Canada autorise également entre 10 et 50 bateaux de pêche canadiens à naviguer en haute mer (au-delà de 200 milles marins) au cours d'une année donnée. Bien que le ministère des Pêches et des Océans (MPO) cherche à s'assurer que les activités de pêche qu'il réglemente ne contribuent pas à la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, cette dernière a néanmoins eu des répercussions négatives sur l'industrie canadienne de la pêche, car elle compromet les moyens de subsistance des participants aux pêches réglementées en faussant les prix et les profits dans la chaîne de valeur des produits de la mer.

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

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

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) est la seule instance intergouvernementale dont le mandat est de négocier des instruments d'orientation mondiaux visant à promouvoir des pêches durables. En novembre 2009, les membres de la FAO, dont

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

³ At-sea surveillance and controls include, inter alia, boarding and inspection, aerial surveillance, hail-in requirements, independent observer coverage, electronic monitoring (on-board video), vessel monitoring systems, and automatic identification systems (AIS). The exact requirements vary by fishery and are clearly stated in the licence.

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

³ La surveillance et les contrôles en mer comprennent, entre autres, l'arraisonnement et l'inspection, la surveillance aérienne, les exigences en matière d'appel d'entrée au port, la couverture d'observateurs indépendants, la surveillance électronique (vidéo embarquée), les systèmes de surveillance des navires et les systèmes d'identification automatique (SIA). Les exigences exactes varient selon les pêcheries et sont clairement indiquées dans le permis.

PSMA,⁴ which sets global minimum standards for actions that port states must take when a foreign vessel, known or suspected to have engaged in or supported (e.g. supply vessels) IUU fishing, seeks to enter port to discharge catch or use port services.

The PSMA entered into force on June 5, 2016, after 25 states and regional economic integration organizations (e.g. European Union) became parties. There are currently 60 parties to the PSMA.⁵

The key provisions of the PSMA include

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

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

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

le Canada, ont adopté le PSMA⁴, qui établit des normes minimales mondiales relatives aux mesures que doivent prendre les États du port lorsqu'un navire étranger, qui a ou est soupçonné d'avoir participé à une pêche illicite, non déclarée et non réglementée, ou d'avoir soutenu une telle pêche (par exemple des navires de soutien), demande d'entrer au port pour décharger ses prises ou utiliser les services portuaires.

Le PSMA est entré en vigueur le 5 juin 2016, après que 25 États et organisations régionales d'intégration économique (par exemple l'Union européenne) sont devenus partis à l'accord. Le PSMA compte 60 parties⁵ à l'heure actuelle.

Les principales dispositions du PSMA sont les suivantes :

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

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

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

⁴ FAO Conference Resolution 12/2009. More information can be found on the [FAO website for the PSMA](#).

⁵ [Current list of parties to the PSMA](#).

⁴ Résolution 12/2009 de la Conférence de la FAO. Des renseignements supplémentaires sont présentés sur le [site Web de la FAO pour le PSMA](#).

⁵ [Liste à jour des parties au PSMA](#).

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

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

Measures needed for Canada to ratify the PSMA

Canada signed the PSMA in 2010 and has publicly stated its intention to ratify the PSMA. Accordingly, in 2015, Parliament passed the *Port State Measures Agreement Implementation Act*, which included various amendments to the *Coastal Fisheries Protection Act* (CFPA or "the Act")⁶ to align the Act with the PSMA. Complementary amendments to the CFPR are being made to fully implement the PSMA and the statutory changes. Given that amendments to the Act have been brought into force, Canada will be in a position to seek ratification of the PSMA through an order in council once the amendments to the CFPR are brought into force.

With the coming into force of the *Port State Measures Agreement Implementation Act*, the CFPA has been amended to include:

- a broader definition of "fishing vessel" to account for the rare occasion of a container vessel carrying fish not previously landed;

⁶ *Port State Measures Agreement Implementation Act* (S.C. 2015, c. 18). Assented to on June 18, 2015.

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

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

Mesures nécessaires pour que le Canada ratifie le PSMA

Le Canada a signé le PSMA en 2010 et a déclaré publiquement son intention de le ratifier. Par conséquent, en 2015, le Parlement a adopté la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur les mesures de l'État du port*, qui comprenait diverses modifications à la *Loi sur la protection des pêches côtières* (LPPC ou « la Loi »)⁶ pour l'harmoniser avec le PSMA. Des modifications complémentaires au RPPC sont apportées afin de mettre pleinement en œuvre le PSMA et les changements législatifs. Étant donné que les modifications à la Loi sont entrées en vigueur, le Canada sera en mesure de demander la ratification du PSMA par décret une fois que les modifications au RPPC seront entrées en vigueur.

Une fois la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur les mesures de l'État du port* entrée en vigueur, la LPPC a été modifiée pour y inclure:

- une définition plus générale du terme « bateau de pêche » afin de tenir compte des porte-conteneurs qui, en de rares occasions, transportent du poisson qui n'a pas été débarqué;

⁶ *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur les mesures de l'État du port* (L.C. 2015, ch. 18). Sanctionnée le 18 juin 2015.

- an expansion of inspection and enforcement powers of fishery protection officers to any place, including containers and warehouses and other areas where illegally harvested fish might be stored or hidden;
- import prohibitions on fish and seafood products that were illegally harvested;
- an enforcement regime for foreign vessels ordered to a Canadian port by the flag state for enforcement purposes; and
- clearer authorities for information sharing among federal departments and agencies and with other states and international fisheries organizations.

The CFPR approach to port access and “favourable fisheries relations”

A departmental review of the existing provisions of the CFPR related to port state measures identified an additional issue with foreign vessel access to Canadian ports not related to the implementation and ratification of the PSMA. Subsection 5(1.11) of the CFPR provides that the Minister of Fisheries and Oceans shall not issue a licence authorizing foreign fishing vessel access to Canadian fisheries waters, including Canadian ports, unless the Minister determines that the Government of Canada has “favourable fisheries relations” with the government of the vessel’s flag state. This is an important provision that enables Canada to stand firm against certain states for a variety of reasons, including where states do little to discourage or address IUU fishing by vessels entitled to fly their flag. However, subsection 5(1.11) does not enable the Minister to authorize (i.e. license) port access to vessels from states where concerns are limited to certain fisheries only, but where otherwise “favourable fisheries relations” with that state may exist. The amendments to subsection 5(1.11) will avoid the “all or nothing” effect of the current Regulations and allow the Minister to take a more tailored approach to the port access issue.

Issues identified by the SJCSR

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

The SJCSR suggested that if it is intended that only arrangements expressly addressed by the NAFO Measures may be relied upon for the purposes of subsection 24(2) and paragraph 46.1(1)(b), then this should be more clearly

- un élargissement des pouvoirs d’inspection et d’application de la loi conférés aux gardes-pêche pour inclure tous les lieux, y compris les conteneurs, les entrepôts et d’autres endroits où le poisson pêché illégalement pourrait être entreposé ou caché;
- des interdictions d’importer du poisson et d’autres produits de la mer qui ont été pêchés illégalement;
- un régime d’application pour les navires étrangers contraints de se rendre à un port canadien par l’État du pavillon à des fins d’application de la loi;
- des pouvoirs supplémentaires concernant l’échange de renseignements entre les ministères et les organismes fédéraux, les États et d’autres organisations intergouvernementales.

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

Un examen ministériel des dispositions actuelles du RPPC liées aux mesures de l’État du port a révélé un autre enjeu concernant l’accès des navires étrangers aux ports canadiens qui n’est pas lié à la mise en œuvre et à la ratification du PSMA. Le paragraphe 5(1.11) du RPPC prévoit que le ministre des Pêches et des Océans ne délivre de permis autorisant un bateau de pêche étranger à entrer dans les eaux de pêche, y compris les ports canadiens, que s’il conclut que le gouvernement du Canada a «de bonnes relations en matière de pêche» avec l’État du pavillon du bateau. Il s’agit d’une disposition importante qui permet au Canada de s’opposer fermement à certains États pour diverses raisons, notamment lorsque les États ne font pas grand-chose pour décourager ou combattre la pêche illécite, non déclarée et non réglementée pratiquée par les navires autorisés à battre leur pavillon. Cependant, le paragraphe 5(1.11) ne permet pas au ministre d’autoriser (soit par la délivrance d’un permis) des navires provenant d’États où les préoccupations se limitent à certaines pêches, mais avec lesquels le gouvernement du Canada peut avoir autrement «de bonnes relations en matière de pêche». Les modifications apportées au paragraphe 5(1.11) permettront d’éviter l’effet «tout ou rien» du règlement actuel et permettront au ministre d’adopter une approche plus adaptée à la question de l’accès au port.

Problèmes cernés par le CMPEP

Les modifications apportées au paragraphe 24(2) et à l’alinéa 46.1(1)(b) du RPPC répondront aux préoccupations exprimées par le CMPEP concernant le manque de clarté des critères à respecter pour qu’un arrangement soit conforme aux mesures de l’OPANO au sens de ces dispositions.

Le CMPEP a en outre suggéré que s’il est prévu que seules les ententes expressément abordées par les mesures de l’OPAN peuvent être invoquées aux fins du paragraphe 24(2) et de l’alinéa 46.1(1)(b), cela devrait être énoncé

stated. The amendments to these provisions are intended to address the SJCSR's concerns and to clarify this point.

Objectives

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

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

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

plus clairement. Les modifications apportées à ces dispositions visent à répondre aux préoccupations du CMPER et à clarifier ce point.

Objectifs

Les objectifs des modifications au RPPC sont de mettre en œuvre les changements législatifs à la *Loi sur la protection des pêches côtières* (LPPC) et d'appuyer la ratification de la *Loi sur la modernisation de la fonction publique* (LMFP) par le Canada en faisant ce qui suit:

- mettre en œuvre des mesures du ressort de l'État du port pour lutter contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, y compris des exigences minimales en matière de renseignements dans les demandes de permis et un régime de permis pour les navires à qui l'État du pavillon a ordonné de se rendre dans un port aux fins d'application de la loi;
- déterminer les ORGP dont le Canada n'est pas membre, mais dont les mesures seront appuyées par les interdictions d'importation prévues par la Loi;
- préciser la forme de documentation devant accompagner les importations de certains poissons et de certaines plantes marines;
- établir des délais quant aux objections de l'État du pavillon à toute perquisition, saisie ou confiscation en vertu de la Loi à l'égard des navires à qui l'État du pavillon a ordonné de se rendre dans un port;
- autoriser les agents de protection à détenir le poisson conformément aux mesures pertinentes de l'OPAN;
- régler le conflit entre les dispositions du RPPC qui exigent normalement que le ministre délivre un permis autorisant un navire de pêche étranger à entrer dans les eaux de pêche canadiennes conformément à un traité bilatéral et les dispositions qui exigent que le ministre refuse l'entrée lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire, par exemple, que le navire contrevient aux mesures pertinentes de conservation et de gestion;
- adapter le libellé du RPPC à celui des modifications de la LPPC (par exemple en remplaçant l'expression « État assujéti à l'accord » par « État assujéti à l'Accord sur les stocks de poissons »).

De plus, les modifications fournissent une approche plus adaptée aux décisions d'autoriser l'accès aux ports canadiens lorsque le ministre détermine que le Canada n'entretient pas de relations de pêche favorables avec le gouvernement de l'État du pavillon du navire, compte tenu de la pêche spécifique à laquelle le navire participe. Les modifications répondront également aux préoccupations du CMPER concernant la nécessité de clarifier l'expression « conforme aux mesures de l'OPANO » au paragraphe 24(2) et à l'alinéa 46.1(1)(b) du RPPC.

Description

The amendments to the CFPR include the following:

1. Information to be provided in licence application

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

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

This amendment applies to foreign fishing vessels only and will not affect Canadians or Canadian businesses.

2. Implementation of new permit regime

The amendments authorize the Minister of Fisheries and Oceans to issue a permit to a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters where the vessel is ordered to port by its flag state for enforcement purposes.

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

This amendment applies to foreign fishing vessels only and will not affect Canadians or Canadian businesses.

3. Detention or seizure of fish

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

Description

Les modifications au RPPC sont les suivantes :

1. Renseignements à fournir dans les demandes de permis

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

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

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

2. Mise en œuvre du nouveau régime de permis

Les modifications autorisent le ministre des Pêches et des Océans à délivrer un permis à un bateau de pêche étranger pour qu'il puisse entrer dans les eaux de pêche canadiennes lorsque l'État de son pavillon ordonne au bateau de se rendre dans un port aux fins de mise en application de la loi.

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

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

3. Détention ou saisie de poisson

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

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

This amendment applies to foreign fishing vessels only and will not affect Canadians or Canadian businesses.

4. Prescribe RFMOs

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

This amendment may affect certain Canadians or Canadian businesses such as importers who import fish or marine plants originating within high seas areas regulated by such RFMOs. If the fish or marine plant was caught contrary to the conservation or management measures of the RFMO, the importer could be subject to prosecution.

5. Implement trade tracking mechanisms

The amendments specify documentation required by prescribed “catch or statistical documentation schemes”⁷ to accompany the importation into Canada of specified fish and marine plants.

Canadian seafood and fish importers are currently required, under the authority of section 61 of the *Fisheries*

⁷ The “catch or statistical documentation schemes” refer to a variety of standardized fish- and seafood-tracking mechanisms to assist in identifying the origins of the fish and in verifying that it was legally caught. These schemes improve the traceability of fish and seafood products and are an important measure for ensuring the conservation and sustainable use of key species. See for example the [Bluefin Tuna Catch Documentation Scheme](#) established by the International Commission for the Conservation of Atlantic Tuna.

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

Cela ne s’applique qu’aux bateaux de pêche étrangers et ne touchera ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

4. Détermination des ORGP

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

Cette modification peut toucher certains Canadiens ou certaines entreprises canadiennes, comme les importateurs qui importent du poisson ou des plantes marines provenant de zones de pêche en haute mer réglementées par ces ORGP. Si le poisson ou la plante marine ont été capturés en contravention aux mesures de conservation ou de gestion de l’ORGP, l’importateur pourrait faire l’objet de poursuites.

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

Les modifications précisent la documentation exigée par le « programme de certification des captures et le programme de documents statistiques »⁷ déterminée pour accompagner l’importation au Canada de certains poissons et plantes marines.

En vertu de l’article 61 de la *Loi sur les pêches*, les importateurs canadiens de produits de la mer et de poisson sont

⁷ Les « programmes de certification des captures et de documents statistiques » font référence à une variété de mécanismes normalisés de suivi du poisson et des produits de la mer pour aider à déterminer l’origine du poisson et à vérifier qu’il a été capturé légalement. Ces programmes améliorent la traçabilité du poisson et des produits de la mer et constituent une mesure importante pour assurer la conservation et l’utilisation durable des principales espèces. Voir par exemple le [programme de documentation des captures de thon rouge](#) établi par la Commission internationale pour la conservation des thonidés de l’Atlantique.

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

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

6. Presumption that flag state does not object

The amendments prescribe a limit of three working days for the flag state of a foreign fishing vessel to communicate its objection to a search, seizure or application for a forfeiture order.

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

This amendment applies to foreign fishing vessels only and will not affect Canadians or Canadian businesses.

7. Vessels subject to bilateral treaties

The amendments create an exception that will, in certain circumstances, enable the Minister to refuse to issue a licence authorizing a foreign fishing vessel subject to a bilateral treaty to enter Canadian fisheries waters where the Minister would otherwise be required under

actuellement tenus de fournir aux responsables du gouvernement canadien les renseignements exigés par les programmes de certification des captures et de documents statistiques établis par les ORGP qui s'appliquent au poisson importé. Cette information est actuellement exigée des importateurs de produits de la mer et de poisson à la demande d'un officier de pêche en vertu du paragraphe 61(4) de la *Loi sur les pêches*. Toutefois, la LPPC modifiée érige en infraction l'importation de certains poissons sans les captures ou les documents statistiques requis, et assure que les importateurs disposent d'un mécanisme leur permettant de fournir des copies des documents requis au moment de l'importation. Les modifications au RPPC, qui sont autorisées en vertu des dispositions réglementaires de la LPPC modifiée, exigeront que certaines captures ou certains documents statistiques des ORGP soient présentés au moment de l'importation.

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

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

Les modifications prévoient un délai de trois jours ouvrables pour que l'État du pavillon d'un navire de pêche étranger communique son opposition à une recherche, à une saisie ou à une demande de confiscation.

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

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

7. Bateaux assujettis à des traités bilatéraux

Les modifications créent une exception qui, dans certaines circonstances, permettra au ministre de refuser de délivrer un permis autorisant un bateau de pêche étranger assujetti à un traité bilatéral à entrer dans les eaux de pêche canadiennes lorsque le ministre serait autrement

subsection 5(1.2), 5(1.3) or 5(1.4) of the CFPR to issue the licence.⁸

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

This amendment applies to foreign fishing vessels only and will not affect Canadians or Canadian businesses.

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

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

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

This amendment applies to foreign fishing vessels only and will not affect Canadians or Canadian businesses.

⁸ These agreements include the *Procès-Verbal applying the March 27, 1972 Agreement between Canada and France on their Mutual Fishing Relations*; the *Treaty between the Government of Canada and the Government of the United States of America on Pacific Coast Albacore Tuna Vessels and Port Privileges*; and the *Convention between Canada and the United States of America for the Extension of Port Privileges to Halibut Fishing Vessels on the Pacific Coasts of the United States of America and Canada*.

tenu, en vertu des paragraphes 5(1.2), 5(1.3) ou 5(1.4) du RPPC, de délivrer ce permis⁸.

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

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

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

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

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

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

⁸ Ces accords comprennent : le *Procès-Verbal d'application de l'Accord relatif aux relations réciproques entre le Canada et la France en matière de pêche du 27 mars 1972*; le *Traité entre le gouvernement du Canada et le gouvernement des États-Unis d'Amérique concernant les thoniers (thon blanc) du Pacifique et leurs privilèges portuaires*; la *Convention entre le Canada et les États-Unis d'Amérique sur l'octroi de privilèges d'escale aux navires de pêche du flétan dans les ports des côtes du Pacifique des États-Unis d'Amérique et du Canada*.

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

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

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

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

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

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

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

The CFPR provide the authority for the Minister to grant foreign fishing vessels access to Canadian fisheries waters, including Canadian ports. Currently, subsection 5(1.11) of the CFPR provides that the Minister shall not issue a licence authorizing a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters unless the Minister determines that the Government of Canada and the government of the flag state of the vessel have “favourable fisheries relations.” This precludes the Minister from issuing a licence authorizing the vessel to enter Canadian fisheries waters (and ports) as long as any aspect of Canada’s fisheries relations with the vessel’s flag state remains unfavourable, even if the problem is with only one fleet (e.g. targeting a specific

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

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

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

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

Les modifications changent les références à « État participant » pour « État parti à l’Accord sur les stocks de poissons ». Cela permettra de faire la distinction entre les deux accords internationaux qui seront maintenant mentionnés dans la LPPC et le RPPC : la LMFP et l’Accord des Nations Unies sur les stocks de poissons.

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

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

Le RPPC confère au ministre le pouvoir d’accorder aux navires de pêche étrangers l’accès aux eaux de pêche canadiennes, y compris les ports canadiens. À l’heure actuelle, le paragraphe 5(1.11) du RPPC prévoit que le ministre n’est pas tenu de délivrer un permis autorisant des navires de pêche étrangers à pénétrer dans les eaux de pêche et les ports canadiens à moins que le ministre ne décide que le gouvernement du Canada et le gouvernement de l’État du pavillon du navire ont de « bonnes relations en matière de pêche ». Cela empêche le ministre de délivrer une licence autorisant le navire à pénétrer dans les eaux de pêche canadiennes (et les ports) tant qu’un des aspects des relations de pêche entre le Canada et l’État du pavillon du

species of conservation concern). The amendment will enable the Minister to take a more tailored approach and base the decision to issue or refuse to issue a licence on a determination of favourable or unfavourable fisheries relations with respect to the particular fishery in which that vessel participates.

This amendment only applies to foreign fishing vessels and will not affect Canadians or Canadian businesses.

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

The amendments address the SJCSR's concerns and will further clarify the intent of subsection 24(2) and paragraph 46.1(1)(b) by amending the regulatory text from "arrangement that is consistent with the NAFO Measures" to "an arrangement that is expressly contemplated by the NAFO Measures."

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

"One-for-One" Rule

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

Section 61 of the *Fisheries Act* currently provides that "any person who purchases fish for the purpose of resale" may be required to provide information or keep records or other documents relating to various matters, such as the species of fish caught and the time and place at which it was caught, and "any other matter relating to the proper management and control of fisheries or the conservation and protection of fish." This legal requirement to provide information is currently applied such that imported fish, upon arrival in Canada, could be prevented from going to market if it is not accompanied by the proper documentation. This can include certificates from catch documentation schemes or statistical documentation programs. The

navire reste défavorable, même si le problème ne concerne qu'une seule flotte (par exemple cibler une espèce préoccupante pour la conservation). La modification permettra au ministre d'adopter une approche plus adaptée et de fonder sa décision de délivrer ou de refuser de délivrer un permis sur la détermination de relations de pêche favorables ou défavorables à l'égard de la pêche particulière à laquelle ce navire participe.

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

12. Donner suite aux préoccupations du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation

Les modifications répondent aux préoccupations du CMPEP et clarifieront davantage l'intention du paragraphe 24(2) et de l'alinéa 46.1(1)(b) en modifiant le texte réglementaire de « arrangement compatible avec les mesures de l'OPANO » à « arrangement expressément envisagé par les mesures de l'OPANO ».

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

Règle du « un pour un »

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

L'article 61 de la *Loi sur les pêches* prévoit actuellement que toute personne qui achète du poisson en vue de le revendre peut être tenue de fournir des renseignements ou de tenir des registres ou d'autres documents concernant diverses questions, comme les espèces de poisson capturées et le moment et le lieu où elles ont été capturées, et « toute autre question concernant la gestion et la surveillance judiciaires des pêches ou la conservation et la protection du poisson ». Cette obligation légale de fournir des renseignements est actuellement appliquée de sorte qu'une fois au Canada, le poisson importé pourrait être empêché d'aller sur le marché s'il n'est pas accompagné des documents appropriés. Il peut s'agir de certificats

administrative burden of supplying this information is already present in existing law; however, these amendments to the CFPR are expected to increase that administrative burden on Canadian import/broker businesses by a total annualized administrative cost of \$21,597 (in 2018 constant dollars), or an annualized administrative cost per business of \$154 (in 2018 constant dollars), as a result of the addition of certain information requirement fields in the Integrated Import Declaration (IID) forms, which will be used when importing certain fish species.

Despite the change in the administrative requirement on Canadian business as a result of the amendments, these amendments are exempt from the application of the “[One-for-One](#)” Rule as it fulfills a non-discretionary obligation under the PSMA and other agreements to implement management measures adopted by various RFMOs of which Canada is a party. As a member of the ICCAT, the IATTC, and the Commission for the Conservation of Antarctic Marine Living Resources (CCAMLR), which implement conservation and management measures that are binding on their members, including enforcement and compliance rules (including various catch documentation schemes and other data collection requirements), Canada is obligated to ensure that appropriate documentation is presented for the importation of certain fish.

Small business lens

Importers and brokers are included in the Fish and Seafood Product Wholesaler-Distributors industry in the North American Industry Classification System (NAICS 413140). According to the 2016 Canadian Business Counts for the Fish and Seafood Product Wholesaler-Distributors industry, there were a total of 918 small businesses and 22 medium and large businesses. Applying the same proportion to the 140 importers and brokers impacted by these amendments, 137 of the 140 businesses would be considered small businesses. Therefore, the total present value of the administrative costs on small business is estimated to be \$148,439 over 10 years, or an annualized impact of \$154 per small business. However, the [small business lens](#) does not apply to this proposal, as the anticipated incremental costs to business are well below the \$1 million threshold.

Consultation

From October 26 to December 9, 2016, DFO conducted consultations on proposed amendments to the CFPR that took a two-pronged approach: a web-based consultation and a targeted outreach to specific key stakeholders. DFO

provenant de systèmes de documentation des captures ou de programmes de documentation statistique. Le fardeau administratif lié à la fourniture de ces documents est déjà présent dans la législation actuelle; toutefois, les modifications proposées au RPPC devraient accroître ce fardeau administratif pour les entreprises canadiennes d'importation et de courtage d'un coût administratif annuel total de 21 597 \$ (en dollars constants de 2018) ou d'un coût administratif annuel de 154 \$ par entreprise (en dollars constants de 2018) en raison de l'ajout de certains champs obligatoires dans la déclaration intégrée d'importation (DII) qui seront utilisés lors de l'importation de certaines espèces de poissons.

Malgré la modification des exigences administratives imposées aux entreprises canadiennes par les présentes modifications, celles-ci sont exemptées de l'application de la [règle du « un pour un »](#) puisqu'elles remplissent une obligation non discrétionnaire en vertu de la LMFP et d'autres ententes pour mettre en œuvre les mesures de gestion adoptées par diverses ORGP dont le Canada fait partie. En tant que membre de la CICTA, de la CITT et de la Commission pour la conservation de la faune et de la flore marines de l'Antarctique (CCAMLR), qui mettent en œuvre des mesures de conservation et de gestion contraignantes pour leurs membres, y compris des règles d'application et de conformité (notamment divers systèmes de documentation des captures et autres exigences de collecte de données), le Canada est tenu de faire en sorte que les documents appropriés soient présentés pour l'importation de certains poissons.

Lentille des petites entreprises

Les importateurs et courtiers sont classés dans la catégorie des grossistes-distributeurs de poissons et de fruits de mer dans le Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (NAICS 413140). D'après les données sur les entreprises canadiennes de 2016 pour les grossistes-distributeurs de poissons et de fruits de mer, il y avait un total de 918 petites entreprises et de 22 moyennes et grandes entreprises. En appliquant la même proportion aux 140 importateurs et courtiers touchés par ces modifications, 137 des 140 entreprises seraient considérées comme de petites entreprises. Par conséquent, la valeur actualisée totale des frais d'administration des petites entreprises est estimée à 148 439 \$ sur 10 ans, soit une répercussion annualisée de 154 \$ par petite entreprise. Toutefois, la [lentille des petites entreprises](#) ne s'applique pas à cette proposition, car les coûts différentiels prévus pour les entreprises sont bien en deçà du seuil d'un million de dollars.

Consultation

Du 26 octobre au 9 décembre 2016, le MPO a mené des consultations sur les modifications qu'on propose d'apporter au RPPC à l'aide d'une approche à deux volets : une consultation en ligne et des activités de sensibilisation

posted information on the proposed amendments on its website and asked for feedback through a generic email inbox. The targeted consultations reached out to the governments of the provinces and territories, industry stakeholders and key partners in the federal government. The consultations were also promoted through the Department's social media. Over the course of the six-week consultation, DFO received questions through email from one industry stakeholder and one province, and received comments from the Fisheries Council of Canada (FCC).

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

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

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

In addition, DFO and Transport Canada (TC) reviewed the scope of the proposed amendments to determine whether there would be any overlap with TC regulations about port safety and security. The port state measures for foreign fishing vessels in the context of these amendments are to be distinguished from port state controls for diverse types of vessels under the TC Port State Control Program⁹, as they are being conducted for different purposes and there is very little risk of duplication. Coordination at the working level would happen as needed and on a case-by-case basis.

⁹ The TC website describes the TC Port State Control Program as a ship inspection program whereby Marine Safety and Security ship inspectors board and inspect foreign vessels entering Canada's waters to ensure they comply with various major international maritime conventions.

ciblées auprès de certains intervenants clés. Le MPO a publié des renseignements à propos des modifications proposées sur son site Web et a demandé de formuler des commentaires par l'intermédiaire d'une boîte de courriel générique. Les consultations ciblées ont permis d'entendre les gouvernements des provinces et des territoires, des intervenants de l'industrie et des partenaires clés au sein du gouvernement fédéral. On a également fait la promotion des consultations par l'entremise des médias sociaux du Ministère. Au cours de la consultation de six semaines, le MPO a reçu des questions par courriel d'un intervenant de l'industrie et d'une province, ainsi que des commentaires de la part du Conseil canadien des pêches (CCP).

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

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

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

De plus, le MPO et Transports Canada ont examiné la portée des modifications proposées afin de déterminer s'il y aurait un chevauchement avec la réglementation de Transports Canada sur la sécurité et la sûreté portuaires. Les mesures du ressort de l'État du port pour les navires de pêche étrangers dans le contexte de ces modifications doivent être distinguées des contrôles par l'État du port pour divers types de navires dans le cadre du Programme de contrôle par l'État du port⁹ de Transports Canada, car elles sont prises à des fins différentes et il y a très peu de risque de chevauchement. La coordination au niveau opérationnel se ferait au besoin et au cas par cas.

⁹ Le site Web de Transports Canada décrit le programme de contrôle par l'État du port de Transports Canada comme un programme d'inspection des navires dans le cadre duquel les inspecteurs de navires de Sécurité et sûreté maritimes montent à bord et inspectent les navires étrangers qui entrent dans les eaux canadiennes pour assurer le respect des diverses grandes conventions maritimes internationales.

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

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

On April 20, 2019, the proposed regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, followed by a 30-day public comment period. Comments were received from the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations related to previous comments on subsection 24(2) and paragraph 41.1(b). These comments will be addressed in the final amendments. No other comments were received.

Rationale

Canada supports the global approach to combatting IUU fishing and cooperation established by the PSMA. The widespread adoption and implementation of the PSMA is affirmed by Canada as essential to consistently address IUU fishing across jurisdictions.

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

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

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

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

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

Les règlements proposés ont été publiés préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 20 avril 2019 pour une période de consultation publique de 30 jours. Des commentaires ont été reçus du Comité mixte permanent d’examen de la réglementation concernant des commentaires antérieurs sur le paragraphe 24(2) et l’alinéa 41.1b). Ces commentaires seront pris en compte dans les modifications finales. Aucun autre commentaire n’a été reçu.

Justification

Le Canada appuie l’approche internationale de lutte contre la pêche INN et de coopération établie par l’AMEP. Le Canada affirme que l’adoption et la mise en œuvre généralisées du PSMA sont essentielles pour lutter de façon cohérente contre la pêche INN entre les territoires de compétence.

Les règlements sont nécessaires pour que le Canada puisse respecter son engagement de ratifier l’AMEP, engagement qui a été pris lorsque le Canada a signé l’AMEP en 2010.

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

Bien que les avantages environnementaux des modifications du RPPC ne soient pas quantifiables, le fait de rendre plus difficile le débarquement des prises INN au Canada et dans d’autres pays ayant adopté des mesures du ressort de l’État du port découragera davantage la pêche INN au niveau mondial et réduira ses effets négatifs sur le milieu marin mondial.

Canadian fish harvesters and Canadian businesses involved in the import and export of fish and seafood products face unfair competition from cheap fish and seafood products originating from IUU fishing in the international seafood market. Canada's fish and seafood industry is driven by exports (Canada exports an amount equivalent to 80% of its harvest) and cheaper IUU fishing products have the potential to significantly undermine Canadian success in the international fish and seafood market. Preventing illegally harvested fish and seafood products from entering the international market is anticipated to level the playing field for Canadian fish harvesters and Canadian businesses involved in the import and export of fish and seafood products.

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

Furthermore, the amendments also streamline the CFPR by removing some noted redundancies as a result of the recent amendments to the CFPA, and provide added clarity with respect to the intent of certain provisions of the CFPR that are currently a concern for the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations.

Implementation, enforcement and service standards

The amendments come into force on the day on which they are registered.

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

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

Les pêcheurs canadiens et les entreprises canadiennes qui importent et exportent du poisson et des produits de la mer sont confrontés à la concurrence déloyale relative au poisson et aux produits de la mer bon marché issus de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée sur le marché international des produits comestibles de la mer. L'industrie canadienne du poisson et des fruits de mer est fonction des exportations (le Canada exporte l'équivalent de 80 % de ses prises) et les produits de la pêche INN moins coûteux peuvent miner considérablement le succès du Canada sur le marché international du poisson et des fruits de mer. Le fait d'empêcher le poisson et les produits de la mer pêchés illégalement d'entrer sur le marché international devrait rendre les règles du jeu équitables pour les pêcheurs canadiens et les entreprises canadiennes qui importent et exportent du poisson et des fruits de mer.

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

De plus, les modifications simplifient également le RPPC en éliminant certaines redondances constatées à la suite des dernières modifications apportées à la LPPC et clarifient davantage l'intention de certaines dispositions du RPPC qui sont actuellement un sujet de préoccupation pour le Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les modifications entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

Le Règlement sera appliqué par les agents de protection du MPO et le personnel de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), le cas échéant. Les activités de surveillance ou d'application de la loi ne devraient pas nécessiter de nouveau financement au-delà des affectations budgétaires actuelles du MPO et de l'ASFC à la suite de ces modifications.

À l'heure actuelle, le MPO mène une vaste gamme d'activités de surveillance et d'application de la loi à l'égard des bateaux de pêche étrangers dans les eaux de pêche canadiennes comme dans les eaux internationales. Ces activités ne seront pas modifiées ni touchées par les modifications. Les modifications fournissent plutôt des outils supplémentaires au gouvernement du Canada en ce qui concerne la gestion de l'entrée dans les eaux de pêche canadiennes des navires de pêche étrangers (par exemple

waters) and additional tools that may be employed by the Government of Canada to further deter IUU fishing (e.g. permits for vessels directed to a Canadian port by flag states).

Contact

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

des permis pour les navires dirigés vers un port canadien par l'État du pavillon).

Personne-ressource

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

Registration
SOR/2019-219 June 17, 2019

DEPARTMENT OF EMPLOYMENT AND SOCIAL
DEVELOPMENT ACT

P.C. 2019-794 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Employment and Social Development, pursuant to paragraph 43(b)^a of the *Department of Employment and Social Development Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Department of Employment and Social Development Regulations*.

Regulations Amending the Department of Employment and Social Development Regulations

Amendment

1 Section 3 of the *Department of Employment and Social Development Regulations*¹ is amended by adding “and” at the end of paragraph (i) and by adding the following after paragraph (i):

(j) the Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board, for the administration or enforcement of the *Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board Act*.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Labour Program, which is part of Employment and Social Development Canada (ESDC), and the Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board, also known as the Transportation Safety Board of Canada (TSB), have concurrent investigative

Enregistrement
DORS/2019-219 Le 17 juin 2019

LOI SUR LE MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU
DÉVELOPPEMENT SOCIAL

C.P. 2019-794 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre de l'Emploi et du Développement social et en vertu de l'alinéa 43b)^a de la *Loi sur le ministère de l'Emploi et du Développement social*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le ministère de l'Emploi et du Développement social*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur le ministère de l'Emploi et du Développement social

Modification

1 L'article 3 du *Règlement sur le ministère de l'Emploi et du Développement social*¹ est modifié par adjonction, après l'alinéa i), de ce qui suit :

j) au Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports, pour la mise en œuvre ou l'exécution de la *Loi sur le Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports*.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le Programme du travail, lequel fait partie d'Emploi et Développement Social Canada (EDSC), et le Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports, mieux connu sous le nom de Bureau de la sécurité des transports du Canada (BST), ont des

^a S.C. 2012, c. 19, s. 291

^b S.C. 2005, c. 34; S.C. 2013, c. 40, s. 205

¹ SOR/2005-311; S.C. 2013, c. 40, par. 237(3)(a)

^a L.C. 2012, ch. 19, art. 291

^b L.C. 2005, ch. 34; L.C. 2013, ch. 40, art. 205

¹ DORS/2005-311; L.C. 2013, ch. 40, al. 237(3)a)

responsibilities of transportation health and safety occurrences and hazardous occurrences under their respective legislation. The Labour Program's authority to disclose personal information is governed by the *Department of Employment and Social Development Act* (DESDA) and the *Department of Employment and Social Development Regulations* (DESDR). In order to provide for the coordination of the activities of the Labour Program and the TSB with respect to their investigative powers, section 3 of the DESDR is amended to authorize the Labour Program to make available to the TSB personal information for the purpose of assisting the TSB in the administration or enforcement of the *Canadian Transportation Accident Investigation Safety Board Act* (CTAISB Act).

Background

Privacy and the Labour Program

The Minister of Labour is responsible for the enforcement and administration of Part II (Occupational Health and Safety) of the *Canada Labour Code*. In fulfilling her mandate, the Minister may, from time to time, authorize investigations and inspections for the purposes of determining whether violations to Part II of the *Canada Labour Code* have occurred. These inspections and investigations may relate to incidents occurring in the fields of rail, aviation, maritime, or pipeline transportation, which are all additionally under the jurisdiction of the TSB. In some circumstances, powers exercised by the TSB and Labour Program investigators, respectively, may overlap.

Personal information held by the Labour Program is governed by the DESDA and the DESDR, as well as the *Privacy Act*. The DESDA sets out conditions that go beyond the requirements of the *Privacy Act* by placing conditions on the release of personal information to third parties, as well as placing specific conditions on the disclosure of personal information obtained, or prepared from information that is obtained, by the Labour Program.

Under subsection 35(1) of the DESDA, ESDC may be authorized to provide information to federal institution for the purpose of administering certain laws or activities, as set out in regulations. For this purpose, section 3 of the DESDR lists nine federal institutions with which ESDC may share personal information (other than information obtained under the *Canada Pension Plan* or the *Old Age Security Act*) for prescribed purposes, subject to certain conditions being met.

responsabilités communes pour ce qui est de mener des enquêtes sur des situations liées à la santé et à la sécurité dans les transports et sur des situations comportant des risques en vertu de leurs lois respectives. L'autorité du Programme du travail de communiquer des renseignements personnels est régie par la *Loi sur le ministère de l'Emploi et du Développement social* (Loi sur le MEDS) et par le *Règlement sur le ministère de l'Emploi et du Développement social* (Règlement sur le MEDS). Afin de voir à la coordination des activités du Programme du travail et du BST en ce qui a trait à leurs pouvoirs d'enquête, il est proposé d'apporter à l'article 3 du Règlement sur le MEDS une modification qui autorise le Programme du travail à communiquer au BST des renseignements personnels qui l'aideront à mettre en œuvre ou à exécuter la *Loi sur le Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports* (Loi sur le BCEATST).

Contexte

La protection des renseignements personnels et le Programme du travail

La ministre du Travail est responsable de la mise en œuvre et de l'exécution de la partie II (Santé et sécurité au travail) du *Code canadien du travail*. Ainsi, dans l'exercice de son mandat, la ministre peut, de temps à autre, autoriser la tenue d'enquêtes et d'inspections visant à déterminer s'il y a eu violation de la partie II du *Code canadien du travail*. Ces inspections et enquêtes peuvent porter sur des incidents liés au transport ferroviaire, aérien, maritime ou par pipeline, qui relèvent tous également de la compétence du BST. Dans certaines circonstances, les pouvoirs exercés par les enquêteurs du BST et par ceux du Programme du travail, respectivement, peuvent se chevaucher.

Les renseignements personnels détenus par le Programme du travail sont régis par la Loi sur le MEDS et par le Règlement sur le MEDS, ainsi que la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. La Loi sur le MEDS énonce des conditions qui vont au-delà des exigences de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*; en effet, elle impose des conditions touchant la divulgation ultérieure de renseignements personnels à des tiers, ainsi que des conditions particulières quant à la divulgation des renseignements personnels obtenus — ou qui sont tirés de tels renseignements — par le Programme du travail.

En vertu du paragraphe 35(1) de la Loi sur le MEDS, ESDC peut être autorisé à fournir des informations à une institution fédérale aux fins de l'application de certaines lois ou activités, conformément au Règlement sur le MEDS. Pour cette raison, l'article 3 du Règlement sur le MEDS énumère neuf institutions fédérales avec lesquelles ESDC peut échanger des renseignements personnels à des fins prescrites, pour autant que certaines conditions soient respectées.

The TSB

The Chairperson of the TSB is the chief executive officer of the organization and is responsible for its administration. The TSB's mandate is to advance transportation safety in the marine, pipeline, rail, and aviation modes of transportation by conducting independent investigations, including public inquiries when necessary, into selected transportation occurrences in order to make findings as to their causes and contributing factors; to identify safety deficiencies, as evidenced by transportation occurrences; to make recommendations designed to eliminate or reduce any such safety deficiencies; and to report publicly on its investigations and on its findings in relation thereto.

Each mode of transportation under the TSB has a Director of Investigation. These Directors have exclusive authority to direct and conduct investigations on behalf of the TSB under the CTAISB Act in an effort to ensure transportation safety.

In conducting their investigations of transportation occurrences, the TSB does not assign fault or determine civil or criminal liability. Although the Board conducts a comprehensive investigation of an occurrence, the Board's findings are not binding on the parties to any legal, disciplinary, or other proceedings.

Objective

The objective of this amendment is to provide authority for the disclosure of personal information obtained, or prepared from information that is obtained, by the Labour Program to the TSB for the purpose of assisting the TSB in the administration or enforcement of the CTAISB Act.

Description

The amendment will add the TSB to the list of federal institutions in section 3 of the DESDR, and enable the Labour Program to make available to the TSB personal information that is obtained, or prepared from information that is obtained, by the Labour Program under its mandate for the purposes of assisting the TSB in the administration or enforcement of the CTAISB Act. Upon the amendment of the regulations, ESDC will enter into an information-sharing agreement (ISA) with the TSB to set out the purposes, modalities and protections relating to the information to be shared.

Regulatory development

Consultation

The Office of the Privacy Commissioner of Canada was informed of the amendment. They did not have any comments or concerns.

Le BST

La présidente du BST est responsable de la mise en œuvre de la Loi sur le BCEATST. Le BST a pour mandat de promouvoir la sécurité des transports maritimes, ferroviaires, aériens et par pipeline en menant des enquêtes indépendantes, y compris des enquêtes publiques, au besoin, sur certains incidents liés au transport afin d'en déterminer les causes et les facteurs contributifs, de cerner les lacunes en matière de sécurité, telles qu'elles sont mises à jour par les incidents en question, de formuler des recommandations visant à éliminer ou à atténuer ces lacunes, et de faire rapport publiquement sur ses enquêtes et ses constatations dans le contexte de tels incidents.

Un directeur des enquêtes est affecté à chaque mode de transport relevant du BST. Ces directeurs ont le pouvoir exclusif de diriger et de mener des enquêtes au nom du BST, en vertu de la Loi sur le BCEATST, afin de veiller à la sécurité des transports.

En menant ses enquêtes sur des événements de transport, le BST n'attribue aucune faute ni ne détermine la responsabilité civile ou pénale. Bien que le BST mène une enquête approfondie sur un événement, ses conclusions ne lient pas les parties à une procédure judiciaire ou disciplinaire.

Objectif

L'objectif de la modification est d'autoriser la divulgation des renseignements personnels obtenus — ou qui sont tirés de tels renseignements — par le Programme du travail au BST afin d'aider ce dernier à mettre en œuvre ou à exécuter la Loi sur le BCEATST.

Description

La modification ajoutera le BST à la liste des institutions fédérales figurant à l'article 3 du Règlement sur le MEDS et permettrait ainsi au Programme du travail de communiquer au BST des renseignements personnels qu'il a obtenus, ou qu'il a tirés de tels renseignements, dans le cadre de son mandat afin d'aider le BST à mettre en œuvre ou à exécuter la Loi sur le BCEATST. Une fois le Règlement sur le MEDS modifié de la sorte, ESDC conclura un accord sur l'échange de renseignements (AER) avec le BST afin d'établir les objectifs, les modalités et les mesures de protection s'appliquant aux renseignements qui seront communiqués.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada a été informé de la modification.

As the amendment is considered to be low impact and does not impose any obligations on stakeholders external to the government, it was determined that formal stakeholder consultations were not necessary. An ISA will be prepared by the Labour Program and the TSB with the advice of the Privacy Management Division of ESDC.

Regulatory analysis

Costs and benefits

Both the Labour Program and the TSB, in carrying out their respective investigative duties, are made aware of transportation health and safety occurrences and hazardous occurrences. Both parties, however, are restricted in their ability to effectively provide each other with certain information pertaining to an occurrence. By authorizing the Labour Program to make personal information available to the TSB for the purposes of administering or enforcing the CTAISB Act, the amendment will ensure timeliness, mitigate overlap, and help to successfully fulfill both the TSB and the Labour Program's mandates.

There are no costs associated with the amendment.

"One-for-One" Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this amendment, as there are no costs to small business.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

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

Puisque la modification est considérée comme ayant une incidence faible, et n'impose aucune obligation aux parties prenantes externes au gouvernement, il a été déterminé qu'aucune consultation officielle avec les intervenants n'était requise. Le Programme du travail et le BST prépareront un AER en s'appuyant sur les conseils donnés par la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels d'ESDC.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Dans le cadre de l'exécution de leurs fonctions respectives en matière d'enquête, le Programme du travail et le BST voient portées à leur attention des situations liées à la santé et à la sécurité dans les transports de même que des situations comportant des risques. Toutefois, les deux parties sont limitées dans leur capacité de se communiquer efficacement l'une et l'autre les détails pertinents relatifs à une situation en particulier. Afin de veiller à l'exécution rapide des tâches, d'atténuer les chevauchements et de permettre au BST et au Programme du travail de bien s'acquitter de leurs mandats, le Règlement sur le MEDS est modifié afin d'autoriser le Programme du travail à mettre des renseignements personnels à la disposition du BST dans le cadre de son mandat de mise en œuvre ou d'exécution de la loi sur le BCEATST.

La modification n'entraînera aucun coût.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la modification, étant donné que les frais administratifs imposés aux entreprises demeureraient les mêmes.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la modification, puisqu'elle n'entraînerait aucun coût pour les petites entreprises.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucun impact sur l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour cette modification.

Implementation, compliance and enforcement and service standards

With the coming into force of the amendment upon registration, ESDC will have the authority to disclose personal information to the TSB; however, the information will only be disclosed once an ISA has been finalized. The ISA between ESDC and the TSB will outline the purposes, modalities and protections relating to the information to be shared. All information disclosed by ESDC to the TSB will be subject to the requirements for the protection, use, and disclosure of information pursuant to the CTAISB Act and the related regulations, as well as the DESDA, DESDR, and the *Privacy Act*.

The TSB, in entering into an ISA with ESDC, will have to demonstrate that any information to be obtained from ESDC is specifically required for the administration or the enforcement of the CTAISB Act. As with information obtained from ESDC, all information disclosed will be subject to the requirements for the protection, use and disclosure of information pursuant to the CTAISB Act and the related regulations, as well as the DESDA, DESDR and the *Privacy Act*, Treasury Board of Canada Secretariat privacy policies, directives, and related guidelines.

ESDC's governance structure is comprised of several executive committees that play a key role in supporting the legislative mandate, and the policy, program and service delivery priorities of the Department. The Data and Privacy Committee addresses matters concerning privacy and the protection of personal information, including the review of ISAs. The ISA process involves a standard privacy review function, including consultation with key internal stakeholders including the Privacy Management Division, Legal Services and Corporate Security. If it is required in the future, a Privacy Impact Assessment will be drafted by ESDC, the TSB, and the Privacy Management Division.

ESDC's internal privacy policies and guidelines ensure that the measures for the protection of personal information are in place for the collection, use, and disclosure of personal information and are core considerations for all programs. For the purposes of disclosures to the TSB, this may include information such as accident investigations reports, medical information, and accident details.

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

Avec l'entrée en vigueur de la modification proposée, à la date de son enregistrement, EDSC aura l'autorité de divulguer l'information personnelle au BST; cependant, l'information ne sera que divulguée qu'une fois l'AER est finalisé. L'AER entre EDSC et le BST énoncera les objectifs, les modalités et les mesures de protection s'appliquant aux renseignements personnels qui seront communiqués. Tous les renseignements divulgués par EDSC au BST seront assujettis aux exigences relatives à la protection, à l'utilisation et à la divulgation de l'information prévues par la Loi sur le BCEATST et les règlements connexes, ainsi que par la loi sur le MEDS, le Règlement sur le MEDS et la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

En concluant un AER avec EDSC, le BST devra démontrer que les renseignements demandés d'EDSC sont nécessaires à la mise en application ou l'exécution de la Loi sur le BCEATST. Les renseignements obtenus d'EDSC seront assujettis aux mêmes exigences concernant la protection, l'usage et la communication des renseignements personnels au titre de la Loi sur le BCEATST, ses règlements d'application, la Loi sur le MEDS, le Règlement sur le MEDS, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* ainsi que les politiques, directives et lignes directrices sur la protection des renseignements personnels du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

La structure de gouvernance d'EDSC comprend plusieurs comités exécutifs qui jouent un rôle clé dans la gestion du mandat législatif, de la politique, des programmes et de la réalisation des priorités pour la prestation de services du ministère. Le Comité des données et la protection des renseignements personnels traite des questions portant sur la protection de la vie privée et la protection des renseignements personnels, y compris l'examen des AER. Ce dernier inclut un examen usuel des renseignements personnels qui comprend la consultation des intervenants internes pertinents, dont la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels, les services juridiques, et la sécurité ministérielle. Si ceci est requis dans l'avenir, une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée sera écrite par EDSC, le BST, et la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels.

Les politiques et lignes directrices internes d'EDSC concernant la protection des renseignements personnels veillent à ce que soient mises en application les obligations concernant la collecte, l'usage et la divulgation des renseignements personnels. Ces dernières demeurent des considérations essentielles pour tous les programmes. Pour les fins de divulgation au BST, les renseignements partagés pourraient porter notamment sur les rapports d'enquête sur un accident, des renseignements médicaux, ainsi que les détails d'un accident.

Contact

Duncan Shaw
Senior Director
Occupational Health and Safety Policy Unit
Workplace Directorate
Labour Program
Employment and Social Development Canada
165 De l'Hôtel-de-Ville Street
Place du Portage, Phase II, 10th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0J2
Telephone: 819-654-4450
Email: duncan.shaw@labour-travail.gc.ca

Personne-ressource

Duncan Shaw
Directeur principal
Unité des politiques sur la santé et la sécurité au travail
Direction du milieu de travail
Programme du travail
Emploi et Développement social Canada
165, rue de l'Hôtel-de-Ville
Place du Portage, Phase II, 10^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0J2
Téléphone : 819-654-4450
Courriel : duncan.shaw@labour-travail.gc.ca

Registration

SOR/2019-220 June 17, 2019

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

P.C. 2019-796 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to section 4.11^a of the *Export and Import Permits Act*^b, makes the annexed *Brokering Control List*.

Brokering Control List

List

1 For the purposes of section 4.11 of the *Export and Import Permits Act*, the Brokering Control List includes the following goods and technology:

(a) goods and technology referred to in Groups 2 and 9 of the schedule to the *Export Control List*;

(b) goods and technology referred to in Groups 1, 3, 4, 6 and 7 and in sub items 5504(2)(d), (e) and (g) of the schedule to the *Export Control List* if their properties and any information made known to the broker would lead a reasonable person to suspect that they will be used

(i) in the development, production, handling, operation, maintenance, storage, detection, identification or dissemination of

(A) chemical or biological weapons,

(B) nuclear explosive or radiological dispersal devices, or

(C) materials or equipment that could be used in such weapons or devices,

(ii) in the development, production, handling, operation, maintenance or storage of

(A) missiles or other systems capable of delivering chemical or biological weapons or nuclear explosive or radiological dispersal devices, or

Enregistrement

DORS/2019-220 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

C.P. 2019-796 Le 16 juin 2019

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 4.11^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil dresse la *Liste des marchandises de courtage contrôlé*, ci-après.

Liste des marchandises de courtage contrôlé

Liste

1 Pour l'application de l'article 4.11 de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, la liste des marchandises de courtage contrôlé comprend les marchandises et les technologies suivantes :

a) les marchandises et technologies des groupes 2 et 9 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*;

b) les marchandises et technologies des groupes 1, 3, 4, 6 et 7 et celles visées aux alinéas 5504(2)d, e) et g) de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, si leurs caractéristiques et toute information communiquée au courtier portaient une personne raisonnable à soupçonner qu'elles seront utilisées :

(i) pour le développement, la production, la manutention, l'exploitation, l'entretien, l'entreposage, la détection, l'identification ou la dissémination :

(A) d'armes chimiques ou biologiques,

(B) de dispositifs nucléaires explosifs ou de dispersion radiologique,

(C) de matériaux ou d'équipements qui pourraient être utilisés dans de tels dispositifs ou armes,

(ii) pour le développement, la production, la manutention, l'exploitation, l'entretien ou l'entreposage :

(A) de missiles ou d'autres systèmes capables de servir de vecteur pour des armes chimiques ou biologiques, ou de dispositifs nucléaires explosifs ou de dispersion radiologique,

^a S.C. 2018, c. 26, s. 5

^b R.S., c. E-19

^a L.C. 2018, ch. 26, art. 5

^b L.R., ch. E-19

(B) materials or equipment that could be used in such missiles or systems, or

(iii) in any facility used for any of the activities described in subparagraphs (i) and (ii); and

(c) goods and technology referred to in Groups 1, 3, 4, 6 and 7 and in sub items 5504(2)(d), (e) and (g) of the schedule to the *Export Control List* if the Minister has determined, on the basis of their properties and any additional information relating to such matters as their intended end-use or the identity or conduct of their intermediary or final consignees, that they are likely to be used in the activities or facilities referred to in paragraph (b).

Coming into force

2 This List comes into force on the day on which section 5 of *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)*, chapter 26 of the Statutes of Canada, 2018, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the List, the regulations or the Order.)

Issues

The Government of Canada wishes to accede to the Arms Trade Treaty (ATT or the Treaty).

The ATT has its origins in the growing international concern about the direct and indirect consequences of the irresponsible arms trade. These consequences include increased conflict and instability, human rights abuses and negative impacts on socio-economic development, which run counter to Canadian foreign policy objectives. The Treaty came into force in December 2014. As of December 2018, the ATT counted 100 States Parties.

The ATT establishes standards for international trade in a broad range of conventional arms with the goal of ensuring that states have effective national systems to review and control arms trading, and thus provides an opportunity for Canada to further strengthen its export control regime. The full-system conventional arms over which the ATT requires reporting are defined in Article 2(1) as battle tanks; armoured combat vehicles; large-calibre artillery systems; combat aircraft; attack helicopters; warships;

(B) de matériaux ou d'équipements qui pourraient être utilisés dans de tels missiles ou systèmes,

(iii) dans une installation servant à l'une des activités visées aux sous-alinéas (i) et (ii);

c) les marchandises et technologies des groupes 1, 3, 4, 6, et 7 et celles visées aux alinéas 5504(2)d), e) et g) de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, si le ministre conclut, sur la base de leurs caractéristiques et de tout autre renseignement relatif, notamment, à leur utilisation finale et à l'identité ou à la conduite du destinataire intermédiaire ou du destinataire final, qu'il est probable qu'elles soient utilisées dans le cadre d'une activité ou dans une installation visées à l'alinéa b).

Entrée en vigueur

2 La présente liste entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 5 de la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)*, chapitre 26 des Lois du Canada (2018), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de la Liste, des règlements ni du Décret.)

Enjeux

Le gouvernement du Canada souhaite adhérer au Traité sur le commerce des armes (TCA ou le Traité).

Le TCA a pour origine les préoccupations de plus en plus grandes, à l'échelle internationale, concernant les conséquences directes et indirectes du commerce irresponsable des armes. Ces conséquences comprennent l'augmentation des conflits et de l'instabilité, les atteintes aux droits de la personne et les répercussions sur le développement socioéconomique, ce qui va à l'encontre des objectifs de politique étrangère du Canada. Le TCA est entré en vigueur en décembre 2014. En décembre 2018, le TCA comptait 100 États Parties.

Le TCA établit des normes relatives au commerce international d'une vaste gamme d'armes classiques dans le but de veiller à ce que les États disposent d'un système national efficace pour assurer l'examen et le contrôle du commerce des armes; il offre donc au Canada l'occasion de renforcer davantage son régime de contrôle à l'exportation. Le paragraphe 2(1) définit les systèmes complets d'armes classiques sur lesquels le TCA exige la production de rapports : chars de combat; véhicules de combat

missiles and missile launchers; and small arms and light weapons. Article 10 of the ATT requires that each State Party take measures to regulate brokering taking place under its jurisdiction for the full-system conventional arms that fall under the scope of Article 2(1) of the Treaty.

On December 13, 2018, *An Act to amend the Export and Import Permits Act (EIPA) and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)* [the Act] received royal assent. It not only amended the EIPA to establish controls over brokering in Canada, but also created a legal obligation for the Minister of Foreign Affairs to consider certain assessment criteria, such as human rights violations or terrorism, among others, before authorizing export and brokering permits. After the consideration of any mitigation measures, should there remain a substantial risk of these negative consequences, the Minister will be required to deny the permit.

Canada must now develop regulations to ensure full compliance with the ATT.

Objective

The ultimate objective of this package of regulations is for Canada to accede to the ATT in full and demonstrable compliance.

Description

The following regulations have been made:

Brokering

1. The *Brokering Control List* will consist of a list of goods and technologies, outlined in the ATT and drawn from the *Export Control List* that will be controlled for the purposes of regulating brokering in the international arms trade. The *Brokering Control List* will cover all military goods and technologies listed in Group 2 of the *Export Control List*, including ATT items that will be replicated in a separate Group 9 (see below for more information on Group 9). In addition, any other *Export Control List* item, including dual-use items, likely to be used as weapons of mass destruction will also be included in the *Brokering Control List*.
2. The *Brokering Permit Regulations* will establish that an individual or organization must apply for an individual brokering permit for each of the goods to be brokered by using a form provided by the Minister of Foreign Affairs. This form will need to be signed by the applicant and will contain certain “tombstone” information, e.g. basic contact information about the broker

blindés; systèmes d’artillerie de gros calibre; avions de combat; hélicoptères d’attaque; navires de guerre; missiles et lanceurs de missiles; armes légères et de petit calibre. Selon l’article 10 du TCA, chaque État Partie doit prendre des mesures pour réglementer les activités de courtage relevant de sa compétence à l’égard des systèmes complets d’armes classiques tombant sous le coup du paragraphe 2(1) du Traité.

Le 13 décembre 2018, la *Loi modifiant la Loi sur les licences d’exportation et d’importation et le Code criminel (modifications permettant l’adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)* [la Loi] a reçu la sanction royale. Cette loi a non seulement modifié la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation* (LLEI) pour établir des mesures de contrôle des activités de courtage au Canada, mais elle a également créé pour le ministre des Affaires étrangères l’obligation légale de tenir compte de certains critères d’évaluation, comme les violations des droits de la personne ou le terrorisme, avant d’autoriser les licences d’exportation et de courtage. S’il devait subsister un risque sérieux de conséquences négatives après l’examen de toutes les mesures d’atténuation, le ministre serait tenu de refuser la licence.

Le Canada doit maintenant élaborer des règlements pour assurer la pleine conformité avec le TCA.

Objectif

L’objectif final de cet ensemble de règlements proposés est de permettre au Canada d’adhérer au TCA en toute conformité vérifiable.

Description

Les règlements suivants ont été adoptés :

Courtage

1. La *Liste des marchandises de courtage contrôlé* consistera en une liste des marchandises et des technologies décrites dans le Traité sur le commerce des armes (TCA ou le Traité) et tirées de la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*, qui seront contrôlées aux fins de la réglementation des activités de courtage dans le commerce international des armes. La *Liste des marchandises de courtage contrôlé* visera toutes les marchandises et technologies militaires figurant dans le groupe 2 de la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*, y compris les articles du TCA qui seront reproduits dans un groupe 9 distinct (voir ci-dessous pour plus de renseignements sur le groupe 9). En outre, tout autre article de la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*, y compris les articles à double usage, qui serait probablement utilisé comme une arme de destruction massive figurera également sur la *Liste des marchandises de courtage contrôlé*.

and the parties involved in the transaction, as well as a description of the items to be brokered and the proposed end use of these items. Individual permits will be assessed by the Export Controls Operations Division on a case-by-case basis.

3. The *Regulations Specifying Activities that Do Not Constitute Brokering* will list the activities which will not be considered brokering, e.g. transfers between affiliates of a corporation (i.e. where there is no transfer of ownership of goods) and transactions by Canadians who work abroad and are directed to broker by their non-Canadian employer. These Regulations include a limitation whereby it would not apply to ATT items.

Enhanced reporting on ATT exports to the United States (U.S.)

4. The *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* will amend the *Export Control List* to create a new group (Group 9) in its schedule that would set out in detail, in a distinct and identifiable group, the eight ATT categories of full-system conventional arms.¹ It will also amend section 2 of the *Export Control List* to require permits for the export of all items in the new Group 9 to the United States.

Regulatory development

Canada's approach

In order to develop its regulations enabling accession to the ATT, Canada has consistently looked to the international context to develop its approach. Global Affairs Canada has undertaken thorough benchmarking to learn from the experiences of like-minded countries and to ensure that Canada's brokering controls and reporting methods are effective, while minimizing undue burden on Canadian businesses. This research has informed and helped refine this package of regulations. Global Affairs Canada will continue to look to the international context to ensure that Canada's brokering controls and reporting

2. Le *Règlement sur les licences de courtage* établira qu'une personne ou une organisation doit demander une licence de courtage individuelle pour chacune des marchandises faisant l'objet d'un courtage, et ce, au moyen d'un formulaire fourni par le ministre des Affaires étrangères. Ce formulaire devra être signé par le demandeur et devra contenir certains renseignements de base, comme des coordonnées de base sur le courtier et les parties à la transaction, ainsi qu'une description des articles faisant l'objet du courtage et l'utilisation finale proposée de ces articles. Les licences individuelles seront évaluées au cas par cas par la Direction des opérations des contrôles à l'exportation.
3. Le *Règlement précisant les activités ne constituant pas du courtage* dressera la liste des activités qui ne seront pas considérées comme du courtage, par exemple les transferts entre les sociétés affiliées d'une société (c'est-à-dire lorsqu'il n'y a pas de transfert de propriété des marchandises) et les transactions de Canadiens qui travaillent à l'étranger et à qui leur employeur non canadien demande de faire du courtage. Ce règlement comprend une restriction selon laquelle il ne s'applique pas aux articles du TCA.

Rapports améliorés sur les exportations d'articles visés par le TCA vers les États-Unis

4. Le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)* modifiera la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* afin de créer dans son annexe un nouveau groupe (groupe 9) où figureraient, dans un groupe distinct et identifiable, les huit catégories de systèmes complets d'armes classiques visés par le TCA¹. Il modifiera également la section 2 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* afin d'exiger des permis pour l'exportation de tous les articles du nouveau groupe 9 vers les États-Unis.

Élaboration de la réglementation

Approche du Canada

Afin d'élaborer sa réglementation permettant l'adhésion au TCA, le Canada s'est constamment tourné vers l'étranger pour élaborer son approche. Affaires mondiales Canada a mené une analyse comparative approfondie afin de tirer les leçons des expériences de pays partageant les mêmes vues et de veiller à ce que les mesures de contrôles et les méthodes de production de rapports utilisées par le Canada soient efficaces, tout en allégeant le fardeau indu des entreprises canadiennes. Cette recherche a éclairé et aidé à affiner cet ensemble de règlements proposés. Affaires mondiales Canada continuera de s'intéresser au

¹ As background, please note that ATT items are currently captured in different parts of Group 2 of the *Export Control List*.

¹ À titre d'information, veuillez noter que les articles du TCA figurent actuellement dans différentes parties du groupe 2 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*.

methods remain efficient and effective over time, and remain in line with those of like-minded countries.

Consultation

Results from the public consultations

Global Affairs Canada proactively consulted stakeholders interested in this proposal. There are, broadly speaking, three main groups of stakeholders: the Canadian defence, security and aerospace industries; Canadian civil society organizations, including academics, whose work focuses on the global arms trade, human rights, and conflict prevention and mitigation; and Canadian firearms owners and users. These groups were consulted during the recent online consultation entitled “Global Affairs Canada’s proposed strengthening of Canada’s export controls regime,” that was undertaken from December 13, 2018, until January 31, 2019. In addition to this online consultation, Global Affairs Canada met with representatives from the stakeholders mentioned above through a series of meetings, workshops, webinars and round table discussions that took place across the country between December 13, 2018, and February 11, 2019. Beyond these recent consultations, these groups of stakeholders were actively consulted in the parliamentary process for the amendments to the *Export and Import Permits Act* and in the negotiations of the ATT.

The Canadian defence, security and aerospace industries include companies that manufacture, export and/or broker military and dual-use goods and technologies (i.e. goods with both a civilian and military purpose). It also includes companies that provide related technical and after-sale services. The [2018 State of Canada’s Defence Industry](#), a report published jointly by Innovation, Science and Economic Development Canada and the Canadian Association of Defence and Security Industries, states that “the defence industry contributed close to \$6.2B in GDP and 60 000 jobs to the Canadian economy in 2016.” Industry representatives, such as the Canadian Association of Defence and Security Industries, have publicly supported Canada’s accession to the ATT on numerous occasions, speaking in favour of an implementation of the ATT that does not lead to new undue regulatory or administrative burdens for manufacturers. Industry representatives welcomed the fact that the ATT will provide common rules for exporters across all States Parties, thereby encouraging a level playing field for arms manufacturers on the global stage. With regard to brokering controls, during both parliamentary consideration of the Act and during the recent public consultations, industry has expressed some views on their scope and their potential unintended impacts. They have also asked questions

contexte international pour faire en sorte que les mesures de contrôle des marchandises de courtoisie du Canada et les méthodes de production de rapports demeurent efficaces et efficaces au fil du temps et restent conformes à celles des pays partageant les mêmes vues.

Consultation

Résultats des consultations publiques

Affaires mondiales Canada a consulté de manière proactive les intervenants que cette proposition intéresse. Pour simplifier, il y a trois principaux groupes d’intervenants : les industries canadiennes de la défense, de la sécurité et de l’aérospatiale; les organisations de la société civile canadienne, y compris des universitaires, travaillant dans les domaines du commerce mondial des armes, des droits de la personne et de la prévention et de l’atténuation des conflits; les propriétaires et les utilisateurs canadiens d’armes à feu. Ces groupes ont été consultés lors de la récente consultation en ligne intitulée « Renforcement proposé du régime de contrôle des exportations d’Affaires mondiales Canada », qui a été menée du 13 décembre 2018 au 31 janvier 2019. Outre cette consultation en ligne, Affaires mondiales Canada a rencontré des représentants des groupes mentionnés ci-dessus lors d’une série de réunions, d’ateliers, de webinaires et de tables rondes organisés dans tout le pays du 13 décembre 2018 au 11 février 2019. En plus de ces consultations récentes, ces groupes d’intervenants ont été activement consultés au cours du processus parlementaire au sujet des modifications apportées à la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation* et lors de la négociation du TCA.

Les industries canadiennes de la défense, de la sécurité et de l’aérospatiale comprennent des entreprises qui fabriquent ou exportent des marchandises et des technologies à usage militaire ou à double usage (c’est-à-dire des marchandises à usage civil et militaire), ou qui en font le courtage. Elles comprennent également les entreprises qui fournissent des services techniques et après-vente connexes. L’[État de l’industrie canadienne de la défense 2018](#), publié conjointement par Innovation, Sciences et Développement économique Canada et l’Association des industries canadiennes de défense et de sécurité, indique que « l’industrie de la défense a contribué pour près de 6,2 milliards de dollars au PIB et 60 000 emplois à l’économie canadienne » en 2016. Des représentants de l’industrie, comme l’Association des industries canadiennes de défense et de sécurité, ont publiquement et à de nombreuses reprises appuyé l’adhésion du Canada au TCA, se prononçant en faveur d’une mise en œuvre du TCA qui n’alourdit pas indûment le fardeau réglementaire et administratif que doivent supporter les fabricants. Les représentants de l’industrie se sont félicités du fait que le TCA établira des règles communes pour les exportateurs de tous les États Parties, encourageant ainsi des règles du jeu équitables pour les fabricants d’armes sur la scène mondiale. Au cours de l’examen de la

on when actions crystallize into brokering, thus triggering the requirement for authorization. Industry has not indicated concerns with regard to the costs of brokering controls, but has asked that the new controls be in line with those of Canada's allies.

Canadian civil society organizations whose work focuses on the global arms trade, human rights, and conflict prevention and mitigation have generally welcomed Canada's desire to accede to the ATT. In the course of the debate on the amendments to the *Export and Import Permits Act*, they have urged the Government of Canada to apply further rigour in its assessments of Canada's international arms exports and to regulate all aspects of the arms trade more deeply and extensively. During the legislative process, they expressed concerns about the existing practice of not requiring permits for the export of ATT items to the United States. During both parliamentary consideration of the Act and during the recent consultations, civil society organizations have expressed support for Canada's proposed brokering controls themselves. Civil society organizations have also underlined the importance that the proposed brokering controls be as rigorous as export controls. They have asked the Government to increase its transparency by reporting on these exports with at least the same level of rigour as exports to all other destinations. Their other main concern was around the application of the ATT assessment criteria and the overriding risk test, which was initially to be developed through regulation. This concern was considered, and a decision was taken to respond to this concern by placing these elements of the ATT in the legislation rather than in regulation. In addition, civil society organizations have expressed support for Canada's proposed brokering controls themselves, as part of its implementation of the ATT requirements. Civil society organizations have also underlined the importance that the proposed brokering controls be as rigorous as export controls.

Canadian firearm owner groups have expressed concerns that the ATT could be used to re-introduce a gun registry and that ATT reporting requirements might include details on individual gun owners, thus leading to a *de facto* gun registry. Officials have sought to clarify to Canadian firearm owner groups that neither the ATT nor

loi par le Parlement et lors des récentes consultations publiques, l'industrie a exprimé son point de vue sur la portée et les effets imprévus possibles des mesures de contrôle imposées sur les activités de courtage. Ses représentants ont également posé des questions sur le moment où des actions deviennent des activités de courtage, entraînant ainsi l'obligation d'obtenir une autorisation. L'industrie n'a pas fait part de préoccupations concernant les coûts des mesures de contrôle des activités de courtage, mais elle a demandé que les nouvelles mesures de contrôle soient harmonisées avec celles qui ont été mises en place par les alliés du Canada.

Les représentants des organisations de la société civile canadienne dont le travail est axé sur le commerce mondial des armes, les droits de la personne, et la prévention et l'atténuation des conflits, ont généralement bien accueilli le désir du Canada d'adhérer au TCA. Au cours du débat sur les modifications apportées à la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, ils ont exhorté le gouvernement du Canada à évaluer avec plus de rigueur les exportations internationales d'armes du Canada et à réglementer plus largement et plus profondément tous les aspects du commerce des armes. Au cours du processus législatif, ils ont exprimé leurs préoccupations concernant la pratique actuelle qui consiste à ne pas exiger de licence pour l'exportation aux États-Unis d'articles visés par le TCA. Au cours de l'examen parlementaire de la Loi et lors des dernières consultations, des organisations de la société civile se sont prononcées en faveur des mesures de contrôle proposées visant les activités de courtage. Elles ont également souligné l'importance que ces mesures de contrôle visant sur les activités de courtage soient aussi rigoureuses que les contrôles à l'exportation. De plus, elles ont demandé au gouvernement d'accroître sa transparence en faisant rapport sur ces exportations avec au moins la même rigueur que pour les exportations vers toutes les autres destinations. Leur autre grande préoccupation concernait l'application des critères d'évaluation relatifs au TCA et du critère du risque prépondérant, qui devait initialement être établi dans le cadre d'un règlement. Cette préoccupation a été examinée et, pour y répondre, on a décidé de placer ces articles visés par le TCA dans les mesures législatives plutôt que dans le règlement. En outre, les représentants de la société civile ont exprimé leur appui pour les mesures de contrôle des activités de courtage proposées par le Canada dans le cadre de la mise en œuvre des mesures répondant aux exigences du TCA. Ils ont également souligné l'importance que les mesures de contrôle des activités de courtage proposées soient aussi rigoureuses que les contrôles à l'exportation.

Des groupes de propriétaires canadiens d'armes à feu ont exprimé leur crainte que le TCA puisse servir à rétablir un registre des armes à feu et que les exigences en matière de production de rapports du TCA puissent inclure des renseignements sur les propriétaires individuels d'armes à feu, ce qui mènerait *de facto* à un registre des armes à feu.

its implementation in Canada would result in such changes.

Results from the 30-day public comment period following publication of the regulations in the *Canada Gazette, Part I*

The regulations were published in the *Canada Gazette, Part I*, for public comment from March 16 to April 15, 2019. Emails and notifications of this comment period were sent to over 3 500 groups and individuals including all the participants in the December 2018/January 2019 public consultations on “Global Affairs Canada’s proposed strengthening of Canada’s export controls regime,” industry members, industry associations, non-governmental organizations, key federal government partners, and other stakeholders. In-person and telephone engagement sessions were held during the public comment period to provide information and to answer questions about the proposed regulations.

A total of 12 responses (via emails, meetings and telephone calls) were received during the 30-day public comment period. All responses supported Canada’s steps to accede to the Arms Trade Treaty or were neutral about the broad lines of the regulations. The Canadian Association of Defence and Security Industries (CADSI) and the Aerospace Industries Association of Canada (AIAC) issued a joint letter of support stating they remain committed to continue working with Global Affairs Canada to assist in a smooth transition to implement the new controls. A joint civil society submission from the Canadian Red Cross and International Committee of the Red Cross was supportive of the ongoing consultations and steps taken to move towards ATT compliance.

Some concerns and questions were raised about specific elements of the proposed regulations. Similar to the feedback received during the earlier public consultations, concerns identified by industry included the potential unintended impacts on industry related to the proposed scope of the regulations, and the need for clarity on certain procedural elements of the brokering process. For examples, there were questions relating to stage at which to apply for a brokering permit and industry also posed questions regarding whether their activities were captured by the proposed regulations. Similar to the feedback received during the parliamentary study of the Act and the earlier public consultations, civil society organizations’ concerns, articulated in a joint submission from Amnesty International, Canadians for Justice and Peace in the

Des fonctionnaires ont tenté de préciser aux groupes de propriétaires canadiens d’armes à feu que ni le TCA ni sa mise en œuvre au Canada n’entraîneraient de tels changements.

Résultats de la période de commentaires du public à la suite de la publication des règlements dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les règlements ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en vue d’obtenir les commentaires du public du 16 mars au 15 avril 2019. Au total, plus de 3 500 groupes et individus ont été avisés de cette période de commentaires par courriel et autres avis, y compris tous les participants des consultations publiques tenues en décembre 2018 et en janvier 2019, intitulées « Renforcement proposé du régime de contrôle des exportations d’Affaires mondiales Canada », des membres de l’industrie, des associations de l’industrie, des organisations non gouvernementales, des partenaires fédéraux clés et d’autres intervenants. Des séances d’information en personne et par téléphone ont été organisées durant la période de commentaires du public afin de diffuser de l’information et de répondre aux questions sur les règlements proposés.

Au total, 12 réponses ont été reçues (par courriel, lors de rencontre et par téléphone) durant la période de commentaires du public de 30 jours. Tous les répondants ont appuyé les démarches prises par le Canada pour adhérer au TCA ou se sont dits neutres quant aux principaux éléments des règlements. L’Association des industries canadiennes de défense et de sécurité (AICDS) et l’Association des industries aérospatiales du Canada (AIAC) ont publié une lettre conjointe d’appui indiquant qu’elles demeureraient résolues à collaborer avec Affaires mondiales Canada pour contribuer à une mise en œuvre sans heurt des nouvelles mesures de contrôle. De plus, dans un mémoire conjoint de la Croix-Rouge canadienne et du Comité international de la Croix-Rouge, ces organisations de la société civile ont indiqué qu’elles soutenaient les consultations en cours ainsi que les démarches prises pour se conformer au TCA.

Certaines préoccupations et questions ont été soulevées à l’égard de certains éléments précis des règlements proposés. Semblables aux commentaires reçus dans le cadre des consultations publiques antérieures, les inquiétudes émises par l’industrie incluaient de possibles répercussions imprévues sur l’industrie liées à la portée proposée des règlements, ainsi que le besoin de clarifier certains éléments procéduraux du processus de courtage. À titre d’exemple, on se demandait à quelle étape il fallait demander un permis de courtage, et l’industrie a posé des questions à savoir si ses activités étaient visées par les règlements proposés. Dans le même ordre d’idées que les commentaires reçus lors de l’étude parlementaire de la Loi, les préoccupations formulées par des organisations de la société civile, présentées dans un mémoire conjoint

Middle East, Oxfam Quebec, Project Ploughshares and The Rideau Instituted and a joint submission from the Canadian Red Cross and the International Committee of the Red Cross, set out how they would like to see the Government of Canada go further in certain areas to further strengthen the proposed controls and Canada's adherence to the ATT, including related to transparency and to addressing diversion concerns.

Some industry members requested that the *Brokering Control List* be amended to remove certain items and to mirror a subset of the *Export Control List* Item 5505 so that responsibility of assessing whether an item is captured rests solely with Global Affairs Canada. The *Brokering Control List* encompasses all of *Export Control List* Group 2 Items (Munitions Items), and no exceptions to that scope were considered given the Government's long-stated intent that all munitions items be captured by brokering controls. This coverage follows Canada's commitments in the Wassenaar Arrangement to control brokering on all munitions items. The Weapons of Mass Destruction portion of the *Brokering Control List* closely mirrors *Export Control List* Item 5505.

Comments from industry related to the *Brokering Permit Regulations* focused on non-regulatory issues that relate to the interplay of brokering permits with export permits. These included a request that the same flexibility for duration of export permits apply to brokering permits and that mechanisms be envisaged to allow for efficient processes when companies seek both an export and a brokering permit for the same sale to allow for aftermarket service that may either be undertaken as an export from Canada or brokered from another country. Global Affairs Canada is generally supportive of these proposals and will apply similar flexibility for the duration of brokering permits and work is underway to create streamlined procedures for the processing of related export and brokering permit applications.

Civil society's sole comment on the *Brokering Permit Regulations* was that diversion is not explicitly addressed in this regulation. Global Affairs Canada agrees that assessing the risk of diversion is a fundamental element of the permit assessment process. While the word "diversion" is not present in the text of the regulations, they do

déposé par Amnistie internationale, Canadiens pour la Justice et la Paix au Moyen-Orient, Oxfam-Québec, Project Ploughshares et l'Institut Rideau et dans un mémoire conjoint de la Croix-Rouge canadienne et du Comité international de la Croix-Rouge, portaient sur la façon dont elles aimeraient que le gouvernement en fasse plus dans certains domaines pour renforcer les mesures de contrôle proposées et l'adhésion du Canada au TCA, y compris en matière de transparence, ainsi que pour répondre à des inquiétudes relatives au détournement.

Certains membres de l'industrie ont demandé des modifications à la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* pour en faire retirer certains articles et pour refléter un sous-segment de l'article 5505 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, de façon à ce qu'il incombe uniquement à Affaires mondiales Canada d'évaluer si un article y figure. La *Liste des marchandises de courtage contrôlé* englobe tous les articles du groupe 2 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* (Matériel de guerre), et aucune exception n'a été envisagée à cet égard, étant donné que le gouvernement manifeste depuis longtemps l'intention de soumettre tout matériel de guerre à des mesures de contrôle des marchandises de courtage. Cela fait suite aux engagements qu'a pris le Canada, dans le cadre de l'Arrangement de Wassenaar, de contrôler le courtage de tout matériel de guerre. La partie de la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* portant sur les armes de destruction massive reflète étroitement l'article 5505 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*.

Les commentaires de l'industrie à propos du *Règlement sur les licences de courtage* concernaient principalement des questions non réglementaires liées à l'interaction entre les permis de courtage et les permis d'exportation. On a notamment demandé au Ministère de faire en sorte que la durée des permis de courtage comporte la même souplesse que celle des permis d'exportation, et d'envisager des mécanismes pour assurer l'efficacité des processus lorsque des entreprises demandent à la fois un permis d'exportation et un permis de courtage pour la même vente, de façon à permettre un service après-vente qui pourrait soit être fourni comme une exportation du Canada, soit passer par un autre pays en faisant l'objet d'un courtage. Affaires mondiales Canada soutient les propositions concernées de façon générale; le Ministère accordera une souplesse similaire en ce qui concerne la durée des permis de courtage, et des travaux sont en cours dans le but de créer des processus rationalisés pour le traitement des demandes de permis d'exportation et de courtage qui sont liées.

Du côté de la société civile, le seul commentaire à propos du *Règlement sur les licences de courtage* portait sur le fait que les détournements n'y sont pas expressément traités. Affaires mondiales Canada convient que l'évaluation du risque de détournement représente un aspect fondamental du processus d'évaluation des demandes de

require that applicants submit information about the parties to the transaction (including consignees and any other brokers), specific details regarding the type of good or technology in question, and information on the end-use. This information forms a fundamental part of the permit assessment process and allows officials to determine any diversion risks. Diversion is also addressed under the prohibitions of the *Export and Import Permits Act* (in particular subsections 15(1) and (2)). Global Affairs Canada will ensure that the concept of diversion and its related risks are more fully explained in the “Notice to Brokers” to this regulation, as well as in the Export Controls Handbook and other policy documents and outreach information. Further to Budget 2017, Global Affairs Canada received additional resources that have enabled the department to create a new export control outreach unit and a new export control compliance unit that will allow for more interaction with industry to focus on diversion related risk and for more rigorous enforcement of the *Export and Import Permits Act*.

Comments on the *Regulations Specifying Activities that Do Not Constitute Brokering* sought to expand the scope of these regulations. Specifically, industry members requested that transactions involving *Export Control List Group 9* (Arms Trade Treaty) items be included as an activity that does not constitute brokering in these regulations. In addition, it was suggested that transactions made at the request of an affiliate, transactions for Government of Canada end-use, transactions subject to authorizations from other jurisdictions, companies or citizens operating in the jurisdictions of close allies, and aftermarket activities be added to the list of activities that do not constitute brokering. Global Affairs Canada carefully considered each of these scenarios, mindful of potential unintended loopholes that complete carve-outs could create (a concern also raised by civil society) that could be used by unscrupulous persons seeking to circumvent controls, and of the benchmarks set by allies’ brokering frameworks to ensure the same level of rigour and no undue advantages to industry. Further to this review, Global Affairs Canada is of the view that these scenarios should be captured by brokering controls. However, recognizing that different scenarios pose different risk thresholds, Global Affairs Canada has determined that brokering transactions destined for Government of Canada end-use could be addressed through expedited authorizations under a general permit. This has been reflected in amendments to *General Brokering Permit No. 1*. More details are

permis. Bien que le Règlement ne comporte pas le mot « détournement », il exige bel et bien que les demandeurs fournissent des renseignements sur les parties à la transaction (y compris les consignataires et tout autre courtier), des détails particuliers sur le type de marchandise ou de technologie dont il est question, et de l’information sur l’utilisation finale. Ces éléments d’information font partie intégrante du processus d’évaluation des demandes de permis, et ils permettent aux agents de déterminer s’il existe des risques de détournement. La question du détournement est aussi traitée au titre des interdictions énoncées dans la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation* [en particulier aux paragraphes 15(1) et 15(2)]. Affaires mondiales Canada veillera à ce que le concept de détournement et les risques qui y sont associés soient expliqués plus amplement dans l’« Avis aux courtiers » portant sur ce règlement, de même que dans le Manuel des contrôles à l’exportation et d’autres documents de politique et renseignements à diffusion générale. À la suite du budget de 2017, Affaires mondiales Canada a reçu des ressources supplémentaires qui lui ont permis de créer deux nouvelles unités — l’une s’occupant de la sensibilisation et de la mobilisation sur le contrôle des exportations et l’autre de l’évaluation de la conformité des exportations —, lesquelles contribueront à accroître l’interaction avec l’industrie en matière de lutte contre les risques liés au détournement, et à assurer une application plus rigoureuse de la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation*.

Les commentaires sur le *Règlement précisant les activités ne constituant pas du courtage* portaient sur la nécessité d’élargir sa portée. Plus précisément, les membres de l’industrie ont demandé que les opérations relatives à des articles du groupe 9 de la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* (Traité sur le commerce des armes) soient intégrées dans une activité qui ne constitue pas du courtage dans le Règlement. De plus, les répondants ont proposé que soient ajoutées à la liste des activités qui ne constituent pas du courtage les opérations faites à la demande d’une société affiliée, les opérations pour utilisation finale par le gouvernement du Canada, les opérations qui doivent être soumises à l’approbation d’autres gouvernements, sociétés ou citoyens qui mènent des activités dans les territoires de proches alliés, ainsi que les activités du marché secondaire. Affaires mondiales Canada a soigneusement examiné chacun de ces scénarios en gardant à l’esprit les échappatoires involontaires potentielles que des exclusions complètes pourraient créer (une préoccupation également soulevée par la société civile) et qui pourraient être utilisées par des personnes sans scrupule cherchant à contourner les mesures de contrôle. Le Ministère a aussi tenu compte des points de repère établis par les cadres de courtage des alliés afin de garantir la même rigueur et l’absence d’avantages indus pour l’industrie. À la suite de cet examen, Affaires mondiales Canada a conclu que ces scénarios devraient être visés par les contrôles des activités de courtage. Le

provided in the Regulatory Impact Analysis Statement for that regulation. Global Affairs Canada is also looking at future expedited measures related to certain aftermarket activities once it develops a better understanding in this area.

Comments on the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* were mixed, with a request from civil society to add items and requests from industry to narrow the scope by removing or clarifying certain items. Specifically, civil society requested that Group 9 of the *Export Control List* be amended to include parts and components. The purpose of Group 9 is to enhance transparency and facilitate Canada's international commitments on reporting. Group 9 therefore represents the items that Canada must report on as part of its Arms Trade Treaty obligations, along with additional precisions to allow Canada to meet its related Wassenaar Arrangement reporting obligations. As a result Group 9 will not be amended.

Respondents also made a number of useful comments related to matters not directly related to the ATT package of regulations. Some of these comments were practical implementation matters that are being considered and will be reflected as applicable in policy and in process, such as the need for guidance on when to apply for a brokering permit and how to complete a brokering permit application. Other comments were legislative in nature related to the *Export and Import Permits Act* and the Act which amended it. The latter comments will be taken under advisement for any future legislative amendments.

Outreach and engagement actions including further face-to-face meetings will be undertaken to clarify the implications of the regulations once made, and to help address any questions or concerns.

Ministère, qui reconnaît que les différents scénarios ne sont pas tous assortis des mêmes seuils de risque, a cependant déterminé que les opérations de courtage pour utilisation finale par le gouvernement du Canada pourraient être traitées par l'intermédiaire d'un processus d'approbation accéléré en vertu d'une licence générale. Cette décision est reflétée dans les modifications apportées à la *Licence générale de courtage N° 1*. De plus amples renseignements figurent dans l'étude d'impact de la réglementation qui porte sur cette licence. Affaires mondiales Canada envisage aussi de mettre en place ultérieurement des mesures accélérées associées à certaines activités du marché secondaire, une fois qu'il aura acquis une meilleure compréhension dans ce domaine.

Les commentaires sur le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)* étaient mitigés; la société civile a demandé que des articles soient ajoutés, tandis que l'industrie a demandé que la portée du Décret soit restreinte par la suppression ou la précision de certains articles. Plus précisément, la société civile a demandé que le groupe 9 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* soit modifié pour que les pièces et les composants y soient intégrés. L'objectif du groupe 9 est d'améliorer la transparence et de faciliter les engagements internationaux du Canada à l'égard de la production de rapports. Ainsi, le groupe 9 représente les articles pour lesquels le Canada doit produire des rapports dans le cadre de ses obligations en vertu du TCA, et pour lesquels il doit aussi fournir des précisions supplémentaires pour respecter ses obligations en matière de production de rapports en vertu de l'Arrangement de Wassenaar. Par conséquent, le groupe 9 ne sera pas modifié.

Les répondants ont aussi formulé un certain nombre de commentaires utiles portant sur des questions qui n'étaient pas directement associées à l'ensemble de règlements relatifs au TCA. Certains de ces commentaires étaient des questions sur la mise en œuvre pratique qui est envisagée et qui sera intégrée, le cas échéant, dans la politique et le processus, comme la nécessité d'avoir des directives sur le moment où il faut présenter une demande de courtage et sur la façon de remplir une demande de licence de courtage. D'autres commentaires étaient des questions de nature législative associées à la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* et à la Loi qui la modifie. Ces derniers commentaires seront mis en délibéré pour toutes les futures modifications législatives.

Des mesures de sensibilisation et de mobilisation, notamment d'autres réunions en personne, seront entreprises pour préciser les conséquences des règlements une fois qu'ils auront été adoptés, ainsi que pour aider à répondre aux questions ou à dissiper les préoccupations.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Modern treaty obligations have been considered and are not affected by these regulations.

Instrument choice

The objective of this package is to bring Canada into full and demonstrable compliance with the ATT ahead of its accession.

Article 10 of the ATT requires that Canada regulate the brokering of full-system conventional arms defined in Article 2(1) of the ATT. There are no instruments other than regulations that could be used to create such a framework for brokering controls that meets Article 10 of the ATT. The Minister of Foreign Affairs is also proposing to make the *General Brokering Permit No. 1* a ministerial regulation that will offer brokers access to a streamlined permit for brokering to low-risk destinations. This ministerial regulation, discussed in its own Regulatory Impact Analysis Statement, should be considered as part of the broad suite of measures preparing Canada for accession to the ATT.

Article 13 of the ATT requires that Canada report on its export of full-system conventional arms as defined in Article 2(1) of the ATT. An amendment to the *Export Control List* to add these full-system conventional arms as controlled items, including those shipped to the United States, is the only mechanism to allow for the capture of accurate data on the exports of these military goods.

However, the reciprocal permit-free movement of most military items between Canada and the United States has been in place since World War II, pursuant to various arrangements between the two governments. A series of Exchanges of Notes between Canada and the United States of America stemming from the Hyde Park Agreement of 1941 reference the need and the general principles required for greater economic and defence integration. One such Exchange of Notes dated October 26, 1950, states that “barriers which impede the flow between Canada and the United States of goods essential for the common defence efforts should be removed as far as possible.” The combined regulatory amendments to the *Export Control List* and the creation of the new *General Export Permit No. 47* are not intended to alter this existing and long-standing permit-free movement of such military goods. Canada continues to benefit from its close defence and security relationship with the United States and continues to have confidence in the highly rigorous nature of the U.S. export control system, and this is not impacted by the U.S. administration’s recent decision to “un-sign” the

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les règlements n’auront pas d’incidence sur les obligations découlant des traités modernes envisagées.

Choix de l’instrument

L’objectif de cet ensemble de mesures est de faire en sorte que le Canada se conforme pleinement et de façon démontrable au TCA avant d’y adhérer.

Aux termes de l’article 10 du TCA, le Canada doit réglementer le courtage des systèmes complets d’armes classiques définies à l’article 2(1) du TCA. En tant que tel, il n’existe pas d’autres instruments pouvant être utilisés pour créer le cadre de contrôle des activités de courtage en conformité avec l’article 10 du TCA. La ministre des Affaires étrangères propose également de faire de la *Licence générale de courtage n° 1* un règlement ministériel qui offrirait aux courtiers l’accès à une licence simplifiée pour des transactions de courtage vers des destinations à faible risque. Ce règlement ministériel, discuté dans son propre résumé de l’étude d’impact de la réglementation, devrait être considéré comme faisant partie du vaste ensemble de mesures qui préparent le Canada à adhérer au TCA.

Aux termes de l’article 13 du TCA, le Canada doit faire rapport sur ses exportations de systèmes complets d’armes classiques définies à l’article 2(1) du TCA. Une modification à la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* en vue d’ajouter ces systèmes complets d’armes classiques à titre d’articles contrôlés, y compris ceux expédiés aux États-Unis, est le seul mécanisme qui permette la saisie de données précises sur les exportations de ces biens militaires.

Toutefois, la circulation sans licence réciproque de la plupart des articles militaires entre le Canada et les États-Unis est en vigueur depuis la Seconde Guerre mondiale, en exécution de divers arrangements conclus entre les deux gouvernements. Une série d’échanges de notes entre le Canada et les États-Unis d’Amérique qui résultent de l’accord de Hyde Park conclu en 1941 fait référence au besoin et aux principes généraux nécessaires à une intégration accrue en matière d’économie et de défense. L’un de ces échanges de notes daté du 26 octobre 1950 indique que l’« on devra autant que possible supprimer les barrières qui entravent le mouvement entre le Canada et les États-Unis des marchandises nécessaires à l’effort de défense commune ». Les modifications réglementaires combinées proposées à la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* et la création de la nouvelle *Licence générale d’exportation n° 47* ne sont pas destinées à modifier cette circulation sans licence existante et de longue date de ces biens militaires. Le Canada continue de bénéficier de ses relations étroites en matière de défense et de sécurité avec les États-Unis et continue

ATT. Many of our key partners and allies have expedited licensing measures to the United States, even though the U.S. is not an ATT State Party.

Consequently, the Government believes that it continues to be in Canada's best interests to ensure an expedited process for the movement of military goods between Canada and the United States. Therefore, in parallel with the amendments to the *Export Control List* that requires permits for the export of all Group 9 items to the United States, the Minister of Foreign Affairs will create a general export permit (the *General Export Permit No. 47*, discussed in its own Regulatory Impact and Analysis Statement). This general permit allows Canadian companies and residents intending to export the majority of goods to be listed in Group 9 of the *Export Control List* to do so without applying for an individual permit if they prenotify Global Affairs Canada of their intent to export these items in a calendar year and subsequently report semiannually on their exports.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Benefits

This proposal will enable Canada to be in a position to accede to the ATT. It also offers other benefits related to the ATT. These regulations will increase the rigour of Canada's export control regime by regulating brokering in the international arms trade in a way that minimizes the burden on Canadian business and the Government. This proposal will also enable Canada to report on all its international arms transfers that fall under the ATT, including exports to the United States.

This package of regulations will also offer benefits that go beyond Canada's accession to the ATT. This package of regulations will showcase Canadian leadership by providing full transparency on Canadian exports of military goods and setting an example for other states to follow. This package will also contribute to the growth of an essential international norm on the responsible arms trade and effective international cooperation in this area. Finally, these regulations will demonstrate the higher standard Canada will be held to, thus showing Canada to be a safer destination for the import of sensitive goods and technologies.

d'avoir confiance dans la nature très rigoureuse du système de contrôle des exportations des États-Unis. La décision prise récemment par le gouvernement américain de sortir du TCA n'a aucune incidence. Bon nombre de nos partenaires et de nos alliés ont pris des mesures pour accélérer l'octroi de licences aux États-Unis même s'ils ne sont pas partie au TCA.

Le gouvernement estime donc que le Canada a encore tout intérêt à s'assurer d'avoir un processus accéléré pour la circulation de biens militaires entre le Canada et les États-Unis. Donc, parallèlement aux modifications à la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* qui exigera des licences pour l'exportation de tous les articles du groupe 9 vers les États-Unis, la ministre des Affaires étrangères créera d'une licence générale d'exportation (la *Licence générale d'exportation n° 47*, discutée dans son propre résumé de l'étude d'impact de la réglementation). Cette licence générale autoriserait les entreprises canadiennes et les résidents canadiens qui ont l'intention d'exporter la majorité des biens qui feront partie du groupe 9 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* à le faire sans demander de licence individuelle s'ils informent à l'avance Affaires mondiales Canada de leur intention d'exporter ces articles dans une année civile et font des rapports semestriels de leurs exportations par la suite.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Avantages

Cette proposition permettra au Canada d'être en mesure d'adhérer au TCA. Elle comporte également d'autres avantages liés au TCA. Ces règlements augmenteront la rigueur du régime de contrôle des exportations du Canada en régissant le courtage dans le commerce international des armes d'une façon qui réduit autant que possible le fardeau imposé aux entreprises canadiennes et au gouvernement. Cette proposition permettra également au Canada de faire rapport de ses transferts internationaux d'armes visés par le TCA, y compris les exportations aux États-Unis.

Cet ensemble de règlements comportera également des avantages qui vont au-delà de l'adhésion du Canada au TCA. Cet ensemble de règlements fera ressortir le leadership du Canada en faisant preuve d'une transparence totale quant aux exportations de biens militaires et en donnant l'exemple à d'autres États. Cet ensemble de règlements contribuera aussi à l'adoption grandissante d'une norme internationale essentielle sur le commerce responsable des armes et la coopération internationale efficace à cet égard. Enfin, ces règlements démontreront la norme plus stricte à laquelle le Canada adhèrera, montrant ainsi que le Canada est une destination plus sécuritaire en ce qui concerne l'importation de marchandises et de technologies de nature délicate.

Government costs

For Government, the cost to administer the new brokering regime is estimated to be approximately \$640,000 annually to hire three new staff to support the implementation of an arms brokering control regime in Canada, and to review brokering permit applications, conduct policy and regulatory work, and provide business intelligence. Some of these costs are attributed to making minor changes to adapt Global Affairs Canada's IT system for brokering licences. There are no costs to Government emanating from the amendment to the *Export Control List*.

Industry costs

Brokering

Any person or organization in Canada or any Canadian citizen, permanent resident or organization that is incorporated, formed or otherwise organized under the laws of Canada or a province, that is acting outside of Canada and wishes to broker can currently do so without applying for any permit. Since these persons or organizations have no obligations to apply for brokering licences now, the brokering regulations impose incremental costs on business. A detailed review of each regulation highlights the costs each one imposes or minimizes:

1. *Brokering Control List*: Pursuant to the changes that the Act makes to the *Export and Import Permits Act*, this regulation establishes a list of the items for which companies will need to apply for a brokering permit. Organizations and persons that wish to broker military or other *Export Control List* items, including dual-use items, likely to be used as weapons of mass destruction will need to determine if the items they seek to broker from one third country to another third country are included on the *Brokering Control List*. If so, they will need to apply for a brokering permit. The costs that will be imposed by this regulation are principally of an administrative nature (i.e. reading the *Brokering Control List* to determine whether a permit is required for a given brokering transaction).
2. *Brokering Permit Regulations*: Organizations and individuals who wish to broker any goods featured on the *Brokering Control List* will be required to apply for a permit. The costs that will be imposed by this regulation are mainly of an administrative nature (i.e. providing information and applying for an individual brokering permit). Some costs come under the form of time, i.e. waiting for the permit application to be processed by Global Affairs Canada, uncertainty related to the length of time for the permit to be assessed, and the risk that the permit could be denied. There is no fee for the permit.

Coûts pour le gouvernement

Pour le gouvernement, le coût de gestion du nouveau régime de courtage est estimé à environ 640 000 \$ par année pour engager trois nouveaux employés en vue d'appuyer la mise en œuvre d'un régime de contrôle de courtage des armes au Canada, d'examiner les demandes de licences de courtage, d'exécuter des tâches politiques et réglementaires et de fournir des renseignements aux entreprises. Certains de ces coûts seront attribués à l'apport de modifications mineures en vue d'adapter le système de TI d'Affaires mondiales Canada pour délivrer des licences de courtage. Il n'y a aucun coût pour le gouvernement issu de la modification à la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*.

Coûts pour l'industrie

Courtage

Toute personne ou organisation au Canada ou tout citoyen canadien, résident permanent ou toute organisation constituée en personne morale, formée ou autrement organisée en vertu des lois du Canada ou d'une province, qui exerce des activités hors du Canada et désire mener des activités de courtage peut le faire actuellement sans présenter de demande de licence. Puisque ces personnes ou ces organisations n'ont pas l'obligation de demander des licences de courtage maintenant, les règlements de courtage imposent des coûts différentiels aux entreprises. Un examen détaillé de chaque règlement souligne les coûts que chacun impose ou réduit :

1. *Liste des marchandises de courtage contrôlé* : Selon les modifications que la Loi apporte à la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, ce règlement établit une liste des articles pour lesquels les entreprises devront présenter une demande de licence de courtage. Les organisations et les personnes qui voudront mener des activités de courtage d'articles militaires ou d'autres articles de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, y compris les articles à double usage, probablement utilisés comme des armes de destruction massive devront déterminer si les articles pour lesquels elles cherchent à mener des activités de courtage d'un pays tiers à un autre pays tiers figurent sur la *Liste des marchandises de courtage contrôlé*. Le cas échéant, elles devront demander une licence de courtage. Les coûts qui seront imposés par ce règlement sont surtout de nature administrative (c'est-à-dire vérifier sur la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* si une licence de courtage est nécessaire pour la transaction donnée).
2. *Règlement sur les licences de courtage* : Les organisations et les personnes qui désirent faire le commerce de marchandises qui figurent sur la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* seront obligées de demander une licence. Les coûts qui seront imposés par ce règlement sont surtout de nature administrative

3. *Regulations Specifying Activities that Do Not Constitute Brokering*: This regulation lists a set of activities that may appear to be related to brokering, but are excluded from the definition of brokering provided in the *Export and Import Permits Act*. Organizations or individuals undertaking these activities will not need to apply for a brokering permit. This regulation will mitigate the costs imposed by the *Brokering Permit Regulations*, and will enable the Government of Canada to prioritize the scrutiny of actual arms brokering activities as opposed to ancillary activities.

Overall costs to industry of the brokering regime are expected to be low. Based on earlier consultations and benchmarking against the experience of partners with similar brokering regimes as what is proposed for Canada (e.g. the European Union and Australia), and prior to pre-publication, it was anticipated that 15 companies would likely be affected by the brokering regulations, and that each would submit an average of two permit applications per year. The previously mentioned ministerial *General Brokering Permit No. 1* will offer brokers a streamlined permit that will be publicly accessed and used without an individual application, provided that broker transactions meet the requirements of the permit and meet the terms and conditions of this general permit. Prior to pre-publication, this streamlined permit was expected to mitigate the need for approximately 50% of individual permit applications. In other words, without the *General Brokering Permit No. 1*, companies that broker would otherwise be expected to submit an average of four permit applications per year. One change has been made to *General Brokering Permit No. 1* further to comments received during the *Canada Gazette* prepublication period that will result in a decrease in the number of individual brokering permit applications and higher use of the General Brokering Permit. As the prepublication of the regulations did not bring additional information (such as information on quantitative costings) to the attention of officials, it is not possible at this time to quantify the potential change in resulting costs at this time. For more information, please consult the [separate Regulatory Impact Analysis Statement for General Brokering Permit No. 1](#).

Furthermore, companies that export military goods are likely to be those which already broker such goods in the

(c'est-à-dire communiquer des renseignements et demander une licence de courtage individuelle). Certains coûts seront sous forme de temps, c'est-à-dire attendre qu'Affaires mondiales Canada traite la demande de licence, l'incertitude liée à la durée d'évaluation de la licence et le risque que la licence soit refusée. Aucuns frais ne seront exigés pour la demande ou la délivrance de la licence.

3. *Règlement précisant les activités ne constituant pas du courtage* : Ce règlement contient une liste des activités qui peuvent sembler être liées au courtage, mais qui sont exclues de la définition de courtage fournie dans la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*. Les organisations ou les personnes qui exercent ces activités ne seront pas tenues de demander une licence de courtage. Ce règlement réduira les coûts imposés par le *Règlement sur les licences de courtage* et permettrait au gouvernement du Canada de se concentrer sur les activités réelles de courtage d'armes au lieu des activités accessoires.

Les coûts globaux pour l'industrie du régime de courtage devraient être faibles. Selon des consultations antérieures et des comparaisons avec l'expérience de partenaires dont les régimes de courtage sont semblables à ce qui est proposé pour le Canada (par exemple l'Union européenne et l'Australie), et avant la publication au préalable, il était prévu que 15 entreprises seraient probablement touchées par les règlements de courtage et que chacune présenterait en moyenne deux demandes de licence par année. La *Licence générale de courtage n° 1* ministérielle susmentionnée offrira aux courtiers une licence simplifiée qui pourra être accessible publiquement et être utilisée sans devoir présenter de demande individuelle, pourvu que les transactions de courtage répondent aux exigences et aux conditions de cette licence générale. Avant la publication préalable, il était attendu que cette licence simplifiée réduise d'environ 50 % le besoin de demandes de licences individuelles. Autrement dit, sans la *Licence générale de courtage n° 1*, les entreprises qui mènent des activités de courtage devraient autrement présenter en moyenne quatre demandes de licence par année. Un changement a été apporté à la *Licence générale de courtage n° 1* après que des commentaires aient été reçus pendant la période de publication préalable dans la *Gazette du Canada*, qui entraînera une baisse du nombre de demandes de licence d'exportation et une augmentation de l'utilisation de licences de courtage individuelles. Comme la publication préalable du règlement n'a pas fourni d'information supplémentaire (par exemple des coûts quantitatifs) aux fonctionnaires, il n'est pas possible pour l'instant de quantifier les changements possibles en ce qui concerne les coûts associés. Pour en savoir plus, veuillez consulter le [résumé de l'étude d'impact de la réglementation distinct de la Licence générale de courtage n° 1](#).

En outre, les entreprises qui exportent des biens militaires sont susceptibles d'être aussi celles qui en font déjà le

current unregulated environment. As a result, they already have the appropriate staff structure (such as trade compliance specialists) in place to apply brokering controls, and the information required for brokering permits (e.g. the broker's particulars, those of the parties involved in the transaction, details on the items to be brokered, and information related to end use) will not require additional efforts to generate. Finally, the brokering regulations are designed to resemble export controls. The latter are well-known by exporters, which will minimize new costs to industry. For instance, the brokering regulations will employ the same IT system (known as [EXCOL](#)), and will refer to existing Government of Canada documents that are well known to exporters of arms (such as the item groups of the *Export Control List* or the *Export Controls Handbook*).

As the brokering controls are implemented, Global Affairs Canada will monitor their implementation, including the cost impacts on business. This will lead to the creation of data that will allow Global Affairs Canada to refine the brokering controls in the future, if needed.

Export Control List amendment

Canada currently controls all ATT listed items for export to all destinations, other than the United States. Controls on the export of ATT items to the United States are currently limited to items such as prohibited firearms and certain missiles. While all ATT items are captured in different parts of Group 2 of the *Export Control List*, in order to capture all ATT items in one distinct and identifiable group, a new Group 9 (Arms Trade Treaty) of the *Export Control List* is being created. Therefore, ATT items will be captured under both Group 2 and Group 9. The incremental costs to business of the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* will apply to individual permits for the export of ATT items (that require reporting under Article 13 of the ATT) to the United States that do not already require individual export permits (prohibited firearms, prohibited weapons, prohibited devices and items in *Export Control List* 2-4.a., including bombs, torpedoes, and missiles). These costs will essentially be negated by the above-mentioned *General Export Permit No. 47* (see "Instrument choice"). Readers may wish to consult the [Regulatory Impact Analysis Statement on the General Export Permit No. 47](#) for more information about the costs associated with this measure.

courtage dans l'environnement actuel non réglementé. Par conséquent, elles disposent déjà de la structure de personnel appropriée (comme des spécialistes de la conformité commerciale) pour mettre en application le contrôle des activités de courtage et l'information nécessaire à la délivrance des licences de courtage (par exemple les renseignements personnels sur le courtier ainsi que sur les parties concernées par la transaction, de même que des détails sur les articles devant faire l'objet des activités de courtage et l'information liée à l'utilisation finale) n'exigera pas d'effort supplémentaire à produire. Enfin, les règlements sur le courtage sont conçus de façon à ressembler au régime de contrôle à l'exportation; comme ce dernier est bien connu des exportateurs, les coûts supplémentaires pour l'industrie seront réduits. Par exemple, le même système de TI (connu sous le nom de [CEED](#)) sera utilisé ainsi que les références aux documents existants du gouvernement du Canada que les exportateurs d'armes connaissent bien (comme les groupes d'articles faisant partie de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* ou le Manuel des contrôles à l'exportation).

Affaires mondiales Canada continuera de surveiller la mise en œuvre des contrôles des activités de courtage, dont l'effet des coûts sur les entreprises. Cela va permettre la récolte de données qui permettront à Affaires mondiales Canada de raffiner les contrôles des activités de courtage dans l'avenir si c'est nécessaire.

Modification à la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*

Le Canada contrôle actuellement tous les articles visés par le TCA inscrits pour l'exportation vers toutes les destinations autres que les États-Unis. Les contrôles de l'exportation des articles visés par le TCA à destination des États-Unis se limitent actuellement à des articles comme les armes à feu prohibées et certains missiles. Bien que tous les articles visés par le TCA sont saisis dans différentes parties du groupe 2 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, afin de saisir tous les articles visés par le TCA dans un groupe distinct et identifiable, un nouveau groupe 9 (Traité sur le commerce des armes) de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* a été établi. Les articles visés par le TCA seront donc saisis dans le groupe 2 et le groupe 9. Les coûts différentiels pour les entreprises du *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)* s'appliqueront aux licences individuelles pour l'exportation d'articles visés par le TCA (qui exigent l'établissement de rapports aux termes de l'article 13 du TCA) aux États-Unis qui n'exigent pas déjà de licences à l'exportation individuelles (armes à feu prohibées, armes prohibées, dispositifs prohibés et articles de la *Liste des marchandises et*

As ATT items will be controlled by both Group 2 and Group 9 of the *Export Control List*, exporters of ATT items to non-U.S. destinations will be encouraged to also self-assess the goods they intend to export in light of the new Group 9 when completing their individual permit application, in keeping with current practice. Around 25 companies apply for permits to export ATT items to non-U.S. destinations. Global Affairs Canada has advised these companies and has worked with them to ensure that they understand this minor change that should result in no incremental costs (no new field/box will be added to the export permit application).

Small business lens

Small businesses represent a modest part of Canada's defence, security and aerospace industries in transaction volumes. In data from 2016, Statistics Canada indicated that there were 529 small businesses in the defence and security sector (out of a total of 664 companies). Statistics Canada also reported that, in 2016, these small businesses represented 13.2% of defence industry sales, 17.3% of employment, 15.2% of research and development and 8.2% of exports.

The community of arms brokers is thought to be a small subset of the defence and security industry, and a very small subset of the small and medium-sized enterprise community. As a result, the impacts of the brokering controls on small business are likely to be marginal and will not result in substantial or disproportionate cost impacts for small business.

Small businesses typically do not manufacture the items covered by the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)*. The most recent data available shows that only seven companies have exported ATT items to destinations other than the United States and that none of these companies are small businesses. However, there are approximately 20 small enterprises that export firearms to the United States. Additional costs imposed by the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* will be mitigated by the ministerial

technologies d'exportation contrôlée 2-4.a., y compris les bombes, les torpilles et les missiles). Ces coûts seront essentiellement neutralisés par la *Licence générale d'exportation n° 47* (voir « Choix de l'instrument ») susmentionnée. Les lecteurs peuvent consulter le [résumé de l'étude d'impact de la réglementation de la Licence générale d'exportation n° 47](#) pour en savoir plus sur les coûts associés à cette mesure.

Puisque les articles visés par le TCA seront contrôlés par le groupe 2 et le groupe 9 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, les exportateurs d'articles visés par le TCA vers des destinations autres que les États-Unis seront incités à autoévaluer également les marchandises qu'ils ont l'intention d'exporter en fonction du nouveau groupe 9 au moment de remplir leur demande de licence individuelle, conformément à la pratique actuelle. Quelque 25 entreprises demandent des licences à l'exportation d'articles visés par le TCA vers des destinations autres que les États-Unis. Affaires mondiales Canada a conseillé ces entreprises et collaboré avec elles pour s'assurer qu'elles comprennent ce changement mineur qui ne devrait pas entraîner de coûts différentiels (aucun ajout de champ ou de case à la demande de licence à l'exportation).

Lentille des petites entreprises

Les petites entreprises représentent une part modeste du volume des transactions des industries de la défense, de la sécurité et de l'aérospatiale. Selon les données de 2016 de Statistique Canada, on dénombrait 529 petites entreprises dans le secteur de la défense et de la sécurité (sur un total de 664 entreprises). Toujours selon ces mêmes données, en 2016, ces petites entreprises représentaient 13,2 % des ventes dans l'industrie de la défense, 17,3 % du nombre d'emplois, 15,2 % de la recherche et du développement et 8,2 % des exportations.

La communauté des courtiers en armement semble être un petit sous-segment de l'industrie de la défense et de la sécurité, et un très petit sous-segment des petites et moyennes entreprises. C'est pourquoi les répercussions des contrôles des activités de courtage sur les petites entreprises seront vraisemblablement négligeables et n'entraîneront pas des coûts considérables ni disproportionnés pour ces dernières.

Les petites entreprises ne fabriquent généralement pas les articles visés par le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)*. Les données les plus récentes indiquent que seulement sept entreprises ont exporté des marchandises visées par le TCA vers des destinations autres que les États-Unis, et qu'aucune de ces entreprises n'est considérée comme une petite entreprise. Par ailleurs, environ 20 petites entreprises exportent des armes à feu à destination des États-Unis. Les coûts

regulation, *General Export Permit No. 47* (as described under “Instrument choice”).

In addition, small businesses benefit from measures that Global Affairs Canada has implemented to support all businesses in their efforts at compliance, namely

- providing assistance to applicants who need guidance on permit applications and processes through a telephone helpline;
- updating departmental information resources (such as the Export Controls Handbook);
- designating a dedicated brokering policy officer, as well as new permit officers, some of whom will be dedicated to brokering applications and who could provide targeted advice on brokering controls;
- launching a proactive outreach campaign to inform industry about the new brokering controls, as a way to substantially reduce any need for training by industry; and
- issuing brokering permits free of charge.

“One-for-One” Rule

As described above under “Industry costs,” the *Brokering Control List*, *Brokering Permit Regulations*, and *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* increase administrative burden for exporters and brokers of certain controlled items. The “One-for-One” Rule is triggered for the *Brokering Control List* and *Brokering Permit Regulations*, as both measures introduce new regulations and increase administrative burden on businesses. The “One-for-One” Rule is triggered for the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)*, as it increases the administrative burden under existing regulations. However, because these three regulations are required to meet Canada’s international obligations under the ATT, they are therefore exempted from the “One-for-One” Rule.

Regulatory cooperation and alignment

This package of regulations will enable Canada’s accession to the ATT in a full and demonstrable manner. By acceding to the ATT, Canada will be joining 100 countries (as of December 2018) that are States Parties to the ATT. Many of these states are among Canada’s closest allies and

supplémentaires découlant du *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)* seront atténués par le règlement ministériel, *Licence générale d’exportation n° 47* (tel qu’il est décrit sous « Choix de l’instrument »).

De plus, les petites entreprises bénéficieront des mesures qu’Affaires mondiales Canada a mis en œuvre pour appuyer toutes les entreprises dans leurs efforts de conformité, à savoir :

- fournir une assistance aux demandeurs qui ont besoin de conseils sur les demandes de permis et les processus via un service d’assistance téléphonique;
- mettre à jour les ressources d’information du ministère (comme le Manuel des contrôles à l’exportation);
- désigner un agent des politiques spécialisé en courtage, ainsi que de nouveaux agents de licences, dont certains seront affectés aux demandes de licences de courtage et pourraient fournir des conseils ciblés sur les contrôles des activités de courtage;
- lancer une campagne de sensibilisation proactive pour informer l’industrie des nouveaux contrôles des activités de courtage, afin de réduire considérablement les besoins de formation au sein de l’industrie;
- délivrer des licences de courtage sans frais.

Règle du « un pour un »

Comme il est décrit ci-dessus à la rubrique « Coûts pour l’industrie », la *Liste des marchandises de courtage contrôlé*, le *Règlement sur les licences de courtage* et le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)* alourdiront le fardeau administratif des exportateurs et des courtiers de certains articles contrôlés. La règle du « un pour un » s’applique à la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* et au *Règlement sur les licences de courtage*, car ces deux mesures introduisent de nouveaux règlements et augmentent le fardeau administratif pour les entreprises. La règle du « un pour un » s’applique au projet de *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)*, car il entraînera une augmentation du fardeau administratif dans le contexte d’un règlement existant. Cependant, puisque ces trois règlements sont nécessaires pour permettre au Canada de respecter ses obligations internationales en vertu du TCA, ils sont donc exemptés de la règle du « un pour un ».

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cet ensemble de règlements permettra au Canada d’adhérer au TCA en pleine conformité et de façon démontrable. Ce faisant, le Canada se joindra aux 100 pays (à compter de décembre 2018) qui sont les États Parties du TCA. Bon nombre de ces États figurent parmi les alliés et les

trading partners. Moreover, there is reason to believe that more states will join the ATT over time.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required. The approved preliminary scan determined that the regulations are unlikely to result in important environmental effects and that further analysis is not required.

Gender-based analysis plus

An assessment indicates that there are no gender-based analysis plus (GBA+) impacts in this package of regulations. However, there are relevant GBA+ considerations in the broader context of Canada's accession to the ATT. The ATT is the first international treaty that specifically mentions gender-based violence as an outcome to prevent. Therefore, by acceding to the Treaty, Canada will support this objective.

As a demonstration of Canada's commitment in this regard, the legislative amendments to the *Export and Import Permits Act* included gender-based violence and violence against women and children as an assessment criterion for export and brokering permits that would be subject to a substantial risk test in the same manner as the other ATT criteria (thus going beyond the ATT requirement in this regard). This change was brought about by the Act, which now places a legal obligation on the Minister of Foreign Affairs to consider this and other criteria before authorizing export and brokering permits.

In light of the above, Global Affairs Canada continues to develop its work on how to best assess instances of gender-based violence and violence against women and children in export and brokering permit applications.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The package of regulations will come into force at the same time as the Act. Canada will seek to deposit its instrument of accession to the ATT shortly after the final approval of these regulations. There will be a 90-day waiting period before Canada would become a State Party to the Treaty.

partenaires commerciaux les plus proches du Canada. En outre, il y a lieu de croire que d'autres États adhéreront au TCA dans les années à venir.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise. L'analyse préliminaire approuvée a déterminé qu'il était peu probable que ces règlements entraînent des effets environnementaux importants et qu'aucune analyse supplémentaire n'était nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une évaluation indique que cet ensemble de règlements n'a aucune incidence sur le plan de l'égalité entre les sexes. Toutefois, il y a des éléments pertinents liés à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) à prendre en compte dans le contexte élargi de l'adhésion du Canada au TCA. Le TCA est le premier traité international qui mentionne spécifiquement la violence fondée sur le sexe comme résultat à prévenir. Ainsi, en adhérant au traité, le Canada supportera cet objectif.

Afin de démontrer l'engagement du Canada à cet égard, les modifications législatives apportées à la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* comprenaient l'ajout de la violence fondée sur le sexe et de la violence envers les femmes et les enfants comme critère d'évaluation pour l'obtention d'une licence d'exportation et de courtage qui serait soumis à un test de risque sérieux, tout comme les autres critères du TCA (dépassant ainsi l'exigence du TCA à cet égard). Ce changement a été apporté en vertu de la *Loi*, qui oblige maintenant le ministre des Affaires étrangères à tenir compte de ce critère, entre autres, avant d'autoriser la délivrance de licences d'exportation et de courtage.

À la lumière de ces éléments, Affaires mondiales Canada continue d'avancer dans son travail pour mieux évaluer les situations de violence fondée sur le sexe et de violence faite aux femmes et aux enfants dans le cadre des demandes de licences d'exportation et de courtage.

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

Mise en œuvre

L'ensemble de règlements entrerait en vigueur en même temps que la Loi (la date reste à fixer par le gouverneur en conseil). Le Canada cherchera à déposer son instrument d'adhésion au TCA sans tarder après l'approbation finale de ces règlements. Ensuite, il y a une période d'attente de 90 jours avant que le Canada ne puisse devenir un État Partie du Traité.

As the brokering controls are a new area for Canada, Global Affairs Canada will carefully monitor their implementation to gather information about the brokering community and develop baseline knowledge about its practices. If feedback about an undue cost of brokering controls is expressed, particularly about new low-risk situations, officials from Global Affairs Canada would consider proposing options to the Minister of Foreign Affairs. Such options might include new general brokering permits or other mechanisms to further streamline the permitting process.

Compliance and enforcement

Global Affairs Canada's Export Controls Operations Division, which is responsible for issuing export and brokering licences, now includes a dedicated compliance section. This unit will promote compliance with the brokering regulations through its regular mechanisms, such as documentation reviews. Global Affairs Canada is currently exploring additional mechanisms to increase compliance, including through communication products and in-person outreach. The Royal Canadian Mounted Police (RCMP) is responsible for the enforcement of brokering controls, while the RCMP and the Canadian Border Services Agency are responsible for the enforcement of export controls.

Service standards

As brokering controls represent a new activity for Global Affairs Canada, service standards have yet to be defined but efforts will be made to keep them as short as possible given the nature of brokering activities. Global Affairs Canada will work with industry and other stakeholders to identify appropriate service standards for these controls.

Contact

Judy Korecky
Deputy Director
Export Controls Policy Division
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 343-203-4332
Fax: 613-996-9933
Email: judy.korecky@international.gc.ca

Étant donné que le contrôle des activités de courtage est un nouveau domaine pour le Canada, Affaires mondiales Canada en surveillera attentivement la mise en œuvre afin de recueillir de l'information sur la communauté du courtage et d'acquérir des connaissances de base sur ses pratiques. Si des commentaires sont formulés au sujet des coûts induits liés aux contrôles du courtage, particulièrement en ce qui concerne de nouvelles situations à faible risque, les fonctionnaires d'Affaires mondiales Canada pourraient proposer des options au ministre des Affaires étrangères. Ces options pourraient prévoir de nouvelles licences générales de courtage ou d'autres mécanismes visant à rationaliser davantage le processus d'octroi de licences.

Conformité et application

La Direction des opérations des contrôles à l'exportation d'Affaires mondiales Canada, qui est responsable de la délivrance des licences d'exportation et de courtage, comprend maintenant une unité consacrée à la conformité. Cette unité veillera à la conformité aux règlements en matière de courtage par l'entremise de ses mécanismes réguliers, comme l'examen de la documentation. Affaires mondiales Canada examine actuellement la mise en place d'autres mécanismes pour accroître la conformité, notamment des produits de communication et des activités de sensibilisation en personne. L'application des contrôles des activités de courtage relève de la Gendarmerie royale du Canada (GRC), et l'application des contrôles à l'exportation relève de la GRC et de l'Agence des services frontaliers du Canada.

Normes de service

Comme les contrôles des activités de courtage représentent une nouvelle activité pour Affaires mondiales Canada, les normes de service ne sont pas encore établies. Des efforts seront déployés pour que ces normes soient aussi concises que possible, étant donné la nature des activités de courtage. Affaires mondiales Canada travaillera avec l'industrie et d'autres intervenants pour déterminer les normes de service appropriées pour les contrôles.

Personne-ressource

Judy Korecky
Directrice adjointe
Direction de la politique des contrôles à l'exportation
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 343-203-4332
Télécopieur : 613-996-9933
Courriel : judy.korecky@international.gc.ca

Should members of the public contact Ms. Korecky by email, they are invited to send a copy of their comments to the collective mailbox at expctrlpol@international.gc.ca.

Si des membres du public communiquent avec Mme Korecky par courriel, ils sont invités à envoyer une copie de leurs commentaires à la boîte aux lettres collective à l'adresse suivante : expctrlpol@international.gc.ca.

Registration

SOR/2019-221 June 17, 2019

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

P.C. 2019-797 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to paragraph 12(a)^a of the *Export and Import Permits Act*^b, makes the annexed *Brokering Permits Regulations*.

Brokering Permit Regulations**Application for brokering permit**

1 An application for a brokering permit referred to in subsection 7.1(1) of the *Export and Import Permits Act* must be made in the form provided by the Minister, be signed by the applicant and contain the following information:

- (a)** the applicant's name, address, telephone number, email address and any facsimile number and, if the applicant is an organization, the name of a contact person;
- (b)** if the applicant is a natural person, their citizenship and, if they are not a citizen of Canada, whether they are a *permanent resident* as defined in subsection 2(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act*;
- (c)** the country from which the goods or technology to be brokered are to be exported;
- (d)** the name, address, telephone number, email address and any facsimile number of
 - (i)** the person that is selling the goods or technology,
 - (ii)** the person that is purchasing the goods or technology, and
 - (iii)** any other brokers or agents or mandataries involved in the transaction;
- (e)** the country of final destination;

Enregistrement

DORS/2019-221 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

C.P. 2019-797 Le 16 juin 2019

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'alinéa 12a)^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les licences de courtage*, ci-après.

Règlement sur les licences de courtage**Demande de licence de courtage**

1 La demande de licence de courtage visée au paragraphe 7.1(1) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* est présentée en la forme établie par le ministre, est signée par le demandeur et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique du demandeur et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et, s'il s'agit d'une organisation, le nom d'une personne-ressource;
- b)** si le demandeur est une personne physique, sa citoyenneté et, s'il n'est pas citoyen canadien, une mention précisant s'il est ou non *résident permanent* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*;
- c)** le pays duquel les marchandises ou les technologies visées par la demande seront exportées;
- d)** les nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, le numéro de télécopieur des personnes suivantes :
 - (i)** la personne qui vend les marchandises ou les technologies,
 - (ii)** la personne qui achète les marchandises ou les technologies,
 - (iii)** tout mandataire ou autre courtier impliqué dans la transaction;
- e)** le pays de destination finale;

^a S.C. 2006, c. 13, s. 115^b R.S. 1985, c. E-19^a L.C. 2006, ch. 13, art. 115^b L.R., ch. E-19

(f) the name, address, telephone number and email address of each consignee and, if a consignee is an organization, the name, if known, of a contact person;

(g) for each type of good or technology

(i) the provision of the *Brokering Control List* that refers to the good or technology and the item number assigned to it by the Guide referred to in the *Export Control List*,

(ii) a description of the good or technology, including its purpose and technical specifications, with sufficient detail to disclose its true identity and in terms that avoid the use of trade names, technical names or general terms that do not adequately describe the good or technology, and

(iii) if available, the quantity and the total value and unit value in Canadian dollars;

(h) a copy of any available end-use certificate or end-use statement and a statement indicating whether the good or technology is destined for commercial resale or for end-use by a government; and

(i) whether the good or technology is included under paragraph 1(b) or (c) of the *Brokering Control List*.

f) les nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique de chaque consignataire et, si l'un d'eux est une organisation, le nom d'une personne-ressource s'il est connu du demandeur;

g) pour chaque type de marchandises ou de technologies :

(i) la disposition de la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* qui y fait référence et le numéro de l'article du Guide visé à la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*,

(ii) une description suffisamment détaillée pour permettre de les identifier correctement, y compris leurs spécifications techniques et leur but, n'ayant pas recours au nom commercial ou technique ni aux termes généraux qui ne les décrivent pas adéquatement,

(iii) si ces renseignements sont disponibles, la quantité et la valeur totale et unitaire en dollars canadiens;

h) une copie du certificat d'utilisation finale ou de la déclaration d'utilisation finale, si ces documents sont disponibles, et une mention portant que les marchandises ou les technologies sont ou non destinées à une utilisation finale par un gouvernement ou à la revente commerciale;

i) une mention portant que les marchandises ou les technologies sont ou non visées aux alinéas 1b) ou c) de la *Liste de marchandises de courtage contrôlé*.

Coming into force

2 These Regulations come into force on the day on which section 8 of the *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)*, chapter 26 of the Statutes of Canada 2018, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3894](#), following SOR/2019-220.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 8 de la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)*, chapitre 26 des Lois du Canada (2018), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3894](#), à la suite du DORS/2019-220.

Registration
SOR/2019-222 June 17, 2019

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

P.C. 2019-798 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to paragraph 12(e.1)^a of the *Export and Import Permits Act*^b, makes the annexed *Regulations Specifying Activities that Do Not Constitute Brokering*.

Regulations Specifying Activities that Do Not Constitute Brokering

Interpretation

1 For the purposes of these Regulations,

(a) a corporation is an affiliate of another corporation if one of them is controlled by the other or both are controlled by the same corporation; and

(b) a corporation is controlled by another corporation if the other corporation is able to exercise control in fact of the corporation.

Excluded activities

2 The following activities do not constitute brokering for the purposes of the *Export and Import Permits Act*:

(a) the brokering of a transaction between a corporation and its affiliates if

(i) the transaction relates to the movement of a good, other than a good referred to in Group 9 of the schedule to the *Export Control List*, and

(ii) the good is for end-use by an affiliate of the corporation; and

(b) the brokering of a transaction by a Canadian citizen or a *permanent resident* as defined in subsection 2(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act* if the Canadian citizen or permanent resident is outside of Canada and

(i) the transaction relates to the movement of a good, other than a good referred to in Group 9 of the schedule to the *Export Control List*,

Enregistrement
DORS/2019-222 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

C.P. 2019-798 Le 16 juin 2019

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'alinéa 12e.1)^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement précisant les activités ne constituant pas du courtage*, ci-après.

Règlement précisant les activités ne constituant pas du courtage

Interprétation

1 Pour l'application du présent règlement :

a) une personne morale est affiliée à une autre personne morale si l'une contrôle l'autre ou si elles sont toutes les deux contrôlées par la même personne morale;

b) une personne morale est contrôlée par une autre si cette dernière exerce une maîtrise de fait sur la personne morale.

Activités exclues

2 Les activités ci-après ne constituent pas du courtage pour l'application de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* :

a) les activités de courtage entre personnes morales affiliées si, à la fois :

(i) il s'agit d'une transaction relative au mouvement de marchandises, à l'exception de celles du groupe 9 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*,

(ii) les marchandises sont destinées à une utilisation finale par une personne morale qui lui est affiliée;

b) les activités de courtage d'un citoyen canadien ou d'un *résident permanent* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* se trouvant à l'étranger, si les conditions suivantes sont réunies :

(i) il s'agit de transactions relatives au mouvement de marchandises, à l'exception de celles du groupe 9

^a S.C. 2018, c. 26, s. 12(2)

^b R.S., c. E-19

^a L.C. 2018, ch. 26, par. 12(2)

^b L.R., ch. E-19

(ii) the brokering is done on behalf of the employer of the Canadian citizen or permanent resident and the employer is not a Canadian citizen or a permanent resident or an organization that is incorporated, formed or otherwise organized under the laws of Canada or a province, and

(iii) the Canadian citizen or permanent resident does not have the ability to exercise control in fact of the employer.

Coming into force

3 These Regulations come into force on the day on which subsection 12(2) of *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)*, chapter 26 of the Statutes of Canada, 2018, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at [page 3894](#), following SOR/2019-220.

de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*,

(ii) il agit pour le compte de son employeur qui n'est ni un citoyen canadien, ni un résident permanent, ni une organisation constituée, formée ou autrement organisée en vertu d'une loi fédérale ou provinciale,

(iii) il n'a pas la capacité d'exercer une maîtrise de fait sur l'employeur.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 12(2) de la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)*, chapitre 26 des Lois du Canada (2018), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la [page 3894](#), à la suite du DORS/2019-220.

Registration
SOR/2019-223 June 17, 2019

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

P.C. 2019-799 June 16, 2019

Whereas the Governor in Council deems it necessary to control the export of goods and technology to ensure that arms, ammunition, implements or munitions of war, naval, army or air stores or any articles deemed capable of being converted into those things or made useful in the production of those things or otherwise having a strategic nature or value will not be made available to any destination where their use might be detrimental to the security of Canada and to implement an intergovernmental arrangement or commitment;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to paragraphs 3(1)(a) and (d) and section 6^a of the *Export and Import Permits Act*^b, makes the annexed *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)*.

**Order Amending the Export Control List
(Arms Trade Treaty)**

Amendments

1 Paragraph 2(b) of the *Export Control List*¹ is replaced by the following:

(b) goods and technology referred to in Groups 3, 4 and 9 of the schedule and goods and technology set out in items 2-1, 2-2.a., 2-2.b., 2-3, 2-4.a., 6-1, 6-2, 7-3 and 7-13 of the Guide that are intended for export to any destination;

Enregistrement
DORS/2019-223 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

C.P. 2019-799 Le 16 juin 2019

Attendu que la gouverneure en conseil est d'avis qu'il est nécessaire de contrôler l'exportation de marchandises et de technologies afin d'assurer que des armes, des munitions, du matériel ou des armements de guerre, des approvisionnements navals, des approvisionnements de l'armée ou des approvisionnements de l'aviation, ou des articles jugés susceptibles d'être transformés en l'un de ceux-ci ou de pouvoir servir à leur production ou ayant d'autre part une nature ou une valeur stratégiques, ne seront pas rendus disponibles à une destination où leur emploi pourrait être préjudiciable à la sécurité du Canada et afin de mettre en œuvre un accord ou un engagement intergouvernemental,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu des alinéas 3(1)a) et d) et de l'article 6^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)*, ci-après.

**Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée
(Traité sur le commerce des armes)**

Modifications

1 L'alinéa 2b) de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*¹ est remplacé par ce qui suit :

b) les marchandises et technologies des groupes 3, 4 et 9 de l'annexe, ainsi que celles visées à l'article 2-1, aux alinéas 2-2.a. et 2-2.b., à l'article 2-3, à l'alinéa 2-4.a. et aux articles 6-1, 6-2, 7-3 et 7-13 du Guide, qui sont destinées à l'exportation vers toute destination;

^a S.C. 2018, c. 26, s. 6

^b R.S., c. E-19

¹ SOR/89-202; SOR/2009-128, s. 1

^a L.C. 2018, ch. 26, art. 6

^b L.R., ch. E-19

¹ DORS/89-202; DORS/2009-128, art. 1

2 The schedule to the List is amended by adding the following after Group 7:

GROUP 9

Arms Trade Treaty

The goods referred to in items 9-1 to 9-9, whether or not included elsewhere in this List, the export of which Canada has agreed to control in accordance with its obligations under the Arms Trade Treaty.

9-1 Battle tanks that are tracked or wheeled self-propelled armoured fighting vehicles weighing at least 16.5 t unladen, with a direct fire main gun of at least 75 mm calibre.

9-2 Armoured combat vehicles as follows:

(a) tracked, semi-tracked or wheeled self-propelled vehicles with armoured protection and cross-country capability having any of the following characteristics:

(i) designed or modified and equipped to transport a squad of four or more infantry soldiers,

(ii) armed with an integral or organic weapon of at least 12.5 mm calibre,

(iii) equipped with a missile launcher,

(iv) equipped with organic technical means for observation, reconnaissance and target indication and designed to perform reconnaissance missions,

(v) equipped with integral or organic technical means for command of troops,

(vi) equipped with integral or organic electronic and technical means designed for electronic warfare; and

(b) armoured bridge-launching vehicles.

9-3 Large-calibre artillery systems as follows:

(a) guns, howitzers, mortars – and artillery pieces that combine the characteristics of a gun or howitzer – that are capable of engaging surface targets by delivering indirect fire and have

(i) a calibre of at least 75 mm but not greater than 155 mm, or

2 L'annexe de la même liste est modifiée par adjonction, après le groupe 7, de ce qui suit :

GROUPE 9

Traité sur le commerce des armes

Les marchandises visées aux article 9-1 à 9-9, qu'elles figurent ou non ailleurs dans la présente liste, le Canada ayant accepté de contrôler l'exportation de celles-ci conformément aux obligations qui lui incombent en vertu du Traité sur le commerce des armes.

9-1 Les chars de combat, à savoir les véhicules de combat blindés à chenilles ou à roues automoteurs pesant au moins 16,5 t à vide, équipés d'un canon principal à tir direct d'un calibre d'au moins 75 mm.

9-2 Les véhicules blindés de combat, à savoir :

a) les véhicules à chenilles, semi-chenillés ou à roues automoteurs dotés d'une protection blindée et d'une capacité tout terrain qui présentent l'une des caractéristiques suivantes :

(i) ils sont conçus ou modifiés et équipés pour transporter un groupe de combat d'infanterie de quatre fantassins ou plus,

(ii) ils sont équipés d'un armement intégré ou organique d'un calibre d'au moins 12,5 mm,

(iii) ils sont équipés d'un lanceur de missiles,

(iv) ils sont équipés de moyens techniques organiques d'observation, de reconnaissance, d'indication d'objectif et conçus pour effectuer des missions de reconnaissance,

(v) ils sont équipés des moyens techniques intégrés ou organiques pour le commandement des troupes,

(vi) ils sont équipés des moyens techniques et électroniques, intégrés ou organiques, conçus pour la guerre électronique;

b) les véhicules blindés de lancement de ponts.

9-3 Les systèmes d'artillerie de gros calibre, à savoir :

a) les canons, obusiers et mortiers – ainsi que les systèmes d'artillerie associant les caractéristiques d'un canon ou d'un obusier – capables de prendre à partie des objectifs au sol par des tirs indirects, qui présentent l'une des caractéristiques suivantes :

(i) un calibre d'au moins 75 mm, mais d'au plus 155 mm,

(ii) a calibre greater than 155 mm;

(b) multiple-launch rocket systems that are capable of engaging surface targets by delivering indirect fire and have a calibre of at least 75 mm; and

(c) gun carriers specially designed for towing artillery.

9-4 Military aircraft and related systems as follows:

(a) manned fixed-wing or variable-geometry wing aircraft that are designed, equipped or modified to

(i) engage targets by employing guided missiles, unguided rockets, bombs, guns, cannons or other weapons of destruction, or

(ii) perform reconnaissance, command-of-troops, electronic warfare, suppression of air-defence systems, refuelling or airdrop missions;

(b) unmanned fixed-wing or variable-geometry wing aircraft that are designed, equipped or modified to

(i) engage targets by employing guided missiles, unguided rockets, bombs, guns, cannons or other weapons of destruction, or

(ii) perform reconnaissance, electronic warfare or suppression of air-defence systems missions; and

(c) systems for the control and receiving of information from the unmanned aircraft referred to in paragraph (b).

9-5 Military helicopters and related systems as follows:

(a) manned rotary-wing aircraft that are designed, equipped or modified to

(i) engage targets by employing guided or unguided anti-armour, air-to-surface, air-to-subsurface or air-to-air weapons for which the aircraft are equipped with an integrated fire control and aiming system, or

(ii) perform reconnaissance, electronic warfare, target acquisition (including anti-submarine warfare), communications, command-of-troops or mine-laying missions;

(ii) un calibre de plus de 155 mm;

b) les systèmes de lance-roquettes multiples capables de prendre à partie des objectifs au sol par des tirs indirects d'un calibre d'au moins 75 mm;

c) les porte-canon spécialement conçus pour le remorquage d'artillerie.

9-4 Les aéronefs militaires et les systèmes connexes, à savoir :

a) les aéronefs avec équipage — à voilure fixe ou à flèche variable — conçus, équipés ou modifiés pour effectuer l'une des opérations suivantes :

(i) prendre à partie des objectifs au moyen de missiles guidés, de roquettes non guidées, de bombes, de mitrailleuses, de canons ou d'autres armes de destruction,

(ii) effectuer des missions de reconnaissance, de commandement des troupes, de guerre électronique, de suppression de systèmes de défense aérienne, de ravitaillement en vol ou de largage;

b) les aéronefs sans équipage — à voilure fixe ou à flèche variable — conçus, équipés ou modifiés pour effectuer l'une des opérations suivantes :

(i) prendre à partie des objectifs au moyen de missiles guidés, de roquettes non guidées, de bombes, de mitrailleuses, de canons ou d'autres armes de destruction,

(ii) effectuer des missions de reconnaissance, de guerre électronique ou de suppression de systèmes de défense aérienne;

c) les systèmes de contrôle et de réception des informations des aéronefs sans équipage visés à l'alinéa b).

9-5 Les hélicoptères militaires et les systèmes connexes, à savoir :

a) les aéronefs avec équipage à voilure tournante conçus, équipés ou modifiés pour effectuer l'une des opérations suivantes :

(i) prendre à partie des objectifs au moyen d'armes guidées ou non guidées antichar, air-surface, air-sous-mer ou air-air, pour lesquelles les aéronefs sont équipés d'un système intégré de contrôle de tir et de visée,

(ii) effectuer des missions de reconnaissance, de guerre électronique, d'acquisition d'objectifs — y compris la lutte anti-sous-marine —, de communications, de commandement des troupes ou de pose de mines;

(b) unmanned rotary-wing aircraft that are designed, equipped or modified to

(i) engage targets by employing guided or unguided anti-armour, air-to-surface, air-to-subsurface or air-to-air weapons for which the aircraft are equipped with an integrated fire control and aiming system, or

(ii) perform reconnaissance, electronic warfare or suppression of air-defence systems missions; and

(c) systems for the control and receiving of information from the unmanned aircraft referred to in paragraph (b).

9-6 Vessels and submarines that are armed and equipped for military use and that

(a) have a standard displacement equal to or greater than 150 t; or

(b) have a standard displacement of less than 150 t and are equipped for launching missiles or torpedoes with a range of 25 km or greater.

9-7 (1) Missiles and missile launchers, as follows:

(a) guided or unguided rockets and ballistic or cruise missiles that are capable of delivering a warhead or weapon of destruction to a range of 25 km or greater;

(b) launchers that are specially designed or modified for launching the missiles or rockets referred to in paragraph (a), if not included in any of items 9-1 to 9-6; and

(c) man-portable air-defense systems (MANPADS).

(2) Paragraph (1)(a) includes remotely piloted vehicles that have the characteristics of the missiles or rockets described in that subsection.

9-8 (1) Small arms that are destined for police or military end-use by individual members, as follows:

(a) handguns that

(i) are automatic or converted automatic in function,

(ii) are semi-automatic in function, or

(iii) are revolvers;

(b) rifles other than those specified in paragraph (d);

(c) submachine guns that are automatic or converted automatic in function;

b) les aéronefs sans équipage à voilure tournante conçus, équipés ou modifiés pour effectuer l'une des opérations suivantes :

(i) prendre à partie des objectifs au moyen d'armes guidées ou non guidées antichar, air-surface, air-sous-mer ou air-air pour lesquelles les aéronefs sont équipés d'un système intégré de contrôle de tir et de visée,

(ii) effectuer des missions de reconnaissance, de guerre électronique ou de suppression de systèmes de défense aérienne;

c) les systèmes de contrôle et de réception des informations des aéronefs sans équipage visés à l'alinéa b).

9-6 Les navires et sous-marins armés et équipés à des fins militaires présentant l'une des caractéristiques suivantes :

a) un déplacement normal de 150 t ou plus;

b) un déplacement normal inférieur à 150 t, et l'équipement nécessaire au lancement de missiles ou des torpilles d'une portée de 25 km ou plus.

9-7 (1) Les missiles et lanceurs de missiles, à savoir :

a) les roquettes guidées ou non guidées et les missiles balistiques ou de croisière capables de transporter une ogive ou une arme de destruction à une portée de 25 km ou plus;

b) les lanceurs spécialement conçus ou modifiés pour lancer ces missiles ou roquettes, s'ils ne sont pas visés par l'un ou l'autre des articles 9-1 à 9-6;

c) les systèmes de défense anti-aérienne portatifs.

(2) L'alinéa (1)a vise notamment les véhicules pilotés à distance présentant les caractéristiques des missiles ou roquettes qui y sont visés.

9-8 (1) Les armes de petit calibre destinées à une utilisation finale par un membre de la police ou de l'armée, individuellement, à savoir :

a) les armes de poing qui présentent l'une des caractéristiques suivantes :

(i) elles sont automatiques ou automatiques modifiées,

(ii) elles sont semi-automatiques,

(iii) elles sont des revolvers;

b) les fusils, à l'exception de ceux visés à l'alinéa d);

c) les mitraillettes automatiques ou automatiques modifiées;

(d) assault rifles that are automatic or converted automatic in function; and

(e) light machine guns that

(i) are automatic or converted automatic in function, and

(ii) have a calibre of 12.7mm or less,

(2) Subsection (1) does not include

(a) firearms that are specially designed for dummy or blank ammunition and are incapable of discharging a projectile or marking cartridges;

(b) firearms that are specially designed for marking or for force-on-force type training ammunition;

(c) firearms that are specially designed to launch tethered projectiles having no high-explosive charge or communications link to a range of 500 m or less; or

(d) *antique firearms* as defined in subsection 84(1) of the *Criminal Code*.

9-9 (1) Light weapons destined for use by individual members of armed or security forces or by several members serving as a crew and delivering primarily direct fire as follows:

(a) heavy machine guns, other than the grenade launchers specified in paragraph (b), that

(i) are automatic or converted automatic in function, and

(ii) have a calibre greater than 12.7 mm;

(b) hand-held grenade launchers, under-barrel-mounted grenade launchers and mounted grenade launchers;

(c) portable anti-tank guns;

(d) recoilless rifles;

(e) portable anti-tank missile launchers and rocket systems; and

(f) mortars that have a calibre less than 75 mm.

(2) Subsection (1) does not include *antique firearms*, as defined in subsection 84(1) of the *Criminal Code*.

d) les fusils d'assaut automatiques ou automatiques modifiées;

e) les mitrailleuses légères présentant toutes les caractéristiques suivantes :

(i) elles sont automatiques ou automatiques modifiées,

(ii) elles ont un calibre de 12,7 mm ou moins.

(2) Le paragraphe (1) ne vise pas :

a) les armes à feu spécialement conçues pour des munitions factices ou à blanc incapables de tirer un projectile ou une cartouche de marquage;

b) les armes à feu spécialement conçues pour le marquage ou les munitions d'entraînement du type force contre force;

c) les armes à feu spécialement conçues pour lancer des projectiles reliés par fil qui sont dépourvus de charge explosive ou de liaison de communication à une distance de 500 m ou moins;

d) les *armes à feu historique* au sens du paragraphe 84(1) du *Code criminel*.

9-9 (1) Les armes légères destinées à être utilisées par un membre des forces armées ou de sécurité, ou par plusieurs membres servant d'équipage, et effectuant principalement des tirs directs, à savoir :

a) les mitrailleuses lourdes, autres que les lance-grenades visés à l'alinéa b), présentant toutes les caractéristiques suivantes :

(i) elles sont automatiques ou automatiques modifiées,

(ii) elles ont un calibre de plus de 12,7 mm;

b) les lance-grenades portatifs, lance-grenades montés sous le canon et lance-grenades avec affût;

c) les canons antichar portables;

d) les fusils sans recul;

e) les lanceurs de missiles et systèmes de roquettes portables antichars;

f) les mortiers de calibre inférieur à 75 mm.

(2) Le paragraphe (1) ne vise pas les *armes à feu historique* au sens du paragraphe 84(1) du *Code criminel*.

Coming into Force

3 This Order comes into force on the day on which section 6 of *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)*, chapter 26 of the Statutes of Canada, 2018, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 3894](#), following SOR/2019-220.

Entrée en vigueur

3 Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 6 de la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)*, chapitre 26 des Lois du Canada (2018) ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la [page 3894](#), à la suite du DORS/2019-220.

Registration
SOR/2019-224 June 17, 2019

CANADA NOT-FOR-PROFIT CORPORATIONS ACT

P.C. 2019-800 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to paragraph 293(1)(c) of the *Canada Not-for-profit Corporations Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Not-for-profit Corporations Regulations*.

Regulations Amending the Canada Not-for-profit Corporations Regulations

Amendments

1 Section 94 of the *Canada Not-for-profit Corporations Regulations*¹ is replaced by the following:

94 (1) The fee payable in respect of a service set out in items 1 to 3, column 1, of the schedule is the applicable fee set out in column 2.

(2) There is no fee payable in respect of the following services:

(a) the receipt and examination by the Director of articles of amendment sent under section 200 of the Act, if the only purpose of the amendment is to do one or more of the following:

(i) add an English or French version to the corporation's name,

(ii) change the corporation's name as directed by the Director under subsection 13(2), (3) or (4) of the Act, or

(iii) change the province in which the registered office is situated or the number of directors, if the articles are sent using the Director's online service;

(b) the receipt and examination by the Director of documents sent under subsection 288(1) of the Act or a request for correction referred to in subsection 288(3) of the Act, if the correction relates solely to an error made by the Director;

Enregistrement
DORS/2019-224 Le 17 juin 2019

LOI CANADIENNE SUR LES ORGANISATIONS À BUT NON LUCRATIF

C.P. 2019-800 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'alinéa 293(1)c) de la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les organisations à but non lucratif de régime fédéral*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les organisations à but non lucratif de régime fédéral

Modifications

1 L'article 94 du *Règlement sur les organisations à but non lucratif de régime fédéral*¹ est remplacé par ce qui suit :

94 (1) Les droits à payer pour un service prévu aux articles 1 à 3 de la colonne 1 de l'annexe sont les droits applicables prévus à la colonne 2.

(2) Aucun droit n'est à payer pour les services suivants :

a) la réception et l'examen par le directeur de clauses de modification des statuts envoyées aux termes de l'article 200 de la Loi, si la modification vise uniquement l'un ou plusieurs des buts suivants :

(i) l'ajout d'une version française ou anglaise à la dénomination,

(ii) le changement de dénomination ordonné par le directeur au titre des paragraphes 13(2), (3) ou (4) de la Loi,

(iii) le transfert du siège de l'organisation dans une autre province ou le changement du nombre d'administrateurs, si les clauses de modification des statuts sont envoyées à l'aide du service en ligne du directeur;

b) la réception et l'examen par le directeur de documents envoyés aux termes du paragraphe 288(1) de la Loi ou d'une demande de rectification visée au paragraphe 288(3) de la Loi, si la rectification vise uniquement une erreur commise par le directeur;

^a S.C. 2009, c. 23

¹ SOR/2011-223

^a L.C. 2009, ch. 23

¹ DORS/2011-223

(c) the receipt and examination by the Director of a request for a cancellation referred to in subsection 289(1) of the Act, in the circumstance referred to in paragraph 93(1)(b) of these Regulations; or

(d) the provision by the Director of

(i) an uncertified copy or uncertified extract under subsection 279(2) of the Act, if it is requested by a department or agency of the government of Canada or of the government of a province, by a municipality in Canada or by a police or law enforcement agency in Canada, or

(ii) an uncertified copy or uncertified extract of a profile of a corporation generated by the Director.

(3) In addition to the applicable fees set out in item 1 of the schedule, the fee set out in item 4 of the schedule is to be paid for

(a) the expedited examination of any of the following documents:

(i) articles of amalgamation sent under subsection 208(1) of the Act,

(ii) articles of continuance sent under subsection 211(4) of the Act,

(iii) a request for a document evidencing the satisfaction of the Director for the purpose of subsection 213(1) of the Act, or

(iv) articles of revival sent under subsection 219(2) of the Act; or

(b) the expedited examination of any of the following documents, if sent using the Director's online service:

(i) articles of incorporation sent under section 8 of the Act, or

(ii) articles of amendment sent under section 200 of the Act.

94.1 On April 1, 2024 and every five years after that date, the fees set out in column 2 of the schedule are to be increased by one per cent and rounded down to the nearest multiple of five dollars.

(c) la réception et l'examen par le directeur d'une demande pour une d'annulation visée au paragraphe 289(1) de la Loi, dans le cas prévu à l'alinéa 93(1)b du présent règlement;

(d) la fourniture par le directeur :

(i) d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes, visés au paragraphe 279(2) de la Loi, si la copie ou l'extrait est demandé par un ministère ou un organisme du gouvernement du Canada ou du gouvernement d'une province ou une municipalité au Canada, ou par un service de police ou un organisme de contrôle d'application de la loi au Canada,

(ii) d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes du profil d'une organisation produit par le directeur.

(3) En plus des droits à payer prévus à l'article 1 de l'annexe, les droits prévus à l'article 4 de l'annexe sont à payer pour :

(a) l'examen accéléré de l'un ou l'autre des documents suivants :

(i) les statuts d'une organisation issue d'une fusion envoyés aux termes du paragraphe 208(1) de la Loi,

(ii) les statuts de prorogation envoyés aux termes du paragraphe 211(4) de la Loi,

(iii) la demande d'un document attestant de la conviction du directeur pour l'application du paragraphe 213(1) de la Loi,

(iv) les statuts de reconstitution envoyés aux termes du paragraphe 219(2) de la Loi;

(b) l'examen accéléré de l'un ou l'autre des documents ci-après, s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur :

(i) les statuts constitutifs envoyés aux termes de l'article 8 de la Loi,

(ii) les clauses de modification des statuts envoyées aux termes de l'article 200 de la Loi.

94.1 Les droits prévus à la colonne 2 de l'annexe sont ajustés le 1^{er} avril 2024 et tous les cinq ans par la suite selon une augmentation d'un pour cent. Les droits rajustés sont arrondis au multiple inférieur de cinq dollars.

2 The schedule to the Regulations is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

3 These Regulations come into force on January 15, 2020.

SCHEDULE

(Section 2)

SCHEDULE

(Subsections 94(1) and (3) and section 94.1)

Fees

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)
1	Receipt and examination by the Director of	
	(a) an application made under subsection 2(6), 25(1) or (2), 104(3), 160(2), 162(5) or 171(2) or section 173, 190 or 271	250
	(b) articles of incorporation sent under section 8	
	(i) if sent using the Director's online service	200
	(ii) if sent using any other means	250
	(c) articles of amendment sent under section 200 or articles of reorganization sent under subsection 215(4)	
	(i) if sent using the Director's online service	200
	(ii) if sent using any other means	250
	(d) restated articles of incorporation sent under subsection 203(2)	100
	(e) articles of amalgamation sent under subsection 208(1)	
	(i) if sent using the Director's online service	200
	(ii) if sent using any other means	250
	(f) articles of continuance sent under subsection 211(4)	
	(i) if sent using the Director's online service	200
	(ii) if sent using any other means	250

2 L'annexe du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur le 15 janvier 2020.

ANNEXE

(article 2)

ANNEXE

(paragraphe 94(1) et (3) et article 94.1)

Droits

Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
1	Réception et examen par le directeur :	
	a) d'une demande visée aux paragraphes 2(6), 25(1) ou (2), 104(3), 160(2), 162(5) ou 171(2) ou aux articles 173, 190 ou 271	250
	b) de statuts constitutifs envoyés aux termes de l'article 8 :	
	(i) s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) s'ils sont envoyés par tout autre moyen	250
	c) de clauses de modification des statuts envoyées aux termes de l'article 200 ou de clauses de réorganisation envoyées aux termes du paragraphe 215(4) :	
	(i) si elles sont envoyées à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) si elles sont envoyées par tout autre moyen	250
	d) de statuts constitutifs mis à jour envoyés aux termes du paragraphe 203(2)	100
	e) de statuts d'une organisation issue d'une fusion envoyés aux termes du paragraphe 208(1) :	
	(i) s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) s'ils sont envoyés par tout autre moyen	250
	f) des statuts de prorogation envoyés aux termes du paragraphe 211(4) :	
	(i) s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) s'ils sont envoyés par tout autre moyen	250

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)	Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
	(g) a request for a document evidencing the satisfaction of the Director for the purpose of subsection 213(1)			g) d'une demande d'un document attestant de la conviction du directeur pour l'application du paragraphe 213(1) :	
	(i) if sent using the Director's online service	200		(i) si elle est envoyée à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) if sent using any other means	250		(ii) si elle est envoyée par tout autre moyen	250
	(h) articles of arrangement sent under subsection 216(5)	500		h) de clauses d'arrangement envoyées aux termes du paragraphe 216(5)	500
	(i) articles of revival sent under subsection 219(2)			i) de statuts de reconstitution envoyés aux termes du paragraphe 219(2) :	
	(i) if sent using the Director's online service	200		(i) s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) if sent using any other means	250		(ii) s'ils sont envoyés par tout autre moyen	250
	(j) a statement of revocation of intent to dissolve sent under subsection 221(10)			j) d'une déclaration de renonciation à la dissolution envoyée aux termes du paragraphe 221(10) :	
	(i) if sent using the Director's online service	50		(i) si elle est envoyée à l'aide du service en ligne du directeur	50
	(ii) if sent using any other means	100		(ii) si elle est envoyée par tout autre moyen	100
	(k) an annual return sent under section 278			k) d'un rapport annuel envoyé aux termes de l'article 278 :	
	(i) if sent using the Director's online service	12		(i) s'il est envoyé à l'aide du service en ligne du directeur	12
	(ii) if sent using any other means	40		(ii) s'il est envoyé par tout autre moyen	40
	(l) documents sent under subsection 288(1) or a request referred to in subsection 288(3)	250		l) de documents envoyés aux termes du paragraphe 288(1) ou d'une demande visée au paragraphe 288(3)	250
	(m) a request for a cancellation referred to in subsection 289(1) or a request referred to in subsection 289(3)	250		m) d'une demande pour une annulation visée au paragraphe 289(1) ou d'une demande visée au paragraphe 289(3)	250
	(n) a request for a certificate referred to in subsection 290(1)			n) d'une demande visant le certificat prévu au paragraphe 290(1) :	
	(i) if sent using the Director's online service	10		(i) si elle est envoyée à l'aide du service en ligne du directeur	10
	(ii) if sent using any other means	20		(ii) si elle est envoyée par tout autre moyen	20
2	Provision by the Director of an uncertified copy or uncertified extract under subsection 279(2), if requested using any means other than the Director's online service, per copy or extract	5	2	Fourniture par le directeur d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes visés au paragraphe 279(2), dans le cas où la demande de copie ou d'extrait est faite par un moyen autre que le service en ligne du directeur, par copie ou extrait	5

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)
3	Provision by the Director of a certified copy or certified extract under subsection 279(2) (a) if requested using the Director's online service, per copy or extract (b) if requested using any other means, per copy or extract	10 40
4	Expedited examination by the Director of a document referred to in subsection 94(3) of these Regulations	100

Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
3	Fourniture par le directeur d'une copie ou d'un extrait certifiés conformes, visés au paragraphe 279(2) : a) si la demande de copie ou d'extrait est faite à l'aide du service en ligne du directeur, par copie ou extrait b) si la demande est faite par tout autre moyen, par copie ou extrait	10 40
4	Examen accéléré par le directeur d'un document visé au paragraphe 94(3) du présent règlement	100

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Services fees under the *Canada Not-for-profit Corporations Act* (NFP Act) have not changed since 2011. Some fees need to be better aligned with the cost of delivering the related services, and need to better reflect the objectives of optimizing the design and delivery of services and increasing the uptake of digital services.

Background

The NFP Act provides the corporate governance framework for federal non-share capital corporations including small, local organizations as well as large, national organizations. The corporations under the NFP Act include, but are not limited to, non-profits and registered charities under the *Income Tax Act*. The fees administered by Corporations Canada under the NFP Act are prescribed in the *Canada Not-for-profit Corporations Regulations* (the Regulations) and were set in 2011.

The 2011 fees introduced lower fees for two services — incorporation and annual return filings — based on the method of filing: online or not online. Incorporation and annual return filings were the first services offered online. Currently, 7 out of 15 services are available online with 88% of applications submitted online. Though lower in volume, the remaining services are being considered for online development.

Over the past decade, the digital economy has evolved dramatically. Stakeholders expect effective services that are integrated, simple, timely and secure. Within that

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les frais de service exigés en vertu de la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif* (Loi BNL) n'ont pas changé depuis 2011. Certains des frais exigés doivent correspondre davantage aux coûts associés à la prestation des services et doivent mieux refléter les objectifs d'optimisation de la conception et de la prestation des services, et d'augmentation de l'utilisation des services numériques.

Contexte

La Loi BNL prévoit le cadre de gouvernance pour des organisations sans capital-actions de régime fédéral, incluant autant les petits organismes locaux que les grands organismes nationaux. Les organisations régies par la Loi BNL comprennent, sans s'y limiter, les organisations à but non lucratif et les organismes de bienfaisance en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu*. Les frais administrés par Corporations Canada en vertu de la Loi BNL sont prévus dans le *Règlement sur les organisations à but non lucratif de régime fédéral* (le Règlement) et ont été instaurés en 2011.

Les frais établis en 2011 ont mis en place des frais réduits pour deux services — la constitution et le dépôt du rapport annuel — selon que la méthode de dépôt était en ligne ou autrement qu'en ligne. La constitution et le dépôt du rapport annuel ont été les premiers services offerts en ligne. Actuellement, 7 des 15 services sont offerts en ligne et 88 % des demandes sont soumises en ligne. Même si le volume des services restants est plus faible, il est envisagé d'offrir ces services en ligne.

Au cours de la dernière décennie, l'économie numérique a évolué de façon considérable. Les intervenants s'attendent à bénéficier de services efficaces qui sont intégrés, simples,

context, the Government of Canada's Policy on Service aims to achieve better service experience, increase the number and uptake of e-services and provide more efficient services.

Objectives

The objectives of the proposed amendments are to better align service fees under the NFP Act with the cost of delivering the related services and to achieve the following principles and objectives as identified by Corporations Canada and the Government of Canada:

- encourage the use of low-cost service delivery methods;
- promote compliance with the NFP Act; and
- support greater corporate transparency.

Description

Below is a summary of the proposed changes, followed by a table setting out the proposed fee changes under the NFP Act.

Certificates

Service fees related to certificates issued under the NFP Act would increase to \$250 for applications that are not filed online. This will better align the non-online applications with their higher cost of delivery. This differentiation would encourage clients to choose the more efficient service delivery method.

Priority services

For a number of years, clients have asked Corporations Canada to develop a priority service in relation to applications under the NFP Act that would allow for faster processing times when needed. This type of service is currently offered by some provincial corporate regulators.

A new priority service for online applications is being proposed. Clients would pay \$100 in addition to the application fee. The additional fee would afford clients a shorter turnaround time.

The priority service would only apply to applications for certificates of incorporation, amendment, continuance, amalgamation and revival of a dissolved corporation, and for letters of satisfaction. These are the services for which clients typically request a faster turnaround time.

The priority service would only apply to applications that are submitted online to discourage non-online applications. The only exception is for services that are currently

rapides et sécurisés. Dans ce contexte, la Politique sur les services du gouvernement du Canada vise à offrir une meilleure expérience en matière de services, à augmenter le nombre et l'utilisation des services électroniques et à fournir des services plus efficaces.

Objectifs

Les objectifs des modifications proposées sont une meilleure harmonisation des frais de service exigés en vertu de la Loi BNL avec le coût associé à la prestation des services, et le respect des principes et objectifs suivants établis par Corporations Canada et le gouvernement du Canada :

- favoriser l'utilisation de méthodes de prestation des services à faible coût;
- promouvoir la conformité à la Loi BNL;
- favoriser une plus grande transparence corporative.

Description

Les modifications proposées sont décrites ci-dessous, suivies du tableau établissant les frais proposés pour les services offerts en vertu de la Loi BNL.

Certificats

Les frais de service relatifs aux certificats délivrés conformément à la Loi BNL augmenteraient à 250 \$ pour les demandes qui ne sont pas déposées en ligne. Ceci permettrait de mieux harmoniser les demandes déposées autrement qu'en ligne avec le coût de traitement plus élevé. Cette différenciation encouragerait les clients à choisir la méthode de livraison qui est la plus efficace.

Services prioritaires

Depuis plusieurs années, les clients demandent à Corporations Canada de mettre en place, pour les demandes en vertu de la Loi BNL, un service prioritaire qui permettrait de traiter plus rapidement les demandes lorsque nécessaire. Ce type de service est actuellement offert par certains organismes de réglementation provinciaux.

Un nouveau service prioritaire pour les demandes en ligne est considéré. Les clients paieraient 100 \$ en plus des frais de la demande. Les frais additionnels assureraient un délai de traitement plus rapide pour les clients.

Le service prioritaire ne s'appliquerait qu'aux demandes pour des certificats de constitution, de modification, de prorogation, de fusion et de reconstitution d'une organisation dissoute ainsi qu'aux lettres de satisfaction. Ce sont pour ces services que les clients demandent habituellement un délai de traitement plus rapide.

Le service prioritaire ne s'appliquerait qu'aux demandes qui sont soumises en ligne pour éviter d'encourager les demandes déposées autrement qu'en ligne. La seule

not offered online, namely certificates of continuance, amalgamation, revival and letters of satisfaction under the NFP Act.

Annual returns

There is a requirement under the NFP Act for every corporation to file an annual return to allow Corporations Canada to keep its database of federal corporations up to date. It is proposed to reduce the fee for filing an annual return online to \$12 from the current fee of \$20. The non-online fee would not change.

Reducing the fee would result in cost savings for all corporations including the many small corporations that are created by the NFP Act. It would also encourage corporations to file online and promote the Department's focus on client-centric digital services.

Cancellations and corrections

A new fee is proposed for applications to cancel a certificate. Currently, there is no fee for a cancellation application. However, there is a fee of \$200 for a correction application. Both cancellation and correction services are processed similarly and therefore have similar costs. Cancellation requires review and approval to ensure that the statutory criteria are met, such as whether the cancellation would be prejudicial to members and creditors.

The proposal is to add a new fee of \$250 for cancellations and increase the current fee for corrections to \$250 to align it more closely to the cost of delivering the service. Requests for corrections or cancellations resulting from an error that is solely attributable to the Director appointed under the NFP Act would continue to be free.

Certificates of compliance or existence

With regards to certificates of compliance or existence, the proposal is to increase the fee for non-online applications to \$20 and keep the online fee the same at \$10. This would better align the cost of processing the filing.

Intent to dissolve and revocation of intent to dissolve

It is proposed that the fee for filing a revocation of intent to dissolve a corporation be increased from \$50 to \$100 for non-online requests. This would better align the cost of processing the filing.

exception concernerait les services qui ne sont pas actuellement offerts en ligne, à savoir les certificats de prorogation, de fusion et de reconstitution ainsi que les lettres de satisfaction délivrés en vertu de la Loi BNL.

Rapports annuels

Chaque organisation a l'obligation de déposer un rapport annuel pour permettre à Corporations Canada de maintenir à jour sa base de données de sociétés de régime fédéral. Il est proposé de réduire les frais pour un rapport annuel déposé en ligne en vertu de la Loi BNL à 12 \$ par rapport aux frais actuels de 20 \$. Les frais pour un dépôt effectué autrement qu'en ligne ne changeraient pas.

La réduction des frais occasionnerait des économies de coûts pour toutes les organisations, notamment les petites organisations créées en vertu de la Loi BNL. Cela encouragerait également les organisations à effectuer le dépôt en ligne et mettrait l'accent sur la volonté du ministère d'offrir des services numériques axés sur le client.

Annulations et rectifications

De nouveaux frais sont proposés pour les demandes d'annulation d'un certificat. Actuellement, il n'y a pas de frais pour une demande d'annulation. Toutefois, il y a des frais de 200 \$ pour une demande de rectification. Les demandes d'annulation et de rectification sont traitées de façon semblable et entraînent donc des coûts semblables. Les demandes d'annulation doivent être révisées et approuvées afin de s'assurer que les exigences législatives sont satisfaites, par exemple on doit s'assurer que l'annulation ne porterait pas préjudice aux membres ou créanciers.

La proposition est d'ajouter de nouveaux frais de 250 \$ pour les annulations et d'augmenter les frais actuels pour les rectifications à 250 \$ afin d'harmoniser ceux-ci plus étroitement avec le coût de prestation du service. Les demandes de rectification ou d'annulation résultant d'une erreur attribuable uniquement au directeur nommé en vertu de la loi pertinente continueraient d'être sans frais.

Certificats de conformité ou d'existence

En ce qui concerne les certificats de conformité ou d'existence, la proposition est d'augmenter les frais pour les demandes soumises autrement qu'en ligne à 20 \$ et de maintenir les frais pour les demandes en ligne à 10 \$ comme auparavant. Cela permettra de mieux harmoniser les frais avec les coûts de traitement.

Intention de dissolution et renonciation à la dissolution

Il est proposé que les frais pour déposer une renonciation à la dissolution d'une organisation passent de 50 \$ à 100 \$ pour les demandes soumises autrement qu'en ligne. Cela permettra de mieux harmoniser les frais avec les coûts de traitement.

Copy fee for corporate records

The proposal is to provide copies of corporate records for free when requested online. Making online requests for copies free would increase corporate transparency and would benefit many stakeholders, including corporations and the general public.

There are additional costs for processing non-online requests for copies; therefore, the fee for these requests would be \$5 per document. There would be no fee for such requests from police and law enforcement and other federal, provincial or municipal governments and agencies that use the corporate information for compliance and investigative activities.

Certified copy fee for corporate records

The fees related to certified copies of corporate records filed with Corporations Canada would also change. The online fee would be \$10 per document, which is a \$25 reduction from the current fee. For non-online requests, the fee would be \$40 per document, which represents the current fee of \$35 plus the new copy fee of \$5.

No fee payable for certain amendments of articles

To encourage higher compliance with the requirements of the NFP Act, it is proposed to remove the fee for online requests to amend articles when the change relates only to the province in which the registered office is located, to the number of directors, or to both.

Corporations are required to have a registered office address in the province indicated in their articles of incorporation. If they want to change the province of the registered office, they are required to amend their articles. Discussions with clients have indicated that sometimes corporations do not keep the registered office address up-to-date because they would have to pay a \$200 fee to amend the articles.

The no-fee approach would also apply to online applications to change the number of directors in the articles. Some corporations may be deterred from updating their director information if the number of directors does not correspond with the number indicated in the articles. By removing this fee, it is anticipated that the level of compliance with the NFP Act would improve.

Frais de copies de documents corporatifs

La proposition est de fournir des copies de documents corporatifs gratuitement lorsque la demande est faite en ligne. La gratuité des demandes de copies en ligne accroîtrait la transparence corporative et profiterait à de nombreux intervenants, notamment les sociétés et le public.

Les frais pour les demandes de copies autrement qu'en ligne seraient de 5 \$ par document en raison des coûts additionnels des ressources utilisées pour les traiter. Il n'y aurait pas de frais pour de telles demandes provenant de services de police et d'application de la loi et d'autres gouvernements et organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux qui utilisent les renseignements corporatifs à des fins de conformité et d'enquête.

Frais de copies certifiées de documents corporatifs

Les frais pour les copies certifiées de documents corporatifs déposés auprès de Corporations Canada seraient également modifiés. Les frais pour les demandes en ligne seraient de 10 \$ par document, ce qui représente une réduction de 25 \$ par rapport aux frais actuels. Pour les demandes autrement qu'en ligne, les frais seraient de 40 \$ par document, soit les frais actuels de 35 \$ plus les nouveaux frais de copie de 5 \$.

Aucuns frais exigibles pour certaines modifications aux statuts

Pour favoriser une meilleure conformité aux exigences de la Loi BNL, il est proposé d'éliminer les frais pour les demandes en ligne pour modifier les statuts lorsque la modification ne concerne que la province dans laquelle le siège est situé, le nombre d'administrateurs ou les deux.

L'adresse du siège d'une organisation doit être située dans la province indiquée dans ses statuts. Si elles veulent changer la province du siège, elles doivent modifier les statuts. Des discussions avec des clients ont révélé que parfois les sociétés ou les organisations ne mettent pas à jour l'adresse du siège afin d'éviter de payer les frais de 200 \$ exigés pour modifier les statuts.

L'approche sans frais s'appliquerait également aux demandes en ligne pour modifier le nombre d'administrateurs dans les statuts. Certaines organisations pourraient être dissuadées de mettre à jour les renseignements sur les administrateurs si le nombre d'administrateurs ne correspond pas au nombre qui figure dans les statuts. En éliminant ces frais, on anticipe que le degré de conformité avec la Loi BNL s'accroîtrait.

Fee for certificate of arrangement

It is proposed to increase the fee for reviewing arrangement transactions from the current fee of \$200 to \$500. The increase in fee takes into account the costs of reviewing arrangements prior to the issuance of a certificate of arrangement.

An arrangement is a complex corporate transaction that is supervised by a court. Corporations Canada reviews the court applications to ensure compliance with the requirements at both the interim and final order stages of the court process. Once a final court order is received, Corporations Canada issues a certificate of arrangement by the Director. Only one arrangement application has ever been received under the NFP Act.

Fee for exemption applications

A number of exemption applications are available under the NFP Act for a service fee of \$250 except for exemption applications to delay an annual meeting, to give notice of annual meetings using an alternative method and to deem the gross annual revenues of a soliciting corporation. A new fee of \$250 is proposed for these exemption applications since they are processed similarly and therefore have similar costs to the other exemption applications.

Restated articles

The proposal is to increase the fee for online and non-online applications for restated articles of incorporation to \$100 from the current \$50. The \$100 fee would also apply to restated articles that are filed with articles of amendment, for which there is currently no fee. This will better align the fee with the cost of providing the service.

Periodic escalator clause

The *Service Fees Act* requires each fee to be increased each fiscal year based on the percentage change in the Consumer Price Index (CPI), as published by Statistics Canada for the previous fiscal year. The objective of the annual increase is to ensure that service fees keep pace with the increase in the cost of providing the service so that the potential for funding gaps are eliminated. An annual increase is not required if the fees are adjusted periodically by an escalator clause set out in the Regulations.

Frais pour un certificat d'arrangement

Il est proposé de faire passer les frais de 200 \$ à 500 \$ pour l'examen d'arrangements avant la délivrance d'un certificat d'arrangement. L'augmentation des frais prend en compte des coûts pour l'examen des arrangements avant l'émission du certificat d'arrangement.

Un arrangement est une opération d'entreprise complexe qui est supervisée par un tribunal. Corporations Canada examine les demandes au tribunal pour assurer la conformité aux exigences au stade provisoire et lors de l'ordonnance finale du tribunal. Une fois que l'ordonnance finale est reçue du tribunal, Corporations Canada délivre un certificat d'arrangement au nom du directeur. Seulement une demande d'arrangement en vertu de la Loi BNL a été reçue par Corporations Canada.

Frais pour demandes de dispense

Les demandes de dispense sont disponibles en vertu de la Loi BNL moyennant des frais de service de 250 \$ sauf dans les cas des demandes visant à reporter une assemblée annuelle, donner avis d'une assemblée annuelle à l'aide d'une méthode autre et considérer les revenus annuels bruts d'une organisation ayant recours à la sollicitation. De nouveaux frais de 250 \$ sont proposés pour ces demandes de dispense puisqu'elles sont traitées d'une manière analogue, entraînent des coûts semblables et devraient donc entraîner les mêmes frais.

Mise à jour de statuts constitutifs

La proposition est d'augmenter les frais, qui passeraient de 50 \$ à 100 \$, pour les demandes en ligne et autrement qu'en ligne de mise à jour de statuts constitutifs. Ces frais s'appliqueraient également aux mises à jour de statuts constitutifs qui sont déposées avec des clauses modificatrices, pour lesquelles il n'y a actuellement pas de frais. Cela permettra d'harmoniser les frais avec les coûts de prestation du service.

Clause d'indexation périodique

La *Loi sur les frais de service* exige que chacun des frais soit augmenté à chaque exercice financier en fonction du taux de variation sur douze mois de l'indice des prix à la consommation (IPC) du Canada publié par Statistique Canada pour l'exercice précédent. L'objectif de l'augmentation annuelle est d'assurer que les frais de service suivront le rythme de l'augmentation du coût de prestation du service, afin d'éliminer les écarts de financement éventuels. Une augmentation annuelle n'est pas requise si les frais sont ajustés périodiquement par une clause d'indexation établie dans le Règlement.

An escalator clause that better reflects Corporations Canada's experience is being proposed for the Regulations. Specifically, the escalator clause would

- have the first increase take effect on April 1, 2024, and every five years thereafter; and
- increase each fee by 1%, rounded down to the nearest five dollars.

This approach would eliminate the need for annual increases to the service fees to minimize costly changes including to Corporations Canada IT system. The proposed escalator clause also takes into account Corporations Canada's experience with its ongoing efforts to reduce costs. The result has been that, for many years, the revenue collected by Corporations Canada has been sufficient to cover the costs of providing the services. It is expected that as more businesses opt to use its online services, this will continue in the future.

Une clause d'indexation qui reflète mieux l'expérience de Corporations Canada est proposée pour le Règlement. Plus particulièrement, la clause d'indexation aurait les effets suivants :

- les frais augmenteraient d'abord le 1^{er} avril 2024, puis tous les cinq ans par la suite;
- chacun des frais sera augmenté de 1 %, arrondi au multiple inférieur de cinq dollars le plus proche.

Cette approche éliminerait le besoin d'appliquer des augmentations annuelles aux frais de service et permettrait de minimiser les modifications coûteuses au système de TI de Corporations Canada. La clause d'indexation proposée tient également compte de l'expérience de Corporations Canada dans ses efforts continus de réduire les coûts. En effet, depuis plusieurs années, les revenus recueillis par Corporations Canada ont été suffisants pour couvrir le coût de prestation des services. Il est anticipé que, plus les entreprises choisiront d'utiliser les services en ligne, cette situation se poursuivra dans l'avenir.

Table of fee changes

<i>Canada Not-for-profit Corporations Act</i> Fee Changes			
Service	Method	Current Fee	Proposed Fee
Annual return	Online	\$20	\$12
	Non-online	\$40	No change
Amalgamation Continuance Revival	Online	\$200	No change
	Non-online	\$200	\$250
Amendment	Online	\$200	No change
	Online if only province and number of directors	\$200	Free
	Non-online	\$200	\$250
Letter of satisfaction	Online	\$200	No change
	Non-online	\$200	\$250
Restated articles	Online or non-online	\$50	\$100
Arrangement	Online or non-online	\$200	\$500
Revocation of intent to dissolve	Online	\$50	No change
	Non-online	\$50	\$100
Priority service (new online only service)	Online	N/A	\$100 + application fee
	Non-online if online not developed		
Certificate of compliance or existence	Online	\$10	No change
	Non-online	\$10	\$20
Cancelled certificate	Online or non-online	Free	\$250
Corrected certificate	Online or non-online	\$200	\$250
Exemptions — most applications	Online or non-online	\$250	No change
Exemptions for annual meetings and gross annual revenues	Online or non-online	Free	\$250

<i>Canada Not-for-profit Corporations Act</i> Fee Changes			
Service	Method	Current Fee	Proposed Fee
Copies of documents	Online	N/A	Free
	Non-online	\$1 per page	\$5 per document
Copies of documents for police or governments	Online	\$1 per page	Free
	Non-online	\$1 per page	Free
Copy of a corporate profile (online service only)	Online	\$1 per page	Free
Certified copies of documents	Online	N/A	\$10
	Non-online	\$35 per document certified	\$40 per document certified including the copy fee

Table des modifications aux frais

<i>Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif</i> Modifications aux frais			
Service	Méthode	Frais actuels	Frais proposés
Rapport annuel	Soumission en ligne	20 \$	12 \$
	Soumission autrement qu'en ligne	40 \$	Aucun changement
Fusion Prorogation Reconstitution	Soumission en ligne	200 \$	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Modification de statuts	Soumission en ligne	200 \$	Aucun changement
	En ligne seulement si c'est la province du siège ou le nombre d'administrateurs	200 \$	Sans frais
	Soumission autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Lettre de satisfaction	Soumission en ligne	200 \$	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Statuts mis à jour	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	50 \$	100 \$
Arrangement	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	200 \$	500 \$
Renonciation à la dissolution	Soumission en ligne	50 \$	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	50 \$	100 \$
Service prioritaire (pour certaines transactions en ligne seulement)	Soumission en ligne	s.o.	100 \$ + frais d'application
	Soumission autrement qu'en ligne si le service n'existe pas en ligne		
Certificat de conformité ou certificat d'attestation d'existence	Soumission en ligne	10 \$	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	10 \$	20 \$
Annulation de certificats	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	Sans frais	250 \$
Rectification	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Dispense — la plupart des applications	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	250 \$	Aucun changement

<i>Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif</i> Modifications aux frais			
Service	Méthode	Frais actuels	Frais proposés
Dispense pour assemblée annuelle et concernant les revenus annuels bruts	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	Sans frais	250 \$
Copies de documents	Soumission en ligne	s.o.	Sans frais
	Soumission autrement qu'en ligne	1 \$ par page	5 \$ par document
Copies de documents pour un service de police ou pour un ministère	Soumission en ligne	1 \$ par page	Sans frais
	Soumission autrement qu'en ligne	1 \$ par page	Sans frais
Copie d'un profil corporatif (service en ligne uniquement)	Soumission en ligne	1 \$ par page	Sans frais
Certification de copies de documents	Soumission en ligne	s.o.	10 \$
	Soumission autrement qu'en ligne	35 \$ par document certifié	40 \$ par document certifié incluant les frais de copie

Benefits and costs

Following the review of the cost for each service, the proposal would make several adjustments to service fees. Given the higher costs for processing non-online applications (via email, fax or mail), the majority of the changes would result in a fee increase for those transactions while the fee for online applications remains the same.

For a few of the services, the proposed fee would be lower than the current fee. For example, the proposed fee is \$12 for online annual returns, which is \$8 lower than the current fee of \$20. The reduction in this fee is a benefit for corporations who file their annual return online, which is 95% of annual returns filed in 2017–2018. It is anticipated that the lower fee for online annual returns will result in a decrease in revenue for Corporations Canada of \$128,709 in 2019–2020.

To encourage compliance, the fee would be removed for online amendments to the articles to change the province of the registered office, the number of directors or both. It is anticipated that this proposal will result in a decrease in revenue for Corporations Canada of \$50,527 in 2019–2020.

Copies of corporate documents would also be available for free online to make this information more accessible. Providing this information free would be a benefit to many stakeholders, including corporations and the general public. It is anticipated that the removal of the fee will result in a decrease of \$3,526 in revenue for Corporations Canada in 2019–2020.

The proposed increases to fees are small and generally only apply to non-online applications. With 91% of

Avantages et coûts

À la suite de la révision des coûts pour chacun des services, la proposition entraînerait plusieurs modifications aux frais de service. Étant donné qu'il coûte plus cher de traiter les demandes autrement qu'en ligne (par courriel, télécopieur ou la poste), la majorité des modifications se traduiraient par une augmentation des frais pour ce type de transactions seulement, tandis que les frais de dépôt de demandes en ligne resteraient les mêmes.

Pour quelques-uns des services, les frais proposés seraient plus bas que les frais actuels. À titre d'exemple, on propose d'abaisser les frais de dépôt en ligne du rapport annuel à 12 \$, soit 8 \$ de moins que les frais actuels de 20 \$. Cette baisse profitera aux organisations qui soumettent leur rapport annuel en ligne — en 2017-2018, 95 % des rapports annuels avaient été déposés en ligne. Selon les prévisions, cette mesure entraînera une baisse des revenus de Corporations Canada de 128 709 \$ en 2019-2020.

Afin d'encourager la conformité, on éliminerait les frais pour la modification en ligne des statuts visant à changer la province du siège, le nombre d'administrateurs ou les deux. Selon les prévisions, cette mesure entraînera une baisse des revenus de Corporations Canada de 50 527 \$ en 2019-2020.

On mettrait également des copies de documents corporatifs en ligne gratuitement afin de rendre ces renseignements plus accessibles. Le fait d'offrir ces renseignements gratuitement profiterait à bien des intervenants, dont les organisations et le grand public. Cette mesure devrait entraîner une baisse des revenus de Corporations Canada de 3 526 \$ en 2019-2020.

Les augmentations proposées pour les frais de service sont faibles et ne visent généralement que les demandes

applications filed online, the number of applications for which the fee would be increased is low. Using the fiscal year 2017–2018 as an example for the number of transactions, Corporations Canada processed a total of 45 198 fee transactions under the NFP Act. Of those, 648 were transactions for services that are not available online.

Furthermore, the number of transactions with an online application and a fee increase that only applies to the non-online process is also low (263 transactions). For these transactions, the increased cost for corporations would be \$13,150. Since the service is offered online, clients requesting that service can avoid the increase in costs by using the online service. It is anticipated that lower fees for online applications will reduce the number of non-online applications.

Summary

The proposal has fees that are both increasing and decreasing, with direct benefits for corporations and the general public of \$2,924,000 (present value) from 2019–2020 to 2029–2030. The benefit for corporations would result in a reduction of an equal amount to Corporations Canada's revenue. At the same time, the proposal would increase the fees for various paper-based transactions, which would result in an increase to Corporations Canada's revenue and increased costs for corporations of \$2,533,000 (present value) over the same period.

The overall reduction in fees will not impact negatively Corporations Canada, corporations or the general public. Without the reduction to some fees, there is concern of an accumulation of surplus in Corporations Canada's accounts. By better aligning fees with the costs of providing the service, any surplus will be limited. Corporations Canada does not anticipate any additional costs or consequential effect on its operating budget as a result of this regulatory proposal. The level of service will not be affected. In the past, increasing demand has increased revenue at a higher rate than the rate of cost increases. Corporations Canada's analysis has indicated that this pattern will continue. There would be no risk to the fiscal framework.

Offering lower fees for online service will encourage corporations to file online and promote the Department's focus on client-centric digital services. It is anticipated that removing the fee for online requests to amend articles when the change relates only to the province in which the registered office is located or to the number of directors, or to both, will encourage higher compliance with the requirements of the NFP Act. Currently, some corporations are not keeping the registered office address

soumises autrement qu'en ligne. Le nombre de demandes touchées sera très petit, puisque 91 % des demandes sont déposées en ligne. Si l'on prend l'exercice 2017-2018 comme exemple, on constate que Corporations Canada a traité au total 45 198 transactions pour lesquelles des frais ont été appliqués en vertu de la Loi BNL. De ce nombre, 648 étaient des transactions pour des services qui ne sont pas offerts en ligne.

Le nombre de transactions où une demande est soumise en ligne et pour lesquelles l'augmentation des frais ne s'appliquerait qu'au processus hors ligne est faible également (263 transactions). Pour ces transactions, il y aurait une hausse de coûts de 13 150 \$ pour les organisations. Comme le service est offert en ligne, les clients pourraient éviter cette hausse des coûts en utilisant le mode de dépôt en ligne. Comme les frais seraient plus faibles pour les demandes en ligne, on s'attend à une baisse du nombre de demandes soumises autrement qu'en ligne.

Résumé

Prévoyant à la fois des hausses et des baisses de frais, la proposition aura des retombées directes de 2 924 000 \$ (valeur actualisée) pour les organisations et le grand public entre 2019-2020 et 2029-2030. Les avantages pour les sociétés se traduiraient par une baisse équivalente des revenus de Corporations Canada. En revanche, la proposition entraînerait une hausse des frais pour diverses transactions avec des documents papier, ce qui mènerait à une augmentation des revenus de Corporations Canada et des coûts pour les sociétés de 2 533 000 \$ (valeur actualisée) au cours de la même période.

La baisse globale des frais ne nuira pas à Corporations Canada, ni aux organisations ni au grand public. On craint, sans la réduction de certains frais, que les surplus s'accumulent dans les comptes de Corporations Canada. L'ajustement des frais en fonction des coûts de la prestation des services en question permettra de limiter les surplus, le cas échéant. Corporations Canada ne prévoit aucun coût supplémentaire ni aucun effet sur son budget de fonctionnement par suite de cette proposition réglementaire. Le niveau de service ne sera aucunement touché. Par le passé, la demande accrue a fait augmenter les revenus à un rythme supérieur à celui de l'augmentation des coûts. D'après l'analyse de Corporations Canada, cette tendance se maintiendra. Il n'y aurait aucun risque pour le cadre financier.

La réduction des frais pour les services en ligne encouragera les organisations à utiliser le dépôt en ligne et s'inscrit dans les efforts déployés par le ministère pour favoriser les services numériques axés sur le client. On s'attend à ce que l'élimination des frais pour les demandes en ligne visant à modifier les statuts, là où le changement a trait uniquement à la province du siège ou au nombre d'administrateurs, ou aux deux, vienne accroître la conformité aux exigences de la Loi BNL. À l'heure actuelle, certaines

up-to-date because they are reluctant to pay the \$200 fee to amend the articles.

Also, providing free access to copies of corporate records when requested online will increase corporate transparency and would benefit stakeholders (i.e. potential investors, financial institutions, creditors) including the corporations and the general public. Making copies free increases the availability of accurate information on corporations. Accurate information is required for the effectiveness and efficiency of the NFP Act framework.

organisations ne mettent pas à jour l'adresse de leur siège, car elles sont peu disposées à s'acquitter des frais de 200 \$ pour modifier les statuts.

De plus, l'accès gratuit à des copies de documents corporatifs lorsque demandées en ligne favorisera la transparence organisationnelle et profitera aux intervenants, dont les investisseurs potentiels, les institutions financières, les créanciers, de même qu'aux organisations et au grand public. En offrant des copies gratuitement, on accroît la disponibilité de renseignements exacts sur les organisations, soit un élément nécessaire pour assurer l'efficacité et l'efficience du cadre de la Loi BNL.

Cost-benefit statement

	Base Year: 2019–2020	Final Year: 2029–2030	Total (PV)	Annualized Average
A. Quantified impacts				
<i>Benefits (in Can\$, 2017 price level / constant dollars)</i>				
<i>Benefits to corporations and intermediaries</i>				
Reduction in fees of various online transactions	\$263,000	\$248,000	\$2,924,000	\$416,000
<i>Benefits to Corporations Canada</i>				
Increase in fees for various paper transactions	\$250,000	\$212,000	\$2,533,000	\$361,000
Total benefits	\$513,000	\$460,000	\$5,457,000	\$777,000
<i>Costs (in Can\$, 2017 price level / constant dollars)</i>				
<i>Costs to corporations and intermediaries</i>				
Increase in costs of various paper transactions	\$250,000	\$212,000	\$2,533,000	\$361,000
<i>Costs to Corporations Canada</i>				
Reduction in revenues collected	\$263,000	\$248,000	\$2,924,000	\$416,000
Total costs	\$513,000	\$460,000	\$5,457,000	\$777,000
Net benefits			\$0	\$0
B. Qualitative impacts				
Making copies free increases the availability of accurate information on corporations. Accurate information is required for the effectiveness and efficiency of the NFP Act framework.				
Removing the fee for certain amendments to articles should increase compliance with the obligation to inform the Director of changes in registered office address and directors.				
Fee changes are designed to encourage the use of online services, which cost less to provide.				

A discount rate of 7% has been used.

Énoncé des coûts et avantages

	Année de référence (2019-2020)	Dernière année (2029-2030)	Total (valeur actualisée)	Moyenne actualisée
A. Impacts quantitatifs				
<i>Avantages (en dollars canadiens, niveau de prix de 2017, dollars constants)</i>				
<i>Avantages pour les sociétés et les intermédiaires</i>				
Baisse des frais pour diverses transactions en ligne	263 000 \$	248 000 \$	2 924 000 \$	416 000 \$

	Année de référence (2019-2020)	Dernière année (2029-2030)	Total (valeur actualisée)	Moyenne actualisée
A. Impacts quantitatifs				
<i>Avantages pour Corporations Canada</i>				
Avantages découlant des revenus perçus	250 000 \$	212 000 \$	2 533 000 \$	361 000 \$
Total des avantages	513 000 \$	460 000 \$	5 457 000 \$	777 000 \$
<i>Coûts (en dollars canadiens, niveau de prix de 2017, dollars constants)</i>				
<i>Coûts pour les sociétés et les intermédiaires</i>				
Hausse des coûts pour diverses transactions effectuées autrement qu'en ligne	250 000 \$	212 000 \$	2 533 000 \$	361 000 \$
<i>Coûts pour Corporations Canada</i>				
Baisse des revenus perçus	263 000 \$	248 000 \$	2 924 000 \$	416 000 \$
Total des coûts	513 000 \$	460 000 \$	5 457 000 \$	777 000 \$
Avantages nets			0 \$	0 \$
B. Impacts qualitatifs				
En offrant des copies gratuitement, on accroît la disponibilité de renseignements exacts sur les organisations, un élément nécessaire pour l'efficacité et l'efficience du cadre de la Loi BNL.				
L'élimination des frais pour certaines modifications de statuts devrait favoriser la conformité avec l'obligation d'aviser le directeur des changements dans l'adresse du siège ou des administrateurs.				
Les modifications des frais visent à encourager l'utilisation des services en ligne, lesquels sont moins coûteux à offrir.				

Un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé.

Projected revenues

The proposal will result in a reduction of online fees collected of \$263,000 in the first year, mostly benefiting existing corporations' maintenance costs. Corporations Canada will collect \$250,000 more in revenue related to paper transactions in the first year, better aligning the fees with the costs to provide these services. Overall, new and existing corporations will benefit from a net annualized average reduction of \$55,000.

Projected operational costs and fees

The costs of services are expected to grow at a stable ratio in the coming years along with revenues. The cost-benefit analysis provided the opportunity to represent the growing gap between revenues and costs, prompting a change in fees with the goal of realigning them with costs. The graphic below demonstrates this well. A considerable gap can be seen between costs and revenue if no changes are applied. The fee changes have a positive impact on standardizing fees for similar services and have a positive effect on aligning costs and revenue overall. This is important as an organization funded through a net voting authority.

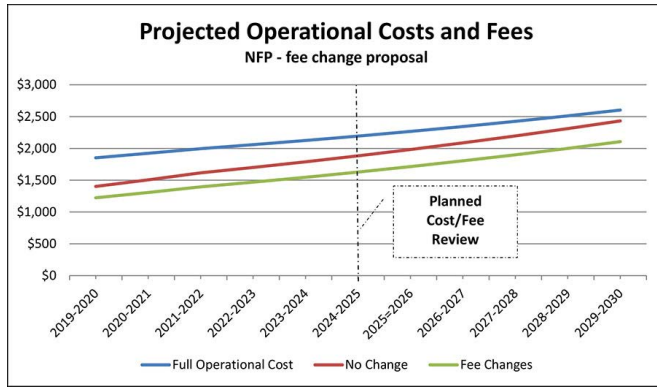
Revenus projetés

La proposition entraînera une réduction de 263 000 \$ des revenus découlant des frais perçus pour les services en ligne durant la première année, ce qui aura une incidence positive surtout sur les coûts de maintenance des organisations existantes. Corporations Canada percevra 250 000 \$ de plus pour les transactions effectuées autrement qu'en ligne durant la première année, ce qui concordera davantage avec le coût de la prestation de ce type de services. Dans l'ensemble, les nouvelles organisations et les organisations existantes profiteront d'une réduction annualisée nette de 55 000 \$ en moyenne.

Frais et coûts opérationnels projetés

Le coût des services devrait augmenter de façon stable au cours des prochaines années, tout comme les revenus. L'analyse coûts-avantages a permis d'exposer l'écart grandissant entre les revenus et les coûts, ce qui a poussé la modification des frais de façon à ce qu'ils soient mieux harmonisés avec les coûts. Le graphique ci-dessous le démontre bien. On y voit un écart considérable entre les coûts et les revenus si aucun changement n'est apporté. La modification des frais permet donc d'uniformiser les frais appliqués pour des services comparables et de mieux harmoniser les coûts avec les revenus, ce qui est important pour une organisation financée par une autorisation de crédit net.

A review is planned five years following the implementation of the fee changes, which will arrive at an appropriate time to determine if changes are needed once again to realign costs and revenue.

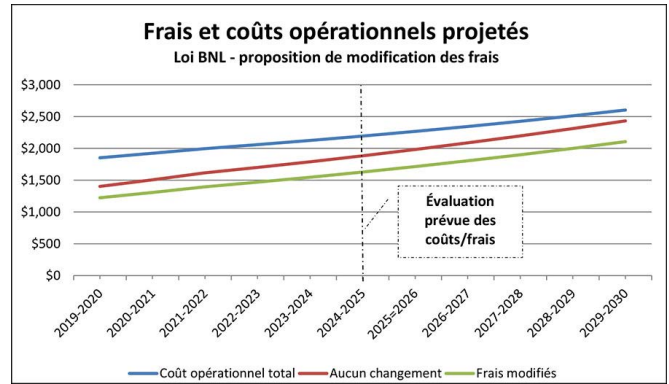


The costs and benefits of the proposed amendments are based largely on a cost-benefit analysis prepared by Corporations Canada. Revenue projections were based on 15 years of historic transaction volumes. Although Corporations Canada provides various types of services, the historical data for incorporations (or new corporations created in a time period) were used for projections, because this transaction type (almost on its own) defines the total number of clients Corporations Canada serves, which in turn determines the volume dynamics of all other transactions types. The volume of incorporation was used to establish the growth trend line applicable to the NFP Act. The trend has a growth rate of 5.28% for incorporations and other transaction types. The transactions related to maintaining or closing a corporation were calculated as a ratio dependent on incorporation volumes and active corporation volumes as these ratios are steady and provided stability to the model.

By choosing to use a historical trend line for projections, Corporations Canada acknowledges that there are various factors influencing federal incorporations, many of which are related to each other in a complex and not easily measurable way, and assumes that the net effect is going to largely remain the same as in the past few years. Corporations Canada recognizes that the latter assumption is strong, but at the moment is unable to make more reliable projections for such a long time span.

It has to be noted that price elasticity of transaction volumes have been analyzed by Corporations Canada on two occasions and the effect has been measured. More specifically, the effect of changes in incorporation fees on the

On entend mener une évaluation cinq ans après la mise en application des nouveaux frais. Ce sera un bon moment pour déterminer si des changements sont de nouveau nécessaires pour harmoniser les coûts avec les revenus.



Les coûts et avantages des modifications proposées sont fondés en grande partie sur une analyse coûts-avantages réalisée par Corporations Canada. Les projections des revenus s'appuyaient sur les volumes de transactions des 15 dernières années. Bien que Corporations Canada offre différents types de services, les données antérieures se rapportant aux constitutions en organisations à but non lucratif (ou aux nouvelles organisations créées au cours d'une période donnée) ont été employées pour les projections, car ce type de transaction (à lui seul ou presque) vient définir le nombre total de clients que sert Corporations Canada, ce qui détermine à son tour l'évolution des volumes pour tous les autres types de transactions. On s'est servi du volume de constitutions en organisation pour établir la tendance de croissance applicable à la Loi BNL. Le taux de croissance s'établit à 5,28 % pour les constitutions en organisation et autres types de transactions. Les transactions liées au maintien ou à la fermeture d'une organisation ont été calculées en tant que ratio reposant sur les volumes de constitutions en organisation et les volumes d'organisations actives. Cela donnait lieu à des ratios constants qui renforçaient la stabilité du modèle.

En employant la ligne de tendance pour effectuer les projections, Corporations Canada reconnaît que plusieurs facteurs influent sur les constitutions en organisation en vertu du régime fédéral, dont bon nombre sont liés les uns aux autres d'une manière complexe qu'on peut difficilement quantifier, et s'attend à ce que l'effet net demeure relativement inchangé par rapport aux dernières années. S'il est vrai que cette dernière supposition peut sembler forte, Corporations Canada ne peut pour l'instant effectuer des projections plus fiables pour une période aussi longue.

Il convient de noter que l'élasticité des volumes de transactions par rapport au prix a été analysée par Corporations Canada à deux occasions, et que l'effet a été quantifié. Plus précisément, on s'est penché sur l'effet des

decision whether to incorporate federally or provincially has been analyzed and proven to exist. However, since incorporation fees are proposed to remain unchanged for this amendment, the net elasticity effect is assumed to be non-existent (i.e. the assumption is that, while deciding whether to incorporate federally or provincially, businesses do not compare federal and provincial fees other than incorporation fees).

Based on these elements, an interactive projection model determined the impact on revenue and costs of any specific fee changes, for the next 10 years.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, since not-for-profit corporations are not considered businesses. Further, not-for-profit corporations, including small corporations, are expected to benefit overall from reduced fee payments as a result of the proposal.

Consultation

On May 31, 2018, information was posted on the Innovation, Science and Economic Development Canada website about public consultations on proposed changes to the service fees under the *Canada Business Corporations Act*, the *NFP Act* and the *Canada Cooperatives Act*. Two comments were received in response to the consultations. One comment supported the proposed changes and considered them reasonable. The other comment objected to service fees being charged to not-for-profit corporations, claiming that these corporations do not have money to pay them and that the aggregate increases do not benefit the not-for-profit corporations. The service fees are charged to corporations are being set to reflect the cost of providing the service and to encourage online filing. The take-up of online filing is high so most corporations will not see an increase. Overall, the proposed fee changes will reduce the costs for corporations and, if the service is available online, the increase in the fee can be avoided if the request is filed online.

On March 16, 2019, the proposed regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 30-day

modifications de frais de constitution en organisation sur la décision de procéder à une constitution à l'échelle fédérale ou provinciale, un effet bien réel selon les résultats. Cependant, comme on ne propose aucune modification des frais de constitution dans le cadre des présentes modifications, on présume que l'effet d'élasticité net est nul (on suppose qu'au moment de décider s'ils procéderont à une constitution sous le régime fédéral ou provincial, les dirigeants d'entreprise ne comparent pas les frais entre le gouvernement fédéral et le gouvernement provincial, à l'exception des frais de constitution).

Compte tenu de ces éléments, un modèle de prévision interactif a permis de déterminer l'incidence de toute modification des frais sur les revenus et les coûts, pour les 10 prochaines années.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, étant donné qu'il n'y a aucun changement dans les coûts d'administration imposés aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition puisque les organisations à but non lucratif ne sont pas considérées comme des entreprises. En outre, les organisations à but non lucratif, y compris les petites organisations, devraient bénéficier globalement de la réduction des frais à la suite de la proposition.

Consultation

Le 31 mai 2018, des renseignements ont été publiés sur le site Web d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada au sujet des consultations publiques sur les modifications proposées aux frais de service exigés en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, de la *Loi BNL* et de la *Loi canadienne sur les coopératives*. Deux commentaires ont été reçus en réponse aux consultations. Un commentaire affirmait que les modifications proposées étaient raisonnables. L'autre commentaire s'opposait à ce que des frais de service soient facturés à des organisations à but non lucratif, affirmant que celles-ci n'avaient pas d'argent pour les payer et que les augmentations globales ne profitaient pas aux organisations à but non lucratif. Les frais de service facturés aux organisations sont établis de manière à refléter le coût de la fourniture du service et à encourager le dépôt en ligne. Le nombre de dépôts en ligne est élevé, de sorte que la plupart des organisations ne verront aucune augmentation. Dans l'ensemble, les modifications proposées aux frais réduiront les coûts pour les organisations et, si le service est disponible en ligne, l'augmentation des frais peut être évitée si la demande est déposée en ligne.

Le 16 mars 2019, les règlements proposés ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette*

consultation period. One submission was received in response to that publication. The submission supported the reduction of the online filing fee and the increase in the paper filing fee. However, the stakeholder opposed the introduction of a new fee for cancellation applications because there wasn't sufficient explanation to justify the new fee. The description of the cancellation and corrections fees has been amended to provide more details to justify the new fee.

Rationale

Fees for services under the NFP Act have not changed since 2011. The proposed amendments would make a variety of fee changes to encourage the use of low-cost delivery methods, promote compliance with the NFP Act, and support greater transparency. Overall, the impact of the fee changes is expected to generate a net reduction of Corporations Canada revenue of \$2.9M (present value) over 10 years. This would also lead to an equivalent cost saving for corporations and the general public and limit future surpluses by better aligning the costs and revenues of Corporations Canada. Stakeholders were consulted and only one comment was received in opposition, which has not resulted in any changes to the proposal.

Implementation, enforcement and service standards

Implementation

The proposed regulatory amendments are targeted to come into force on January 15, 2020.

As part of the implementation of the amendments, a communication strategy would include notices to stakeholders about the changes to the fees and updates to the Corporations Canada website and Online Filing Centre.

Enforcement

The NFP Act requires fees to be paid before the associated application is processed by Corporations Canada. If a user fails to pay a fee, then the service will not be provided in accordance with standard practice.

Service standards

Currently, service standards are generally 1 business day for online requests and 5 business days for non-online requests, with a few exceptions such as corrections, cancellations, arrangements and exemptions. The intent is to have the general online service standard remain at 1 business day and the non-online standard increase to 10 business days.

du Canada pour une période de consultation de 30 jours. Une soumission a été reçue en réponse à cette publication. La soumission supporte la réduction des frais pour les demandes en lignes et une augmentation des frais pour les demandes déposées autrement qu'en ligne. Toutefois, la partie prenante s'oppose à l'adoption d'un nouveau frais pour les demandes d'annulation parce qu'il n'y a pas d'explications suffisantes justifiant le nouveau frais. La description des frais pour les annulations et les rectifications a été modifiée afin qu'elle fournisse plus de détails justifiant le nouveau frais.

Justification

Les frais de service appliqués en vertu de la Loi BNL n'ont pas changé depuis 2011. On propose de modifier plusieurs de ces frais de façon à encourager l'utilisation de méthodes de prestation peu coûteuses, à favoriser la conformité avec la Loi BNL et à accroître la transparence. Dans l'ensemble, les modifications devraient entraîner une baisse nette des revenus de Corporations Canada de 2,9 M\$ (valeur actualisée) sur une période de 10 ans. Cela mènerait également à une réduction équivalente des coûts pour les sociétés et le grand public, en plus de limiter les surplus futurs grâce à une meilleure harmonisation des coûts et des revenus de Corporations Canada. Les intervenants ont été consultés, et un seul s'est opposé aux modifications proposées. Cela n'a toutefois mené à aucun changement dans la proposition.

Mise en œuvre, application et normes de service

Mise en œuvre

Les modifications proposées devraient entrer en vigueur le 15 janvier 2020.

Dans le cadre de la mise en œuvre des modifications, une stratégie de communication inclurait des avis aux intervenants concernant les changements aux frais et les mises à jour du site Web et du Centre de dépôt en ligne de Corporations Canada.

Application

La Loi BNL exige que les frais soient payés avant le traitement de la demande par Corporations Canada. Si le client omet d'effectuer le paiement, le service ne sera pas fourni conformément à la pratique standard.

Normes de service

En général, les normes de service sont de 1 jour ouvrable pour les demandes soumises en ligne et de 5 jours ouvrables pour les demandes soumises autrement qu'en ligne avec quelques exceptions comme les rectifications, les annulations, les arrangements et les dispenses. L'objectif est de garder la norme de service générale de 1 jour ouvrable pour les demandes en ligne et d'augmenter la

norme de service pour les demandes présentées autrement qu'en ligne à 10 jours ouvrables.

Table of service standard changes

Canada Not-for-Profit Corporations Act Service Standard Changes			
Service	Method	Current	Proposed
Annual return	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Amalgamation Continuance Revival	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Amendment	Online	1 day	No change
	Online if only province and number of directors	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Letter of satisfaction	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Restated articles	Online or non-online	5 days	10 days
Arrangement	Online or non-online	5 days	No change
Revocation of intent to dissolve	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Priority service (new online only service)	Online	N/A	Expedited
	Non-online if online not developed		Expedited
Certificate of compliance or existence	Online	1 day	No change
	Non-online	1 day	10 days
Cancelled certificate	Online or non-online	20 days	10 days
Corrected certificate	Online or non-online	20 days	10 days
Copies of documents	Online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporations	1 day
	Non-online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporations	10 days
Copies of documents for police or governments	Online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporations	1 day
	Non-online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporations	10 days
Copy of a corporate profile (online service only)	Online	1 day	1 day
Certified copies of documents	Online	N/A	1 day
	Non-online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporation	10 days
All other services	Non-online	Varies	10 days

Tableau de modifications aux normes de service

<i>Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif</i> Modifications aux normes de service			
Service	Méthode	Norme actuelle	Norme proposée
Rapport annuel	Soumission en ligne	1 jour	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Fusion Prorogation Reconstitution	Soumission en ligne	1 jour	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Modification de statuts	Soumission en ligne	1 jour	Aucun changement
	En ligne seulement si c'est la province du siège ou le nombre d'administrateurs	1 jour	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Lettre de satisfaction	Soumission en ligne	1 jour	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Statuts mis à jour	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Arrangement	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	5 jours	Aucun changement
Renonciation à la dissolution	Soumission en ligne	1 jour	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Service prioritaire (pour certaines transactions en ligne seulement)	Soumission en ligne	s.o.	Accéléré
	Soumission autrement qu'en ligne si le service n'existe pas en ligne		Accéléré
Certificat de conformité ou certificat d'attestation d'existence	Soumission en ligne	1 jour	Aucun changement
	Soumission autrement qu'en ligne	1 jour	10 jours
Annulation de statuts ou de certificats	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	20 jours	10 jours
Rectification	Soumission en ligne ou autrement qu'en ligne	20 jours	10 jours
Copies de documents	Soumission en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	1 jour
	Soumission autrement qu'en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	10 jours
Copies de documents pour un service de police ou pour un ministère	Soumission en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	1 jour
	Soumission autrement qu'en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	10 jours
Copie d'un profil corporatif (service en ligne uniquement)	Soumission en ligne	1 jour	1 jour
Certification de copies de documents	Soumission en ligne	s.o.	1 jour
	Soumission autrement qu'en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	10 jours
Tout autre service	Soumission autrement qu'en ligne	Variable	10 jours

Contact

Isabelle Breault
Acting Manager
Policy Section
Corporations Canada
Innovation, Science and Economic Development Canada
Telephone: 1-866-333-5556
Email: ic.corporationscanada.ic@canada.ca

Personne-ressource

Isabelle Breault
Gestionnaire intérimaire
Section des politiques
Corporations Canada
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
Téléphone : 1-866-333-5556
Courriel : ic.corporationscanada.ic@canada.ca

Registration
SOR/2019-225 June 17, 2019

CANADA BUSINESS CORPORATIONS ACT

P.C. 2019-801 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to paragraph 261(1)(b)^a of the *Canada Business Corporations Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Business Corporations Regulations, 2001*.

Regulations Amending the Canada Business Corporations Regulations, 2001

Amendments

1 Subsections 97(1) and (2) of the *Canada Business Corporations Regulations, 2001*¹ are replaced by the following:

97 (1) The fee payable in respect of a service set out in items 1 to 3, column 1, of Schedule 5 is the applicable fee set out in column 2.

(2) There is no fee payable in respect of the following services:

(a) the receipt and examination by the Director of articles of amendment sent under section 177 of the Act, if the only purpose of the amendment is to do one or more of the following:

(i) add an English or French version to the corporation's name,

(ii) change the corporation's name as directed by the Director under subsection 12(2), (4) or (4.1) of the Act, or

(iii) change the province in which the registered office is situated or the number of directors, if the articles are sent using the Director's online service;

(b) the receipt and examination by the Director of documents sent under subsection 265(1) of the Act or a request for correction referred to in subsection 265(3) of the Act, if the correction relates solely to an error made by the Director;

Enregistrement
DORS/2019-225 Le 17 juin 2019

LOI CANADIENNE SUR LES SOCIÉTÉS PAR ACTIONS

C.P. 2019-801 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'alinéa 261(1)b)^a de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les sociétés par actions de régime fédéral (2001)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les sociétés par actions de régime fédéral (2001)

Modifications

1 Les paragraphes 97(1) et (2) du *Règlement sur les sociétés par actions de régime fédéral (2001)*¹ sont remplacés par ce qui suit :

97 (1) Les droits à payer pour un service prévu aux articles 1 à 3 de la colonne 1 de l'annexe 5 sont les droits applicables prévus à la colonne 2.

(2) Aucun droit n'est à payer pour les services suivants :

a) la réception et l'examen par le directeur de clauses modificatrices de statuts envoyées aux termes de l'article 177 de la Loi, si la modification vise uniquement l'un ou plusieurs des buts suivants :

(i) l'ajout d'une version française ou anglaise à la dénomination sociale,

(ii) le changement de dénomination sociale ordonné par le directeur au titre des paragraphes 12(2), (4) ou (4.1) de la Loi,

(iii) le transfert du siège social dans une autre province ou le changement du nombre d'administrateurs, si les clauses de modification des statuts sont envoyées à l'aide du service en ligne du directeur;

b) la réception et l'examen par le directeur de documents envoyés aux termes du paragraphe 265(1) de la Loi ou d'une demande de rectification visée au paragraphe 265(3) de la Loi, si la rectification vise uniquement une erreur commise par le directeur;

^a S.C. 2018, c. 8, s. 38(2)

^b R.S., c. C-44

¹ SOR/2001-512

^a L.C. 2018, ch. 8, par. 38(2)

^b L.R., ch. C-44

¹ DORS/2001-512

(c) the receipt and examination by the Director of a request for a cancellation referred to in subsection 265.1(1) of the Act, in the circumstance referred to in paragraph 96(1)(b) of these Regulations; or

(d) the provision by the Director of

(i) an uncertified copy or uncertified extract under subsection 266(2) of the Act, if it is requested by a department or agency of the government of Canada or of the government of a province, by a municipality in Canada or by a police or law enforcement agency in Canada, or

(ii) an uncertified copy or uncertified extract of a profile of a corporation generated by the Director.

(2.1) In addition to the applicable fees set out in item 1 of Schedule 5, the fee set out in item 4 of Schedule 5 is to be paid for

(a) the expedited examination of articles of revival sent under subsection 209(2) of the Act; or

(b) the expedited examination of any of the following documents, if sent using the Director's online service:

(i) articles of incorporation sent under section 7 of the Act,

(ii) articles of amendment sent under subsection 27(4) or 177(1) of the Act,

(iii) articles of amalgamation sent under subsection 185(1) of the Act,

(iv) articles of continuance sent under subsection 187(3) of the Act, or

(v) a request for a document evidencing the satisfaction of the Director for the purpose of subsection 188(1) of the Act.

2 Section 98 of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:

98 On April 1, 2024 and every five years after that date, the fees set out in column 2 of Schedule 5 are to be increased by one per cent and rounded down to the nearest multiple of five dollars.

3 Schedule 5 to the Regulations is replaced by the Schedule 5 set out in the schedule to these Regulations.

c) la réception et l'examen par le directeur d'une demande pour une annulation visée au paragraphe 265.1(1) de la Loi, dans la circonstance prévue à l'alinéa 96(1)b) du présent règlement;

d) la fourniture par le directeur :

(i) d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes, visés au paragraphe 266(2) de la Loi, si la copie ou l'extrait est demandé par un ministère ou un organisme du gouvernement du Canada ou du gouvernement d'une province ou une municipalité au Canada, ou par un service de police ou un organisme de contrôle d'application de la loi au Canada,

(ii) d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes du profil d'une société produit par le directeur.

(2.1) En plus des droits à payer prévus à l'article 1 de l'annexe 5, les droits prévus à l'article 4 de l'annexe 5 sont à payer pour :

a) l'examen accéléré des clauses de reconstitution envoyées aux termes du paragraphe 209(2) de la Loi;

b) l'examen accéléré de l'un ou l'autre des documents ci-après, s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur :

(i) les statuts constitutifs envoyés aux termes de l'article 7 de la Loi,

(ii) les modifications aux statuts envoyées aux termes du paragraphe 27(4) de la Loi et les clauses modificatrices envoyées aux termes du paragraphe 177(1) de la Loi,

(iii) les statuts d'une société issue d'une fusion envoyés aux termes du paragraphe 185(1) de la Loi,

(iv) les clauses de prorogation envoyées aux termes du paragraphe 187(3) de la Loi,

(v) la demande d'un document attestant de la conviction du directeur pour l'application du paragraphe 188(1) de la Loi.

2 L'article 98 du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

98 Les droits prévus à la colonne 2 de l'annexe 5 sont ajustés le 1^{er} avril 2024 et tous les cinq ans par la suite selon une augmentation d'un pour cent. Les droits rajustés sont arrondis au multiple inférieur de cinq dollars.

3 L'annexe 5 du même règlement est remplacé par l'annexe 5 figurant à l'annexe du présent règlement.

Coming into Force

4 These Regulations come into force on January 15, 2020.

SCHEDULE

(Section 3)

SCHEDULE 5

(Subsections 97(1) and (2.1) and section 98)

Fees

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)
1	Receipt and examination by the Director of	
	(a) an application made under subsection 2(6), a request for an exemption referred to in subsection 10(2) or 82(3) or an application made under subsection 151(1), section 156 or subsection 171(2) or 187(11)	250
	(b) articles of incorporation sent under section 7	
	(i) if sent using the Director's online service	200
	(ii) if sent using any other means	250
	(c) articles of amendment sent under subsection 27(4) or 177(1) or articles of reorganization sent under subsection 191(4)	
	(i) if sent using the Director's online service	200
	(ii) if sent using any other means	250
	(d) restated articles of incorporation sent under subsection 180(2)	100
	(e) articles of amalgamation sent under subsection 185(1)	
	(i) if sent using the Director's online service	200
	(ii) if sent using any other means	250
	(f) articles of continuance sent under subsection 187(3)	
	(i) if sent using the Director's online service	200

Entrée en vigueur

4 Le présent règlement entre en vigueur le 15 janvier 2020.

ANNEXE

(article 3)

ANNEXE 5

(paragraphe 97(1) et (2.1) et article 98)

Droits

Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
1	Réception et examen par le directeur :	
	a) d'une demande visée au paragraphe 2(6), d'une demande de dispense visée aux paragraphes 10(2) ou 82(3) ou d'une demande visée au paragraphe 151(1), à l'article 156 ou aux paragraphes 171(2) ou 187(11)	250
	b) de statuts constitutifs envoyés aux termes de l'article 7 :	
	(i) s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) s'ils sont envoyés par tout autre moyen	250
	c) de modifications aux statuts envoyées aux termes du paragraphe 27(4), de clauses modificatrices envoyées aux termes du paragraphe 177(1) ou de clauses réglementant la réorganisation envoyées aux termes du paragraphe 191(4) :	
	(i) si elles sont envoyées à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) si elles sont envoyées par tout autre moyen	250
	d) de statuts constitutifs mis à jour envoyés aux termes du paragraphe 180(2)	100
	e) de statuts d'une société issue d'une fusion envoyés aux termes du paragraphe 185(1) :	
	(i) s'ils sont envoyés à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) s'ils sont envoyés par tout autre moyen	250
	f) de clauses de prorogation envoyées aux termes du paragraphe 187(3) :	
	(i) si elles sont envoyées à l'aide du service en ligne du directeur	200

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)	Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
	(ii) if sent using any other means	250		(ii) si elles sont envoyées par tout autre moyen	250
	(g) a request for a document evidencing the satisfaction of the Director for the purpose of subsection 188(1)			(g) d'une demande d'un document attestant de la conviction du directeur pour l'application du paragraphe 188(1) :	
	(i) if sent using the Director's online service	200		(i) si elle est envoyée à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) if sent using any other means	250		(ii) si elle est envoyée par tout autre moyen	250
	(h) articles of arrangement sent under subsection 192(6)	500		(h) de clauses d'arrangement envoyées aux termes du paragraphe 192(6)	500
	(i) articles of revival sent under subsection 209(2)			(i) de clauses de reconstitution envoyées aux termes du paragraphe 209(2) :	
	(i) if sent using the Director's online service	200		(i) si elles sont envoyées à l'aide du service en ligne du directeur	200
	(ii) if sent using any other means	250		(ii) si elles sont envoyées par tout autre moyen	250
	(j) a statement of revocation of intent to dissolve sent under subsection 211(10)			(j) d'une déclaration de renonciation à dissolution envoyée aux termes du paragraphe 211(10) :	
	(i) if sent using the Director's online service	50		(i) si elle est envoyée à l'aide du service en ligne du directeur	50
	(ii) if sent using any other means	100		(ii) si elle est envoyée par tout autre moyen	100
	(k) an annual return sent under section 263			(k) d'un rapport annuel envoyé aux termes de l'article 263 :	
	(i) if sent using the Director's online service	12		(i) s'il est envoyé à l'aide du service en ligne du directeur	12
	(ii) if sent using any other means	40		(ii) s'il est envoyé par tout autre moyen	40
	(l) a request for a certificate referred to in subsection 263.1(1)			(l) d'une demande de certificat visée au paragraphe 263.1(1) :	
	(i) if sent using the Director's online service	10		(i) si elle est envoyée à l'aide du service en ligne du directeur	10
	(ii) if sent using any other means	20		(ii) si elle est envoyée par tout autre moyen	20
	(m) documents sent under subsection 265(1) or a request referred to in subsection 265(3)	250		(m) de documents envoyés aux termes du paragraphe 265(1) ou d'une demande visée au paragraphe 265(3)	250
	(n) a request for a cancellation referred to in subsection 265.1(1) or a request referred to in subsection 265.1(3)	250		(n) d'une demande pour une annulation visée au paragraphe 265.1(1) ou d'une demande visée au paragraphe 265.1(3)	250
2	Provision by the Director of an uncertified copy or uncertified extract under subsection 266(2), if requested using any means other than the Director's online service, per copy or extract	5	2	Fourniture par le directeur d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes visés au paragraphe 266(2), dans le cas où la demande de copie ou d'extrait est faite par un moyen autre que le service en ligne du directeur, par copie ou extrait	5

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)
3	Provision by the Director of a certified copy or certified extract under subsection 266(2) (a) if requested using the Director's online service, per copy or extract (b) if requested using any other means, per copy or extract	10 40
4	Expedited examination by the Director of a document referred to in subsection 97(2.1) of these Regulations	100

Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
3	Fourniture par le directeur d'une copie ou d'un extrait certifiés conformes, visés au titre du paragraphe 266(2) : a) si la demande de copie ou d'extrait est faite à l'aide du service en ligne du directeur, par copie ou extrait b) si la demande est faite par tout autre moyen, par copie ou extrait	10 40
4	Examen accéléré par le directeur d'un document visé au paragraphe 97(2.1) du présent règlement	100

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Service fees under the *Canada Business Corporations Act* (CBCA) have not changed since 2001. Some fees need to be better aligned with the cost of delivering the related services, and need to better reflect the objectives of optimizing the design and delivery of services and increasing the uptake of digital services. In addition, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has identified concerns with the wording of certain fees and has recommended that the fee schedule be clarified with respect to what is covered by each fee.

Background

The CBCA provides the corporate governance framework for many small and medium-sized businesses as well as many of the largest corporations operating in Canada. The fees under the CBCA are prescribed in the *Canada Business Corporations Regulations, 2001* (the Regulations), and were last changed in 2001.

The 2001 fee changes introduced lower fees for two services — incorporation and annual return filings — based on the method of filing: online or non-online. Incorporation and annual return filings were the first services offered online. Currently, 11 out of 15 of the services are available online, with 95% of applications submitted online. Though lower in volume, the remaining services are being considered for online development.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les frais de service exigés en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* (LCSA) n'ont pas changé depuis 2001. Certains des frais exigés doivent correspondre davantage aux coûts associés à la prestation des services, et doivent mieux refléter les objectifs d'optimisation de la conception et de la prestation des services, et d'augmentation de l'utilisation des services numériques. De plus, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) a exprimé des préoccupations au sujet du libellé de certains frais et a recommandé que des précisions soient apportées dans les annexes pertinentes quant à ce qui est couvert par les frais.

Contexte

La LCSA prévoit le cadre de gouvernance pour de nombreuses petites et moyennes entreprises ainsi que pour plusieurs grandes sociétés en exploitation au Canada. Les frais en vertu de la LCSA sont prévus dans le *Règlement sur les sociétés par actions de régime fédéral (2001)* [le Règlement] et ont été modifiés pour la dernière fois en 2001.

Les modifications apportées en 2001 ont compris une réduction des frais pour deux services — la constitution et le dépôt du rapport annuel — selon la méthode de dépôt employée, soit en ligne ou autrement qu'en ligne. La constitution et le dépôt du rapport annuel étaient les premiers services offerts en ligne. Actuellement, 11 des 15 services pour les sociétés par actions sont offerts en ligne et 95 % des demandes sont soumises en ligne. Même si le volume des services restants est relativement petit, il est envisagé d'offrir ces services en ligne.

Over the past decade, the digital economy has evolved dramatically. Stakeholders expect effective services that are integrated, simple, timely and secure. Within that context, the Policy on Service of the Government of Canada aims to offer a better service experience, increase the number and uptake of e-services, and provide more efficient services.

Objectives

The objectives of the proposed amendments are to better align service fees under the CBCA with the cost of delivering the services and to achieve the following principles and objectives identified by Corporations Canada and the Government of Canada:

- encourage the use of low-cost service delivery methods;
- promote compliance with the CBCA; and
- support greater corporate transparency.

Description

Below is a summary of the proposed changes followed by a table setting out the proposed fee changes under the CBCA.

Certificates

Service fees related to certificates issued under the CBCA would increase to \$250 for applications that are not filed online. This increase will better align the non-online applications with their higher cost of delivery. This differentiation would also encourage clients to choose the most efficient service delivery method.

Priority services

For a number of years, clients have asked Corporations Canada to develop a priority service, in relation to applications submitted under the CBCA, that would allow faster processing times when needed. This type of service is currently offered by some provincial corporate regulators.

A new priority service for online applications is being proposed. Clients would pay \$100 in addition to the application fee. The additional fee would afford clients a shorter turnaround time.

The priority service would only apply to applications for certificates of incorporation, amendment, continuance, amalgamation and revival of a dissolved corporation, and for letters of satisfaction. These are the services for which clients typically request a shorter turnaround time.

Au cours des dix dernières années, l'économie numérique a évolué de façon considérable. Les intervenants s'attendent à tirer parti de services efficaces qui sont intégrés, simples, rapides et sécurisés. Dans ce contexte, la Politique sur les services du gouvernement du Canada vise à offrir une meilleure expérience en matière de services, à augmenter la quantité et l'utilisation de services électroniques et à offrir des services plus efficaces.

Objectifs

Les objectifs des modifications proposées sont une meilleure harmonisation des frais de service exigés en vertu de la LCSA avec le coût associé à la prestation des services, et le respect des principes et objectifs suivants établis par Corporations Canada et le Gouvernement du Canada :

- favoriser des méthodes de prestation de services à faible coût;
- promouvoir la conformité à la LCSA;
- favoriser une plus grande transparence corporative.

Description

Les modifications proposées sont décrites ci-dessous et suivies d'un tableau établissant les frais proposés pour les services offerts en vertu de la LCSA.

Certificats

Les frais de service relatifs aux certificats délivrés conformément à la LCSA augmenteraient à 250 \$ pour les demandes déposées autrement qu'en ligne. Cette hausse des frais refléterait plus précisément le coût de traitement plus élevé des demandes déposées autrement qu'en ligne. Cette différenciation encouragerait également les clients à choisir la méthode de livraison la plus efficace.

Services prioritaires

Depuis plusieurs années, les clients demandent à Corporations Canada de mettre en place, pour les demandes en vertu de la LCSA, un service prioritaire qui permettrait de traiter plus rapidement les demandes au besoin. Ce type de service est actuellement offert par certains organismes de réglementation provinciaux.

Un nouveau service prioritaire pour les demandes en ligne est proposé. Les clients paieraient 100 \$ en plus des frais de la demande. Les frais supplémentaires assureraient un délai de traitement plus court pour les clients.

Le service prioritaire ne s'appliquerait qu'aux demandes pour des certificats de constitution, de modification, de prorogation, de fusion et de reconstitution d'une société dissoute, ainsi qu'aux lettres de satisfaction. Ce sont les services pour lesquels les clients demandent habituellement un délai de traitement plus court.

The priority service would only apply to applications that are submitted online to discourage non-online applications. The only exception is for services which are currently not offered online, namely for certificates of revival under the CBCA.

Annual returns

There is a requirement under the CBCA for every corporation to file an annual return to allow Corporations Canada to keep its database of federal corporations up to date. It is proposed to reduce the fee for filing an annual return online to \$12 from the current fee of \$20. The non-online fee would not change.

Reducing the fee would result in cost savings for all corporations including the many small corporations that are created under the CBCA. It would also encourage corporations to file online and promote Corporation Canada's focus on client-centric digital services.

Cancellations and corrections

A new fee is proposed for applications to cancel a certificate. Currently, there is no fee for a cancellation application. However, there is a fee of \$200 for a correction application. Cancellation and correction services are processed similarly and therefore have similar costs. Cancellation requires review and approval to ensure that the statutory criteria are met, such as whether the cancellation would be prejudicial to shareholders and creditors.

The proposal is to add a new fee of \$250 for cancellations and increase the current fee for corrections to \$250 in order to align it more closely with the cost of delivering the service. Requests for corrections or cancellations resulting from an error that is solely attributable to the Director appointed under the CBCA would continue to be free.

Certificates of compliance or existence

With regards to certificates of compliance or existence, the proposal is to increase the fee for non-online applications to \$20 and keep the current online fee at \$10 to better reflect the cost of processing the applications.

Intent to dissolve and revocation of intent to dissolve

It is proposed that the fee for filing a revocation of intent to dissolve a corporation be increased from \$50 to \$100 for

Le service prioritaire ne s'appliquerait qu'aux demandes soumises en ligne afin de décourager les dépôts effectués autrement qu'en ligne. La seule exception constituerait les services qui ne sont pas actuellement offerts en ligne, à savoir les certificats de reconstitution en vertu de la LCSA.

Rapports annuels

Chaque société a l'obligation de déposer un rapport annuel pour permettre à Corporations Canada de maintenir à jour sa base de données de sociétés de régime fédéral. Il est proposé de réduire les frais pour un rapport annuel déposé en ligne à 12 \$ par rapport aux frais actuels de 20 \$. Les frais pour un dépôt effectué autrement qu'en ligne ne changeraient pas.

La réduction des frais occasionnerait des économies de coûts pour toutes les sociétés et les organisations, notamment les petites entreprises créées en vertu de la LCSA. Cette réduction encouragerait également les sociétés et les organisations à effectuer le dépôt en ligne et mettrait l'accent sur la volonté du ministère d'offrir des services numériques axés sur le client.

Annulations et rectifications

De nouveaux frais sont proposés pour les demandes d'annulation d'un certificat. Actuellement, il n'y a pas de frais pour une demande d'annulation. Toutefois, il y a des frais de 200 \$ pour une demande de rectification. Les demandes d'annulation et de rectification sont traitées de façon semblable et entraînent donc des coûts semblables. Les demandes d'annulation doivent être révisées et approuvées afin de s'assurer que les exigences législatives sont satisfaites, par exemple on doit s'assurer que l'annulation ne porterait pas préjudice aux actionnaires ou créanciers.

La proposition est d'ajouter de nouveaux frais de 250 \$ pour les annulations et d'augmenter les frais actuels pour les rectifications à 250 \$ afin de mieux les harmoniser avec le coût de prestation du service. Les demandes de rectification ou d'annulation découlant d'une erreur entièrement attribuable au directeur nommé en vertu de la LCSA demeureraient néanmoins gratuites.

Certificats de conformité ou d'existence

En ce qui concerne les certificats de conformité ou d'existence, la proposition est d'augmenter les frais pour les demandes soumises autrement qu'en ligne à 20 \$ et de maintenir les frais pour les demandes en ligne à 10 \$ afin de refléter plus précisément le coût de traitement des demandes.

Intention de dissolution et renonciation à la dissolution

Il est proposé que les frais pour déposer une renonciation à la dissolution d'une société passent de 50 à 100 \$ pour les

non-online requests. This would better reflect the cost of processing the filing.

Copy fee for corporate records

The proposal is to provide copies of corporate records for free when requested online. Making online requests for copies free would increase corporate transparency and would benefit many stakeholders, including corporations and the general public.

There are additional costs for processing non-online requests for copies, so the fee for these requests would be \$5 per document. There would be no fee for such requests from police and law enforcement as well as from other federal, provincial or municipal governments and agencies that use the corporate information for compliance and investigative activities.

Certified copy fee for corporate records

The fees related to requests for certified copies of corporate records filed with Corporations Canada would also change. The online fee would be \$10 per document, which is a \$25 reduction from the current fee. For non-online requests, the fee would be \$40 per document, which represents the current fee of \$35 plus the new copy fee of \$5.

To address an issue raised by the SJCSR, the proposed fee would clearly indicate that the certified copy fee includes any fee for copies.

No fee payable for certain amendments to articles

To encourage higher compliance with the requirements of the CBCA, it is proposed to remove the fee for online requests to amend articles when the change relates only to the province in which the registered office is located, to the number of directors, or to both.

Corporations are required to have a registered office address in the province indicated in their articles of incorporation. If they want to change the province of the registered office, they are required to amend their articles. Discussions with clients have indicated that sometimes corporations do not keep the registered office address up to date because they would have to pay a \$200 fee to amend the articles.

The no-fee approach would also apply to online applications to change the number of directors in the articles. Some corporations avoid updating their director information when the number of directors no longer corresponds

demandes soumises autrement qu'en ligne. Cette augmentation permettra de mieux harmoniser les frais avec les coûts de traitement.

Frais pour copies de documents corporatifs

La proposition est de fournir des copies de documents corporatifs gratuitement lorsque la demande est faite en ligne. La gratuité des demandes de copies en ligne accroît la transparence corporative et profiterait à de nombreux intervenants, notamment les sociétés et le public.

Les frais pour les demandes de copies soumises autrement qu'en ligne seraient de 5 \$ par document en raison des coûts supplémentaires associés à leur traitement. Il n'y aurait pas de frais pour de telles demandes provenant de services de police et d'organismes d'application de la loi ou d'autres gouvernements et organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux qui utilisent les renseignements corporatifs à des fins de conformité et d'enquête.

Frais pour copies certifiées de documents corporatifs

Les frais et les normes de service pour les demandes de copies certifiées de documents corporatifs déposés auprès de Corporations Canada seraient également modifiés. Les frais pour les demandes en ligne seraient de 10 \$ par document, ce qui représente une réduction de 25 \$ par rapport aux frais actuels. Pour les demandes soumises autrement qu'en ligne, les frais seraient de 40 \$ par document, soit les frais actuels de 35 \$ plus les nouveaux frais de copie de 5 \$.

Pour répondre à un point soulevé par le CMPER, les frais proposés indiqueraient clairement que les frais pour la certification incluent les frais de copie.

Aucuns frais exigibles pour certaines modifications aux statuts

Pour favoriser une meilleure conformité aux exigences de la LCSA, il est proposé d'éliminer les frais associés aux demandes en ligne pour modifier les statuts lorsque la modification ne concerne que la province du siège social, le nombre d'administrateurs, ou les deux.

L'adresse du siège social doit être située dans la province indiquée dans ses statuts. Si une société souhaite changer la province de son siège, elle doit modifier ses statuts. Des discussions avec des clients ont révélé que les sociétés négligent parfois de mettre à jour l'adresse de leur siège social afin d'éviter de payer les frais de 200 \$ exigés pour modifier les statuts.

L'approche sans frais s'appliquerait également aux demandes en ligne pour modifier le nombre d'administrateurs dans les statuts. Certaines sociétés évitent de mettre à jour les renseignements sur leurs administrateurs

to the number indicated in the articles. By removing this fee, it is anticipated that the level of compliance with the CBCA would improve.

Fee for certificates of arrangement

It is proposed to increase the fee for reviewing arrangement transactions from the current fee of \$200 to \$500. The increase in fee takes into account the costs of reviewing arrangements prior to the issuance of a certificate of arrangement.

An arrangement is a complex corporate transaction that is supervised by a court. Corporations Canada reviews the court applications to ensure compliance with the requirements at both the interim and final order stages of the court process. Once a final court order is received, Corporations Canada issues a certificate of arrangement by the Director. On average, 40 arrangement transactions are processed each year.

Restated articles of incorporation

The proposal is to increase the fee for online and non-online applications for restated articles of incorporation to \$100 from the current \$50. The \$100 fee would also apply to restated articles that are filed with articles of amendment, for which there is currently no fee. This will better align the fee with the cost of providing the service.

When the fee is payable

According to the CBCA, the fee for a service is payable before the Director can deliver the service. The current wording of the fee schedule suggests that the fee is only payable if the Director approves the application. However, the costs associated with the service are carried during the review of the application, not at the issuance of the certificate. Even if an application is rejected because it does not comply with the act, costs will have been carried.

Moreover, the SJCSR has suggested that the wording of the fee schedule in the Regulations be clarified to indicate that the fee covers the cost of reviewing the application and not the cost for the issuance of the certificate.

As a result, the wording of the fee schedule would clarify that the service fee is payable when an application is filed. Once the Director has received an application containing all the required documents and the fee, a refund would not be issued if the application is deficient or rejected.

lorsque le nombre d'administrateurs ne correspond plus au nombre qui figure dans les statuts. En éliminant ces frais, on prévoit que le degré de conformité avec la LCSA augmentera.

Frais pour un certificat d'arrangement

Il est proposé de faire passer les frais de 200 à 500 \$ pour l'examen d'arrangements avant la délivrance du certificat d'arrangement. L'augmentation des frais prend en compte des coûts pour l'examen des arrangements avant l'émission du certificat d'arrangement.

Un arrangement est une opération corporative complexe qui est supervisée par un tribunal. Corporations Canada examine les demandes au tribunal pour assurer la conformité aux exigences au stade provisoire et lors de l'ordonnance finale du tribunal. Une fois que l'ordonnance finale est reçue du tribunal, Corporations Canada délivre un certificat d'arrangement au nom du directeur. En moyenne, 40 arrangements sont traités chaque année.

Mise à jour de statuts constitutifs

La proposition est de faire passer les frais de 50 à 100 \$ pour les demandes de mise à jour de statuts constitutifs soumises en ligne ou autrement qu'en ligne. Ces frais s'appliqueraient également aux mises à jour de statuts constitutifs qui sont déposées avec des clauses modificatrices, pour lesquelles il n'y a actuellement pas de frais. Cela permettra de mieux harmoniser les frais avec les coûts de traitement.

Moment où les frais sont exigibles

D'après la LCSA, les frais pour un service sont exigibles avant que le directeur puisse assurer le service. Le libellé actuel de l'annexe relative aux frais laisse entendre que les frais ne sont exigibles que si le directeur approuve la demande. Toutefois, les coûts associés au service sont engagés lors de l'examen de la demande, et non lors de la délivrance du certificat. Même si une demande est rejetée parce qu'elle n'est pas conforme à la Loi, les coûts auront été engagés.

De plus, le CMPER a proposé que le libellé des frais dans le règlement soit précisé pour indiquer que ceux-ci couvrent le coût d'examen de la demande et non pas le coût de délivrance du certificat.

Par conséquent, le libellé des frais exigés en vertu de la LCSA préciserait que les frais de service sont exigibles dès que la demande est déposée. Une fois que le directeur a reçu une demande contenant tous les documents requis et le paiement des frais, un remboursement ne serait pas effectué si la demande comportait des lacunes ou était rejetée.

Periodic escalator clause

The *Service Fees Act* requires each fee to be increased each fiscal year based on the percentage change in the Consumer Price Index (CPI) for Canada, as published by Statistics Canada for the previous fiscal year. The objective of the annual increase is to ensure that service fees keep pace with the increase in the cost of providing the service so that the potential funding gaps are eliminated. An annual increase is not required if the fees are adjusted periodically by an escalator clause set out in the Regulations.

An escalator clause that better reflects Corporations Canada's experience is included in the proposed amendments. Specifically, the escalator clause would

- have the first increase take effect on April 1, 2024, and every five years thereafter; and
- increase each fee by 1%, rounded down to the nearest five dollars.

This approach would eliminate the need for annual increases to the service fees to minimize costly system changes including to Corporations Canada's IT system. The proposed escalator clause also takes into account Corporations Canada's experience with its ongoing efforts to reduce costs. The result has been that for many years, the revenue collected by Corporations Canada has been sufficient to cover the costs of providing the services as more businesses opt to use its online services, and it is expected that this will continue in the future.

Table of fee changes

Fee Changes			
Service	Method	Current Fee	Proposed Fee
Annual return	Online	\$20	\$12
	Non-online ¹	\$40	No change
Amalgamation Continuance Revival	Online	\$200	No change
	Non-online	\$200	\$250
Amendment	Online	\$200	No change
	Online if only province and number of directors	\$200	Free
	Non-online	\$200	\$250
Letter of satisfaction	Online	\$200	No change
	Non-online	\$200	\$250

¹ Non-online means any method other than the Director's online filing system such as email, fax and mail.

Clause d'indexation périodique

La *Loi sur les frais de service* exige que chacun des frais soit augmenté à chaque exercice financier en fonction du taux de variation sur 12 mois de l'indice des prix à la consommation (IPC) du Canada publié par Statistique Canada pour l'exercice précédent. L'objectif de l'augmentation annuelle est d'assurer que les frais de service suivent le rythme de l'augmentation du coût de la prestation du service afin d'éliminer les écarts de financement éventuels. Une augmentation annuelle n'est pas requise si les frais sont ajustés périodiquement par une clause d'indexation établie dans le Règlement.

Une clause d'indexation qui reflète mieux l'expérience de Corporations Canada est comprise dans les modifications proposées. Plus particulièrement, la clause d'indexation aurait les effets suivants :

- les frais augmenteraient d'abord le 1^{er} avril 2024, puis tous les cinq ans par la suite;
- chacun des frais serait augmenté de 1 %, arrondi au multiple inférieur de cinq dollars le plus proche.

Cette approche éliminerait le besoin d'appliquer des augmentations annuelles aux frais de service et permettrait de minimiser les modifications coûteuses au système informatique de Corporations Canada. La clause d'indexation proposée tient également compte de l'expérience de Corporations Canada dans ses efforts continus en vue de réduire ses coûts. En effet, depuis plusieurs années, les revenus recueillis par Corporations Canada ont été suffisants pour couvrir le coût de prestation des services étant donné que les entreprises optent de plus en plus pour les services en ligne, et il est prévu que cette tendance se maintiendra à l'avenir.

Fee Changes			
Service	Method	Current Fee	Proposed Fee
Restated articles	Online or non-online	\$50	\$100
Arrangement	Online or non-online	\$200	\$500
Revocation of intent to dissolve	Online	\$50	No change
	Non-online	\$50	\$100
Priority service (for certain ² online applications only)	Online	N/A	\$100 + application fee
	Non-online if online not developed		
Certificate of compliance or existence	Online	\$10	No change
	Non-online	\$10	\$20
Cancelled certificate	Online or non-online	Free	\$250
Corrected certificate	Online or non-online	\$200	\$250
Copies of documents	Online	N/A	Free
	Non-online	\$1 per page	\$5 per document
Copy of a corporate profile (online service only)	Online	\$1 per page	Free
Copies of documents for police or governments	Online	N/A	Free
	Non-online	\$1 per page	Free
Certified copies of documents	Online	N/A	\$10
	Non-online	\$35 per document certified	\$40 per document certified including the copy fee

Tableau des modifications aux frais

Modifications aux frais			
Service	Méthode	Frais actuels	Frais proposés
Rapport annuel	En ligne	20 \$	12 \$
	Autrement qu'en ligne ¹	40 \$	Aucun changement
Fusion Prorogation Reconstitution	En ligne	200 \$	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Modification de statuts	En ligne	200 \$	Aucun changement
	En ligne, seulement si c'est la province du siège social ou le nombre d'administrateurs	200 \$	Sans frais
	Autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Lettre de satisfaction	En ligne	200 \$	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Statuts mis à jour	En ligne ou autrement qu'en ligne	50 \$	100 \$
Arrangement	En ligne ou autrement qu'en ligne	200 \$	500 \$

² Only applies to online applications for incorporation, amendment, continuance, amalgamation and letters of satisfaction as well as to revival, which is not currently available online.

¹ « Autrement qu'en ligne » désigne toute méthode autre que le système en ligne du directeur, telle que l'envoi par la poste, par télécopieur ou par courriel.

Modifications aux frais			
Service	Méthode	Frais actuels	Frais proposés
Renonciation à la dissolution	En ligne	50 \$	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	50 \$	100 \$
Service prioritaire (pour certaines ² transactions en ligne seulement)	En ligne	s.o.	100 \$ + frais d'application
	Autrement qu'en ligne si le service n'existe pas en ligne		
Certificat de conformité ou d'attestation d'existence	En ligne	10 \$	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	10 \$	20 \$
Annulation de certificats	En ligne ou autrement qu'en ligne	Sans frais	250 \$
Rectification de certificats	En ligne ou autrement qu'en ligne	200 \$	250 \$
Copies de documents	En ligne	s.o.	Sans frais
	Autrement qu'en ligne	1 \$ par page	5 \$ par document
Copie d'un profil corporatif (service en ligne uniquement)	En ligne	1 \$ par page	Sans frais
Copies de documents pour un service de police ou pour un ministère	En ligne	s.o.	Sans frais
	Autrement qu'en ligne	1 \$ par page	Sans frais
Certification de copies de documents	En ligne	s.o.	10 \$
	Autrement qu'en ligne	35 \$ par document certifié	40 \$ par document certifié incluant les frais de copie

Benefits and costs

Following the review of the costs for each service, the proposal would make several adjustments to service fees. Given the higher costs for processing non-online applications (via email, fax or mail), the majority of the changes would result in a fee increase for those transactions while the fee for online applications would remain the same.

For a few of the services, the proposed fee would be lower than the current fee. For example, the proposed fee is \$12 for online annual returns, which is \$8 lower than the current fee of \$20. The reduction in this fee is a benefit for corporations who file their annual return online, which is 98% of annual returns filed in 2017–2018. It is anticipated that the lower fee for online annual returns will result in a decrease in revenue for Corporations Canada of \$1,917,422 in 2019–2020.

To encourage compliance, the fee would be removed for online amendments to the articles to change the province of the registered office, the number of directors or both. It is anticipated that this proposal will result in a decrease in

Avantages et coûts

À la suite de la révision des coûts pour chacun des services, la proposition entraînerait plusieurs modifications aux frais de service. Étant donné qu'il coûte plus cher de traiter les demandes soumises autrement qu'en ligne (par courriel, télécopieur ou la poste), la majorité des modifications se traduiraient par une augmentation des frais pour ce type de transactions seulement, tandis que les frais de dépôt de demandes en ligne resteraient les mêmes.

Pour quelques-uns des services, les frais proposés seraient encore plus bas que les frais actuels. À titre d'exemple, on propose d'abaisser les frais de dépôt en ligne du rapport annuel à 12 \$, soit 8 \$ de moins que les frais actuels de 20 \$. Cette baisse profitera aux sociétés qui soumettent leur rapport annuel en ligne — en 2017-2018, 98 % des rapports annuels avaient été déposés en ligne. Cette mesure devrait entraîner une baisse des revenus de Corporations Canada de 1 917 422 \$ en 2019-2020.

Afin d'encourager la conformité, on éliminerait les frais pour la modification en ligne des statuts visant à changer la province du siège social, le nombre d'administrateurs ou les deux. Cette mesure devrait entraîner une baisse des

² S'applique seulement aux demandes en ligne de constitution, de modification de statuts, de prorogation, de fusion et de lettre de satisfaction ainsi qu'à la reconstitution, cette dernière n'étant pas présentement offerte en ligne.

revenues of \$346,160 for Corporations Canada in 2019–2020.

Copies of corporate documents would also be available online for free in order to make this information more accessible. Providing this information free of charge would benefit many stakeholders, including corporations and the general public. It is anticipated that the removal of the fee will result in a decrease in revenues of \$92,767 for Corporations Canada in 2019–2020.

The proposed increases to fees are small and generally only apply to non-online applications. With 95% of applications filed online, the number of applications for which the fee is increased is small. Using the last completed fiscal year (2017–2018) as an example for the number of transactions, Corporations Canada processed a total of 452 194 fee transactions under the CBCA. Of those, 3 047 were transactions for services that are not available online.

Furthermore, the number of transactions with an online application and a fee increase that only applies to the non-online process is also low at 1 480 transactions. For these transactions, the cost for corporations would increase by \$46,920. However, since the service is offered online, clients requesting that service can avoid the increase in costs by using the online service. It is anticipated that lower fees for online applications will reduce the number of non-online applications.

Summary

The proposal has fees that are both increasing and decreasing, with direct benefits for corporations and the general public of \$33,401,000 (present value) from 2019–2020 to 2029–2030. The benefit for corporations would result in a reduction of an equal amount to Corporations Canada's revenue. At the same time, the proposal would increase the fees for various paper-based transactions, which would result in an increase to Corporations Canada's revenue, and increased costs for corporations, of \$4,823,000 (present value) over the same time period.

The overall reduction in fees will not have a negative impact on Corporations Canada, corporations or the general public. Without the reduction to some fees, there is concern of an accumulation of surplus in Corporations Canada's accounts. By better aligning fees with the costs of providing the service, any surplus will be limited. Corporations Canada does not anticipate any additional costs or consequential effects on its operating budget as a result of this regulatory proposal. The level of service will not be affected. In the past, increasing demand has increased revenues at a higher rate than the rate of cost increases.

revenus de Corporations Canada de 346 160 \$ en 2019-2020.

On mettrait également des copies de documents corporatifs en ligne gratuitement afin de rendre cette information plus accessible. Le fait d'offrir cette information gratuitement profiterait à de nombreux intervenants, dont les sociétés et le grand public. Cette mesure devrait entraîner une baisse des revenus de Corporations Canada de 92 767 \$ en 2019-2020.

Les augmentations proposées pour les frais de service sont faibles et ne visent généralement que les demandes soumises autrement qu'en ligne. Le nombre de demandes touchées sera très petit, car 95 % des demandes sont déposées en ligne. Si l'on prend le dernier exercice (2017-2018) comme exemple, on constate que Corporations Canada a traité au total 452 194 transactions pour lesquelles des frais ont été appliqués en vertu de la LCSA. De ce nombre, 3 047 étaient des transactions pour des services qui ne sont pas offerts en ligne.

Le nombre de transactions où une demande peut être soumise en ligne et pour lesquelles l'augmentation des frais ne s'appliquerait qu'au processus hors ligne est petit également (1 480 transactions). Pour ces transactions, il y aurait une hausse des coûts de 46 920 \$ pour les sociétés. Cependant, comme le service est offert en ligne, les clients pourraient éviter cette hausse des coûts en utilisant le mode de dépôt en ligne. Comme les frais seraient plus faibles pour les demandes en ligne, on s'attendrait à une baisse du nombre de demandes soumises autrement qu'en ligne.

Résumé

Prévoyant à la fois des hausses et des baisses de frais, la proposition aura des retombées directes de 33 401 000 \$ (valeur actualisée) pour les sociétés et le grand public entre 2019-2020 et 2029-2030. Les avantages pour les sociétés se traduiraient par une baisse équivalente des revenus de Corporations Canada. En revanche, la proposition entraînerait une hausse des frais pour diverses transactions sur papier, ce qui mènerait à une augmentation des revenus de Corporations Canada et des coûts pour les sociétés de 4 823 000 \$ (valeur actualisée) au cours de la même période.

La baisse globale des frais ne nuira pas à Corporations Canada, ni aux sociétés ni au grand public. Sans la réduction de certains frais, on craint l'accumulation de surplus dans les comptes de Corporations Canada. Le rajustement des frais en fonction des coûts de la prestation des services en question permettra de limiter les surplus, le cas échéant. Corporations Canada ne prévoit aucun coût supplémentaire ni aucun effet sur son budget de fonctionnement par suite de cette proposition réglementaire. Le niveau de service ne sera aucunement touché. Par le passé, la demande accrue a fait augmenter les revenus à un

Corporations Canada's analysis has indicated that this pattern will continue. There would be no risk to the fiscal framework.

Offering lower fees for online services will encourage corporations to file online and promote Corporation Canada's focus on client-centric digital services. It is anticipated that removing the fee for online requests to amend articles when the change relates only to the province in which the registered office is located or to the number of directors, or to both, will encourage higher compliance with the requirements of the CBCA. Currently, some corporations are not keeping the registered office address up to date because they are reluctant to pay the \$200 fee to amend the articles.

Also, providing free access to copies of corporate records when requested online will increase corporate transparency and would benefit stakeholders (i.e. potential investors, financial institutions, creditors) including the corporations and the general public. Making copies free increases the availability of accurate information on corporations. Accurate information is required for the effectiveness and efficiency of the CBCA framework.

rythme supérieur à celui de l'augmentation des coûts. D'après l'analyse de Corporations Canada, cette tendance se maintiendra. Il n'y aurait aucun risque pour le cadre financier.

La réduction des frais pour les services en ligne encouragera les sociétés à utiliser le dépôt en ligne et s'inscrit dans les efforts déployés par Corporations Canada pour favoriser les services numériques axés sur le client. On s'attend à ce que l'élimination des frais pour les demandes en ligne visant à faire modifier des statuts, là où le changement a trait uniquement à la province du siège ou au nombre d'administrateurs, ou aux deux, vienne accroître la conformité aux exigences de la LCSA. À l'heure actuelle, certaines sociétés ne mettent pas à jour l'adresse de leur siège, car elles sont peu disposées à s'acquitter des frais de 200 \$ pour la modification des statuts.

De plus, l'accès gratuit à des copies de documents corporatifs demandés en ligne favorisera la transparence organisationnelle et profitera aux intervenants, dont les investisseurs potentiels, les institutions financières, et les créanciers, de même que les sociétés et le grand public. En offrant des copies gratuitement, on accroît la disponibilité de renseignements exacts sur les sociétés, soit un élément nécessaire pour assurer l'efficacité et l'efficience du cadre de la LCSA.

Cost-benefit statement

	Base Year: 2019–2020	Final Year: 2029–2030	Total (PV)	Annualized Average
A. Quantified impacts				
<i>Benefits (in Can\$, 2017 price level / constant dollars)</i>				
<i>Benefits to corporations and intermediaries</i>				
Reduction in fees of various online transactions	\$3,288,000	\$2,548,000	\$33,401,000	\$4,756,000
<i>Benefits to Corporations Canada</i>				
Increase in fees for various non-online transactions	\$479,000	\$403,000	\$4,823,000	\$687,000
Total benefits	\$3,767,000	\$2,951,000	\$38,224,000	\$5,443,000
<i>Costs (in Can\$, 2017 price level / constant dollars)</i>				
<i>Costs to corporations and intermediaries</i>				
Increase in costs of various non-online transactions	\$479,000	\$403,000	\$4,823,000	\$687,000
<i>Costs to Corporations Canada</i>				
Reduction in revenues collected	\$3,288,000	\$2,548,000	\$33,401,000	\$4,756,000
Total costs	\$3,767,000	\$2,951,000	\$38,224,000	\$5,443,000
Net benefits			\$0	\$0
B. Qualitative impacts				
Making copies free increases the availability of accurate information on corporations. Accurate information is required for the effectiveness and efficiency of the CBCA framework.				
Removing the fee for certain amendments to articles should increase compliance with the obligation to inform the Director of changes in registered office address and directors.				
Fee changes are designed to encourage the use of online services, which cost less to provide.				

A discount rate of 7% has been used.

Énoncé des coûts et avantages

	Année de référence (2019-2020)	Dernière année (2029-2030)	Total (valeur actualisée)	Moyenne annualisée
A. Impacts quantitatifs				
<i>Avantages (en dollars canadiens, niveau de prix de 2017, dollars constants)</i>				
<i>Avantages pour les sociétés et les intermédiaires</i>				
Baisse des frais pour diverses transactions en ligne	3 288 000 \$	2 548 000 \$	33 401 000 \$	4 756 000 \$
<i>Avantages pour Corporations Canada</i>				
Hausse des frais pour diverses transactions effectuées autrement qu'en ligne	479 000 \$	403 000 \$	4 823 000 \$	687 000 \$
Total des avantages	3 767 000 \$	2 951 000 \$	38 224 000 \$	5 443 000 \$
<i>Coûts (en dollars canadiens, niveau de prix de 2017, dollars constants)</i>				
<i>Coûts pour les sociétés et les intermédiaires</i>				
Hausse des coûts pour diverses transactions effectuées autrement qu'en ligne	479 000 \$	403 000 \$	4 823 000 \$	687 000 \$
<i>Coûts pour Corporations Canada</i>				
Baisse des revenus perçus	3 288 000 \$	2 548 000 \$	33 401 000 \$	4 756 000 \$
Total des coûts	3 767 000 \$	2 951 000 \$	38 224 000 \$	5 443 000 \$
Avantages nets			0 \$	0 \$
B. Impacts qualitatifs				
En offrant des copies gratuitement, on accroît la disponibilité de renseignements exacts sur les sociétés, un élément nécessaire pour l'efficacité et l'efficience du cadre de la LCSA.				
L'élimination des frais pour certaines modifications de statuts devrait favoriser la conformité avec l'obligation d'aviser le directeur des changements dans l'adresse du siège ou parmi les administrateurs.				
Les modifications des frais visent à encourager l'utilisation des services en ligne, lesquels sont moins coûteux à offrir.				

Un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé.

Projected revenues

The proposal will result in a reduction of online fees collected of \$3,288,000 in the first year, mostly benefiting existing corporations' maintenance costs. Corporations Canada will collect \$479,000 more in revenue related to paper transactions in the first year, better aligning the costs carried to provide these services. Overall, new and existing corporations will benefit from a net annualized average reduction of \$4,069,000.

Projected operational costs and fees

The costs of services are expected to grow at a stable ratio in the coming years along with revenues. The cost-benefit analysis provided the opportunity to represent the growing gap between revenues and costs, prompting a change in fees with the goal of realigning them with costs. The graphic below demonstrates this well. A considerable gap can be seen between costs and revenue if no changes are applied. The fee changes have a positive effect on aligning

Revenus projetés

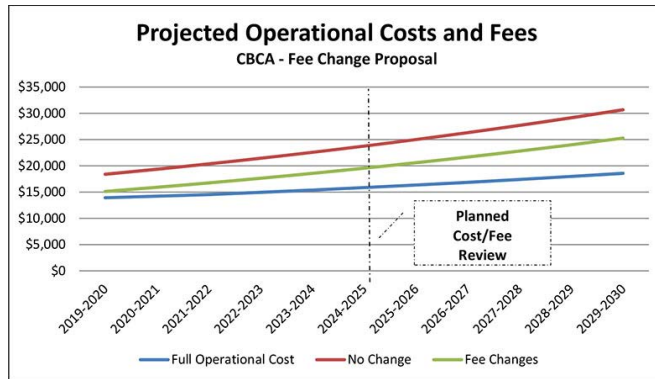
La proposition entraînera une réduction de 3 288 000 \$ des revenus découlant des frais perçus pour les services en ligne durant la première année, ce qui aura une incidence positive surtout sur les coûts de maintenance des sociétés existantes. Corporations Canada percevra 479 000 \$ de plus pour les transactions effectuées autrement qu'en ligne durant la première année, ce qui concordera davantage avec le coût de la prestation de ce type de services. Dans l'ensemble, les nouvelles sociétés et les sociétés existantes profiteront d'une réduction annualisée nette de 4 069 000 \$ en moyenne.

Frais et coûts opérationnels projetés

Le coût des services devrait augmenter de façon stable au cours des prochaines années, tout comme les revenus. L'analyse coûts-avantages a permis d'exposer l'écart grandissant entre les revenus et les coûts, ce qui a poussé la modification des frais de façon à ce qu'ils soient mieux harmonisés avec les coûts. Le graphique ci-dessous le démontre bien. On y voit un écart considérable entre les coûts et les revenus si aucun changement n'est apporté. La

costs and revenue. This is important as an organization funded through a net voting authority.

A review is planned five years following the implementation of the fee changes, which will arrive at an appropriate time to determine if changes are needed once again to realign costs and revenue.



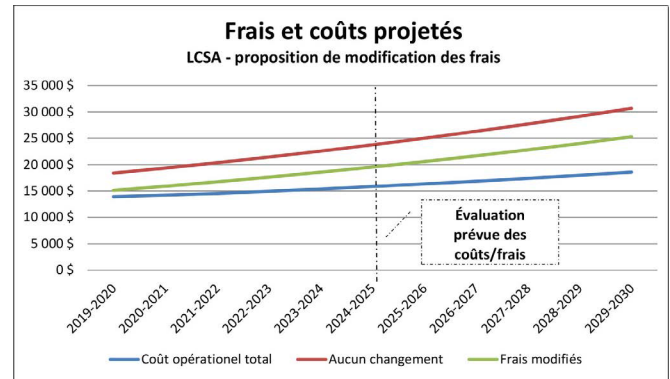
The costs and benefits of the proposed amendments are based largely on a cost-benefit analysis prepared by Corporations Canada. Revenue projections were based on 15 years of historic transaction volumes. Although Corporations Canada provides various types of services, the historical data for incorporations (or new corporations created in a time period) were used for projections, because this transaction type (almost on its own) defines the total number of clients Corporations Canada serves, which in turn determines the volume dynamics of all other transactions types. The volume of incorporation was used to establish the growth trend line applicable to the CBCA. The trend has a growth rate of 5.28% for incorporations and other transaction types. The transactions related to maintaining or closing a corporation were calculated as a ratio dependent on incorporation volumes and active corporation volumes, as these ratios are steady and provided stability to the model.

By choosing to use a historical trend line for projections, Corporations Canada acknowledges that there are various factors influencing federal incorporations, many of which are related to each other in a complex and not easily measurable way, and assumes that the net effect is going to largely remain the same as in the past few years. Corporations Canada recognizes that the latter assumption is strong, but at the moment is unable to make more reliable projections for such a long time span.

It has to be noted that price elasticity of transaction volumes have been analyzed by Corporations Canada on two occasions and the effect has been measured. More

modification des frais permet donc de mieux harmoniser les coûts avec les revenus, ce qui est important pour une organisation financée par une autorisation de crédit net.

On entend mener une évaluation cinq ans après la mise en application des nouveaux frais. Ce sera un bon moment pour déterminer si des changements sont de nouveau nécessaires pour réharmoniser les coûts avec les revenus.



Les coûts et avantages des modifications proposées sont fondés en grande partie sur une analyse coûts-avantages réalisée par Corporations Canada. Les projections des revenus s'appuyaient sur les volumes de transactions au cours des 15 dernières années. Bien que Corporations Canada offre différents types de services, les données antérieures se rapportant aux constitutions en société (ou aux nouvelles sociétés créées au cours d'une période donnée) ont été employées pour les projections, car ce type de transaction (à lui seul ou presque) vient définir le nombre total de clients que sert Corporations Canada, ce qui détermine à son tour l'évolution des volumes pour tous les autres types de transactions. On s'est servi du volume de constitutions en société pour établir la tendance de croissance applicable à la LCSA. Le taux de croissance s'établit à 5,28 % pour les constitutions en société et autres types de transactions. Les transactions liées au maintien ou à la fermeture d'une société ont été calculées en tant que ratio reposant sur les volumes de constitutions en société et les volumes de sociétés actives. Cela donnait lieu à des ratios constants qui renforçaient la stabilité du modèle.

En employant la ligne de tendance pour effectuer les projections, Corporations Canada reconnaît que plusieurs facteurs influent sur les constitutions en société sous le régime fédéral, dont bon nombre sont liés les uns aux autres d'une manière complexe qu'on peut difficilement quantifier, et s'attend à ce que l'effet net demeure relativement inchangé par rapport aux dernières années. S'il est vrai que cette dernière supposition peut sembler forte, Corporations Canada ne peut pour l'instant effectuer des projections plus fiables pour une période aussi longue.

Il convient de noter que l'élasticité des volumes de transactions par rapport au prix a été analysée par Corporations Canada à deux occasions, et que l'effet a été

specifically, the effect of changes in incorporation fees on the decision whether to incorporate federally or provincially has been analyzed and proven to exist. However, since incorporation fees are proposed to remain unchanged for this amendment, the net elasticity effect is assumed to be non-existent (i.e. the assumption is that, while deciding whether to incorporate federally or provincially, businesses do not compare federal and provincial fees other than incorporation fees).

Based on these elements, an interactive projection model determined the impact on revenue and costs of any specific fee changes, for the next 10 years.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as it is expected to reduce overall fee payments for all business, including small businesses.

Consultation

On May 31, 2018, information was posted on the Innovation, Science and Economic Development Canada website about public consultations on proposed changes to the service fees under the CBCA, the *Canada Not-for-profit Corporations Act* and the *Canada Cooperatives Act*. Two comments were received in response to the consultations. One comment supported the proposed changes and considered them reasonable. The other comment objected to service fees being charged to not-for-profit corporations under the *Canada Not-for-profit Corporations Act*. This comment is described and responded to in more detail within the Regulatory Impact Analysis Statement in support of the proposal to update fees under that Act.

On March 16, 2019, the proposed regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 30-day consultation period. Two submissions were received in response to that publication. The first submission supported the reduction of the online filing fee and the increase in the paper filing fee. However, the stakeholder opposed the introduction of a new fee for cancellation applications because there wasn't sufficient explanation to justify the new fee. The description of the cancellation

quantifié. Plus précisément, on s'est penché sur l'effet des modifications de frais de constitution en société sur la décision de procéder à une constitution à l'échelle fédérale ou provinciale, un effet bien réel selon les résultats. Cependant, comme on ne propose aucune modification des frais de constitution dans le cadre des présentes modifications, on présume que l'effet d'élasticité net est nul (on suppose qu'au moment de décider s'ils procéderont à une constitution sous le régime fédéral ou provincial, les dirigeants d'entreprise ne comparent pas les frais entre le gouvernement fédéral et le gouvernement provincial, à l'exception des frais de constitution).

Compte tenu de ces éléments, un modèle de prévision interactif a permis de déterminer l'incidence de toute modification des frais sur les revenus et les coûts, pour les 10 prochaines années.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition puisqu'il n'y a aucune modification aux coûts administratifs pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition, étant donné qu'il est prévu que les frais seront réduits dans leur ensemble pour les entreprises, y compris les petites entreprises.

Consultation

Le 31 mai 2018, des renseignements ont été publiés sur le site Web d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada au sujet des consultations publiques sur les modifications proposées aux frais de service exigés en vertu de la LCSA, de la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif* et de la *Loi canadienne sur les coopératives*. Deux commentaires ont été reçus en réponse aux consultations. Un commentaire affirmait que les modifications proposées étaient raisonnables. L'autre commentaire s'opposait à ce que des frais de service soient facturés aux organisations à but non lucratif en vertu de la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif*. Ce commentaire, ainsi qu'une réponse, est décrit plus en détail dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation à l'appui de la proposition de mise à jour des frais en vertu de cette loi.

Le 16 mars 2019, les règlements proposés ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation de 30 jours. Deux soumissions ont été reçues en réponse à cette publication. La première soumission supporte la réduction des frais pour les demandes en lignes et une augmentation des frais pour les demandes déposées autrement qu'en ligne. Toutefois, la partie prenante s'oppose à l'adoption d'un nouveau frais pour les demandes d'annulation parce qu'il

and corrections fees has been amended to provide more details to justify the new fee.

The second submission supported the reduction in the annual return fee and the intent of aligning the services fees with the actual costs of delivering the services. The submission encouraged the government to consider reducing red tape wherever possible. The submission expressed concern that remote areas of Canada lack appropriate internet coverage so the government should consider an automatic fee reduction for non-online transaction based on where a business is located. The non-online fees were aligned with the costs and are similar or lower than those charged by the territorial governments.

In addition, the submission did not support the increase of the service standard for non-online service from 5 days to 10 days. However, the non-online service standard was increased because Corporations Canada requires more time to process the non-online applications.

Rationale

Fees for services under the CBCA have not changed since 2001. The proposed amendments would make a variety of fee changes to encourage the use of low-cost delivery methods, promote compliance with the CBCA, and support greater transparency. Overall, the impact of the fee changes is expected to generate a net reduction of Corporations Canada revenue of \$28.6M (present value) over 10 years. This would also lead to an equivalent cost saving for corporations and the general public and limit future surpluses by better aligning the costs and revenues of Corporations Canada. Finally, the proposed amendments would address an issue identified by the SJCSR by clarifying certain wording. Stakeholders were consulted and did not express any concern with these fee changes.

Implementation, enforcement and service standards

Implementation

The proposed regulatory amendments are targeted to come into force January 15, 2020.

As part of the implementation of the amendments, a communication strategy would include notices to stakeholders about the changes to the fees and updates to the Corporations Canada website and Online Filing Centre.

n'y a pas d'explications suffisantes justifiant le nouveau frais. La description des frais pour les annulations et les rectifications a été modifiée afin qu'elle fournisse plus de détails justifiant le nouveau frais.

La seconde soumission supporte la réduction des frais pour le dépôt du rapport annuel et l'intention d'aligner les frais de service avec les coûts réels pour offrir les services. La soumission encourage le gouvernement à considérer la réduction du fardeau de la paperasserie lorsque cela est possible. La soumission soulève une préoccupation parce qu'il y a des régions éloignées au Canada qui n'ont pas de couverture internet appropriée, de ce fait, le gouvernement devrait considérer une réduction automatique de frais pour les demandes effectuées autrement qu'en ligne basée sur le lieu où l'entreprise est située. Les frais pour les demandes autrement qu'en ligne ont été alignés avec les coûts pour offrir ce service et sont similaires ou plus bas que les frais demandés par les gouvernements territoriaux.

Aussi, la soumission ne supporte pas l'augmentation des normes de services de 5 à 10 jours pour les demandes autrement qu'en ligne. Toutefois, les normes de services pour les demandes autrement qu'en ligne sont augmentées parce que Corporations Canada requiert plus de temps pour traiter ces demandes.

Justification

Les frais de service appliqués en vertu de la LCSA n'ont pas changé depuis 2001. On propose de modifier plusieurs de ces frais de façon à encourager l'utilisation de méthodes de prestation peu coûteuses, à favoriser la conformité avec la LCSA et à accroître la transparence. Dans l'ensemble, les modifications devraient entraîner une baisse nette des revenus de Corporations Canada de 28,6 M\$ (valeur actualisée) sur une période de 10 ans. Cela mènerait également à une réduction équivalente des coûts pour les sociétés et le grand public, en plus de limiter les surplus futurs grâce à une meilleure harmonisation des coûts et des revenus de Corporations Canada. Enfin, les modifications proposées permettraient de corriger un problème relevé par le CMPEP, car elles viendraient préciser certaines formulations. Les intervenants ont été consultés et n'ont soulevé aucune préoccupation quant à ces modifications de frais.

Mise en œuvre, application et normes de service

Mise en œuvre

Les modifications proposées devraient entrer en vigueur le 15 janvier 2020.

Dans le cadre de la mise en œuvre des modifications, une stratégie de communication inclurait des avis aux intervenants concernant les changements aux frais et les mises à jour du site Web et du Centre de dépôt en ligne de Corporations Canada.

Enforcement

The CBCA requires fees to be paid before the associated application is processed by Corporations Canada. If a user fails to pay a fee, then the service will not be provided, in accordance with standard practice.

Service standards

Currently, service standards are generally 1 business day for online requests and 5 business days for non-online requests, with a few exceptions such as corrections, cancellations, arrangements and exemptions. The intent is to have the general online service standard remain at 1 business day and the non-online standard increase to 10 business days.

Application

La LCSA exige que les frais soient payés avant le traitement de la demande par Corporations Canada. Si le client omet d'effectuer le paiement, le service ne sera pas fourni, conformément à la pratique standard.

Normes de service

En général, les normes de service sont de 1 jour ouvrable pour les demandes soumises en ligne et 5 jours ouvrables pour les demandes soumises autrement qu'en ligne avec peu d'exceptions comme les rectifications, annulations, arrangements et dispenses. L'objectif est de garder la norme de service générale de 1 jour ouvrable pour les demandes en ligne et d'augmenter la norme de service pour les demandes présentées autrement qu'en ligne à 10 jours ouvrables.

Table of service standard changes

Canada Business Corporations Act Service Standard Changes			
Service	Method	Current	Proposed
Annual return	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Amalgamation Continuance Revival	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Amendment	Online	1 day	No change
	Online if only province and number of directors	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Letter of satisfaction	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Restated articles	Online or non-online	5 days	10 days
Arrangement	Online or non-online	5 days	No change
Revocation of intent to dissolve	Online	1 day	No change
	Non-online	5 days	10 days
Priority service (new online only service)	Online	N/A	Expedited
	Non-online if online not developed		Expedited
Certificate of compliance or existence	Online	1 day	No change
	Non-online	1 day	10 days
Cancelled certificate	Online or non-online	20 days	10 days
Corrected certificate	Online or non-online	20 days	10 days
Copies of documents	Online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporations	1 day
	Non-online	1 day for active corporation / 6 days for inactive corporations	10 days

Canada Business Corporations Act Service Standard Changes			
Service	Method	Current	Proposed
Copies of documents for police or governments	Online	1 day for active corporation / 6 days for inactive corporations	1 day
	Non-online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporations	10 days
Copy of a corporate profile (online service only)	Online	1 day	1 day
Certified copies of documents	Online	N/A	1 day
	Non-online	1 day for active corporations / 6 days for inactive corporations	10 days
All other services	Non-online	Varies	10 days

Tableau de modifications aux normes de service

Loi canadienne sur les sociétés par actions Modifications aux normes de service			
Service	Méthode	Présentement	Proposé
Rapport annuel	En ligne	1 jour	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Fusion Prorogation Reconstitution	En ligne	1 jour	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Modification de statuts	En ligne	1 jour	Aucun changement
	En ligne, seulement si c'est la province du siège social ou le nombre d'administrateurs	1 jour	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Lettre de satisfaction	En ligne	1 jour	1 jour
	Autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Statuts mis à jour	En ligne ou autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Arrangement	En ligne ou autrement qu'en ligne	5 jours	Aucun changement
Renonciation à la dissolution	En ligne	1 jour	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours
Service prioritaire (pour certaines transactions en ligne seulement)	En ligne	s.o.	Accéléré
	Autrement qu'en ligne si le service n'existe pas en ligne		Accéléré
Certificat de conformité ou d'attestation d'existence	En ligne	1 jour	Aucun changement
	Autrement qu'en ligne	1 jour	10 jours
Annulation de certificats	En ligne ou autrement qu'en ligne	20 jours	10 jours
Rectification de certificats	En ligne ou autrement qu'en ligne	20 jours	10 jours

Loi canadienne sur les sociétés par actions Modifications aux normes de service			
Service	Méthode	Présentement	Proposé
Copies de documents	En ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	1 jour
	Autrement qu'en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	10 jours
Copies de documents pour un service de police ou pour un ministère	En ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	1 jour
	Autrement qu'en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	10 jours
Copie d'un profil corporatif (service en ligne uniquement)	En ligne	1 jour	1 jour
Certification de copies de documents	En ligne	s.o.	1 jour
	Autrement qu'en ligne	1 jour pour sociétés actives / 6 jours pour sociétés inactives	10 jours
Tout autre service	Autrement qu'en ligne	Variable	10 jours

Contact

Isabelle Breault
Acting Manager
Policy Section
Corporations Canada
Innovation, Science and Economic Development Canada
Telephone: 1-866-333-5556
Email: ic.corporationscanada.ic@canada.ca

Personne-ressource

Isabelle Breault
Gestionnaire intérimaire
Section des politiques
Corporations Canada
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
Téléphone : 1-866-333-5556
Courriel : ic.corporationscanada.ic@canada.ca

Registration
SOR/2019-226 June 17, 2019

CANADA COOPERATIVES ACT

P.C. 2019-802 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to paragraph 372(1)(c)^a of the *Canada Cooperatives Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Cooperatives Regulations*.

Regulations Amending the Canada Cooperatives Regulations

Amendments

1 Section 61 of the *Canada Cooperatives Regulations*¹ is replaced by the following:

61 (1) The fee payable in respect of a service set out in column 1 of Schedule 3 is the applicable fee set out in column 2.

(2) There is no fee payable in respect of the following services:

(a) the receipt and examination by the Director of articles of amendment sent under subsection 291(1) of the Act, if the only purpose of the amendment is to do one or more of the following:

(i) add an English or French version to the cooperative's name, or

(ii) change the cooperative's name as directed by the Director under subsection 24(1) or (3) of the Act;

(b) receipt and examination by the Director of documents sent under subsection 376.1(1) of the Act or a request for correction referred to in subsection 376.1(3) of the Act, if the correction relates solely to an error made by the Director;

(c) receipt and examination by the Director of a request for a cancellation referred to in subsection 376.2(1) of the Act, in the circumstance referred to in paragraph 60.2(1)(b) of these Regulations; or

Enregistrement
DORS/2019-226 Le 17 juin 2019

LOI CANADIENNE SUR LES COOPÉRATIVES

C.P. 2019-802 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'alinéa 372(1)c)^a de la *Loi canadienne sur les coopératives*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les coopératives de régime fédéral*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les coopératives de régime fédéral

Modifications

1 L'article 61 du *Règlement sur les coopératives de régime fédéral*¹ est remplacé par ce qui suit :

61 (1) Les droits à payer pour un service prévu à la colonne 1 de l'annexe 3 sont les droits applicables prévus à la colonne 2.

(2) Aucun droit n'est à payer pour les services suivants :

a) la réception et l'examen par le directeur de clauses modificatrices des statuts envoyées aux termes du paragraphe 291(1) de la Loi, si la modification vise uniquement l'un ou plusieurs des buts suivants :

(i) l'ajout d'une version française ou anglaise à la dénomination sociale,

(ii) le changement de dénomination sociale ordonné par le directeur au titre des paragraphes 24(1) ou (3) de la Loi;

b) la réception et l'examen par le directeur de documents envoyés aux termes du paragraphe 376.1(1) de la Loi ou d'une demande de rectification visée au paragraphe 376.1(3) de la Loi, si la rectification vise uniquement une erreur commise par le directeur;

c) la réception et l'examen par le directeur d'une demande d'annulation visée au paragraphe 376.2(1) de la Loi, dans la circonstance prévue à l'alinéa 60.2(1)b) du présent règlement;

^a S.C. 2018, c. 8, s. 89(1)

^b S.C. 1998, c. 1

¹ SOR/99-256

^a L.C. 2018, ch. 8, par. 89(1)

^b L.C. 1998, ch. 1

¹ DORS/99-256

(d) provision by the Director of

(i) an uncertified copy or uncertified extract under subsection 377(2) of the Act, if it is requested by a department or agency of the government of Canada or of the government of a province, by a municipality in Canada or by a police or law enforcement agency in Canada, or

(ii) an uncertified copy or uncertified extract of a profile of a cooperative generated by the Director.

61.1 On April 1, 2024 and every five years after that date, the fees set out in column 2 of Schedule 3 are to be increased by one per cent and rounded down to the nearest multiple of five dollars.

2 Schedule 3 to the Regulations is replaced by the Schedule 3 set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

3 These Regulations come into force on January 15, 2020.

SCHEDULE

(Section 2)

SCHEDULE 3

(Subsection 61(1) and section 61.1)

Fees

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)
1	Receipt and examination by the Director of	
	(a) an application made under subsection 4(4) or 167(1), section 248 or subsection 263(2) or a request for an exemption referred to in subsection 267(2)	250
	(b) an application for incorporation sent under section 10	250
	(c) articles of amendment sent under subsection 126(5) or 291(1) or articles of reorganization sent under subsection 303(5)	250
	(d) articles of continuance sent under subsection 285(4)	250

d) la fourniture par le directeur :

(i) d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes, visés au paragraphe 377(2) de la Loi, si la copie ou l'extrait est demandé par un ministère ou un organisme du gouvernement du Canada ou du gouvernement d'une province ou une municipalité au Canada, ou par un service de police ou un organisme de contrôle d'application de la loi au Canada,

(ii) d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes du profil d'une coopérative produit par le directeur.

61.1 Les droits prévus à la colonne 2 de l'annexe 3 sont ajustés le 1^{er} avril 2024 et tous les cinq ans par la suite selon une augmentation d'un pour cent. Les droits rajustés sont arrondis au multiple inférieur de cinq dollars.

2 L'annexe 3 du même règlement est remplacée par l'annexe 3 figurant à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur le 15 janvier 2020.

ANNEXE

(article 2)

ANNEXE 3

(paragraphe 61(1) et article 61.1)

Droits

Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
1	Réception et examen par le directeur :	
	a) d'une demande visée aux paragraphes 4(4) ou 167(1), à l'article 248 ou au paragraphe 263(2) ou d'une demande de dispense visée au paragraphe 267(2)	250
	b) d'une demande de constitution envoyée aux termes de l'article 10	250
	c) de modifications des statuts envoyées aux termes du paragraphe 126(5), de clauses modificatrices envoyées aux termes du paragraphe 291(1) ou de clauses réglementant la réorganisation envoyées aux termes du paragraphe 303(5)	250
	d) de clauses de prorogation envoyées aux termes du paragraphe 285(4)	250

Item	Column 1 Service under the Act	Column 2 Fee (\$)	Article	Colonne 1 Service visé par la Loi	Colonne 2 Droits (\$)
	(e) articles of continuance and articles of amalgamation sent under subsection 285(5)	250		e) de clauses de prorogation et des clauses de fusion envoyées aux termes du paragraphe 285(5)	250
	(f) a request for a document evidencing the satisfaction of the Director for the purpose of subsection 287(1)	250		f) d'une demande d'un document attestant de la conviction du directeur pour l'application du paragraphe 287(1)	250
	(g) restated articles of incorporation sent under subsection 294(2)	100		g) de statuts constitutifs mis à jour envoyés aux termes du paragraphe 294(2)	100
	(h) articles of amalgamation sent under subsection 299(1)	250		h) de statuts d'une coopérative issue d'une fusion envoyés aux termes du paragraphe 299(1)	250
	(i) articles of arrangement sent under subsection 304(7)	500		i) de clauses d'arrangement envoyées aux termes du paragraphe 304(7)	500
	(j) articles of revival sent under subsection 308(2)	250		j) de clauses de reconstitution envoyées aux termes du paragraphe 308(2)	250
	(k) a statement of revocation of intent to dissolve sent under subsection 310(10)	100		k) d'une déclaration de renonciation à dissolution envoyée aux termes du paragraphe 310(10)	100
	(l) an annual return sent under section 374	12		l) d'un rapport annuel envoyé aux termes de l'article 374	12
	(m) a request for a certificate referred to in subsection 375(1)	20		m) d'une demande visant le certificat prévu au paragraphe 375(1)	20
	(n) documents sent under subsection 376.1(1) or a request referred to in subsection 376.1(3)	250		n) de documents envoyés aux termes du paragraphe 376.1(1) ou d'une demande visée au paragraphe 376.1(3)	250
	(o) a request for a cancellation referred to in subsection 376.2(1) or a request referred to in subsection 376.2(3)	250		o) d'une demande pour une annulation visée au paragraphe 376.2(1) ou d'une demande visée au paragraphe 376.2(3)	250
2	Provision by the Director of an uncertified copy or uncertified extract under subsection 377(2), if requested using any means other than the Director's online service, per copy or extract	5	2	Fourniture par le directeur d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes, visés au paragraphe 377(2), dans le cas où la demande de copie ou d'extrait est faite par un moyen autre que le service en ligne du directeur, par copie ou extrait	5
3	Provision by the Director of a certified copy or certified extract under subsection 377(2) (a) if requested using the Director's online service, per copy or extract (b) if requested using any other means, per copy or extract	10 40	3	Fourniture par le directeur d'une copie ou d'un extrait non certifiés conformes, visés au paragraphe 377(2) : a) si la demande de copie ou d'extrait est faite à l'aide du service en ligne du directeur, par copie ou extrait b) si la demande est faite par tout autre moyen, par copie ou extrait	10 40

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Fees for services under the *Canada Cooperatives Act* (Coop Act) have not changed since 2001. Some fees need to be better aligned with the cost of delivering the related services and to better reflect the objectives of better and

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les frais de service exigés en vertu de la *Loi canadienne sur les coopératives* (LCOOP) n'ont pas changé depuis 2001. Certains des frais doivent correspondre davantage au coût des services offerts et mieux refléter les objectifs

more efficient design and delivery of services. In addition, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SCJSR) has identified concerns with the wording of certain fees and has recommended that the fee schedule be clarified with respect to what the fee covers.

Background

The Coop Act provides a legislative framework for the incorporation of non-financial cooperatives at the federal level. It is modelled on federal acts governing the incorporation of business corporations and cooperatives in the financial sector and on best practices adopted at the international level. The services and fees under the Coop Act are prescribed in the *Canada Cooperatives Regulations* (the Regulations).

In parallel with the proposed updates to the fee structure for the *Canada Business Corporations Act* (CBCA) and the *Canada Not-for-profit Corporations Act* (NFP Act), it is proposed to align the Coop Act service fees with those of the other two acts and with the true cost of delivering the services. However, the fee changes proposed to the Regulations may differ, as there is no online filing option for requests under the Coop Act at this time.

Objectives

The objectives of the proposed amendments are to better align service fees under the Coop Act with the cost of delivering the services and to achieve the following principles and objectives identified by Corporations Canada and the Government of Canada:

- promote compliance with the Coop Act; and
- support greater corporate transparency.

Description

Below is a summary of the proposed changes, followed by a table setting out the proposed fee changes under the Coop Act.

Certificates

Service fees related to certificates issued under the Coop Act would increase to \$250. This will better align the fee for certificate applications with the cost of delivering the service.

Annual returns

There is a requirement under the Coop Act for every cooperative to file an annual return to allow Corporations Canada to keep its database of federal corporations up to

visant à améliorer la conception, la prestation et l'efficacité des services. De plus, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP) a exprimé des préoccupations au sujet du libellé de certains frais et a recommandé que des précisions soient apportées dans l'annexe pertinente quant à ce qui est couvert par les frais.

Contexte

La LCOOP prévoit le cadre législatif pour la constitution de coopératives non financières de régime fédéral. Elle s'inspire de lois fédérales régissant la constitution de sociétés par actions et de coopératives du secteur financier et des pratiques exemplaires adoptées au niveau international. Les services et les frais en vertu de la LCOOP sont prévus dans le *Règlement sur les coopératives de régime fédéral* (RCOOP).

Parallèlement aux modifications proposées aux frais exigés en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* (LCSA) et la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif* (Loi BNL), il est proposé d'harmoniser les frais de service exigés en vertu de la LCOOP avec ceux des deux autres lois et avec le coût réel de la prestation des services. Cependant, les modifications proposées au RCOOP peuvent différer, étant donné qu'il n'y a présentement pas d'option pour déposer des demandes en ligne en vertu de la LCOOP.

Objectifs

L'objectif des modifications proposées est de mieux harmoniser les frais de service exigés en vertu de la LCOOP avec le coût réel de la prestation des services et de répondre aux principes et objectifs suivants établis par Corporations Canada et par le gouvernement du Canada :

- promouvoir la conformité à la LCOOP;
- favoriser une plus grande transparence corporative.

Description

Les modifications proposées sont décrites ci-dessous, suivies d'un tableau établissant les modifications aux frais exigés en vertu de la LCOOP.

Certificats

Les frais de service relatifs aux certificats délivrés conformément à la LCOOP augmenteraient à 250 \$. Ceci permettrait de mieux harmoniser les frais pour les demandes de certificat avec le coût de prestation du service.

Rapports annuels

Chaque coopérative a l'obligation de déposer un rapport annuel pour permettre à Corporations Canada de maintenir à jour sa base de données de sociétés de régime

date. It is proposed to reduce the fee for filing an annual return to \$12 from the current fee of \$40.

Reducing the fee would result in cost savings for all corporations including the many small cooperatives that are created under the Coop Act.

Cancellations and corrections

A new fee is proposed for applications to cancel a certificate. Currently, there is no fee for a cancellation application. However, there is a fee of \$200 for a correction application. Both cancellation and correction services are processed similarly and therefore have similar costs. Cancellation requires review and approval to ensure that the statutory criteria are met, such as whether the cancellation would be prejudicial to members, shareholders, and creditors.

The proposal is to add a fee of \$250 for cancellations and increase the current fee for corrections to \$250 to align it more closely to the cost of delivering the service. Requests resulting from an error that is solely attributable to the Director appointed under the Coop Act would continue to be free.

Certificates of compliance or existence

The proposal is to decrease the fee for requests from \$35 to \$20 to ensure consistency with the CBCA and NFP Act fees for the same service.

Intent to dissolve and revocation of intent to dissolve

To ensure consistency between the fees for the CBCA, NFP Act and Coop Act, it is proposed that the fee for the Coop Act would

- decrease from \$50 to \$0 for filing an intent to dissolve a cooperative; and
- increase from \$0 to \$100 for filing a revocation of an intent to dissolve a cooperative.

Copy fee for corporate records

The proposal is to provide copies of corporate records for free when requested online. Making online requests for copies free would increase corporate transparency and would benefit many stakeholders, including cooperatives and the general public.

There are additional costs for non-online requests for copies related to the resources required to process them;

fédéral. Il est proposé de réduire les frais pour un rapport annuel déposé à 12 \$ par rapport aux frais actuels de 40 \$.

La réduction des frais occasionnerait des économies de coûts pour toutes les sociétés et les organisations, notamment les petites coopératives créées en vertu de la LCOOP.

Annulations et rectifications

De nouveaux frais sont proposés pour les demandes d'annulation d'un certificat. Actuellement, il n'y a pas de frais pour une demande d'annulation. Toutefois, il y a des frais de 200 \$ pour une demande de rectification. Les demandes d'annulation et de rectification sont traitées de façon semblable et entraînent donc des coûts semblables. Les demandes d'annulation doivent être révisées et approuvées afin de s'assurer que les exigences législatives sont satisfaites, par exemple on doit s'assurer que l'annulation ne porterait pas préjudice aux membres, aux détenteurs de part de placement ou créanciers.

La proposition est d'ajouter de nouveaux frais de 250 \$ pour les annulations et d'augmenter les frais actuels pour les rectifications à 250 \$ afin d'harmoniser ceux-ci plus étroitement avec le coût de prestation du service. Les demandes de rectification ou d'annulation résultant d'une erreur attribuable uniquement au directeur nommé en vertu de la LCOOP continueraient d'être sans frais.

Certificats de conformité ou d'existence

La proposition est de porter les frais pour les demandes de 35 \$ à 20 \$ pour les harmoniser avec les frais pour les mêmes services exigés en vertu de la LCSA et la Loi BNL.

Intention de dissolution et renonciation à la dissolution

Pour assurer la cohérence entre les frais exigés en vertu de la LCSA, la Loi BNL et la LCOOP, il est proposé que les frais exigés en vertu de la LCOOP soient modifiés comme suit :

- les frais pour le dépôt d'une intention de dissolution d'une coopérative seraient portés de 50 à 0 \$;
- les frais pour le dépôt d'une renonciation à la dissolution d'une coopérative passeraient de 0 à 100 \$.

Frais de copies de documents corporatifs

La proposition est de fournir des copies de documents corporatifs gratuitement lorsque la demande est faite en ligne. La gratuité des demandes de copies en ligne accroîtrait la transparence corporative et profiterait à de nombreux intervenants, notamment les coopératives et le public.

Les frais pour les demandes de copies autrement qu'en ligne seraient de 5 \$ par document en raison des coûts

therefore, the fee for these requests would be \$5 per document. There would be no fee for such requests from police and law enforcement and other federal, provincial or municipal governments and agencies that use the corporate information for compliance and investigative activities.

Certified copy fee for corporate records

The fees related to certified copies of corporate records filed with Corporations Canada would also change. The online fee would be \$10 per document, which is a \$25 reduction from the current fee. For non-online requests, the fee would be \$40 per document, which represents the current fee of \$35 plus the new copy fee of \$5.

To address an issue raised by the SJCSR, the proposed fee would clearly indicate that the certified copy fee includes any fee for copies.

Fee for certificate of arrangement

It is proposed to increase the fee for reviewing arrangement transactions from the current fee of \$200 to \$500. The increase in fee takes into account the costs of reviewing arrangements prior to the issuance of a certificate of arrangement.

An arrangement is a complex corporate transaction that is supervised by a court. Corporations Canada reviews the court applications to ensure compliance with the requirements at both the interim and final order stages of the court process. Once a final court order is received, Corporations Canada issues a certificate of arrangement by the Director.

Fee for exemption applications

Exemption applications are available under the Coop Act for a service fee of \$250 except for the fee for exemptions related to financial statements, which is \$100. A new fee of \$250 is proposed for financial statement exemption applications since they are processed similarly and therefore have similar costs to the other exemption applications.

Restated articles

The proposal is to increase the fee for restated articles of incorporation to \$100 from the current \$50. The \$100 fee would also apply to restated articles that are filed with articles of amendment, for which there is currently no fee. This will better align the fee with the cost of providing the service.

additionnels des ressources utilisées pour les traiter. Il n'y aurait pas de frais pour de telles demandes provenant de services de police et d'application de la loi et d'autres gouvernements et organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux qui utilisent les renseignements corporatifs à des fins de conformité et d'enquête.

Frais de copies certifiées de documents corporatifs

Les frais de service pour les copies certifiées de documents corporatifs déposés auprès de Corporations Canada seraient également modifiés. Les frais pour les demandes en ligne seraient de 10 \$ par document, ce qui représente une réduction de 25 \$ par rapport aux frais actuels. Pour les demandes autrement qu'en ligne, les frais seraient de 40 \$ par document, soit les frais actuels de 35 \$ plus les nouveaux frais de copie de 5 \$.

Pour répondre à un point soulevé par le CMPER, les frais proposés indiqueraient clairement que les frais pour la certification incluent les frais de copie.

Frais pour un certificat d'arrangement

Il est proposé de faire passer les frais de 200 à 500 \$ pour l'examen d'arrangements avant la délivrance d'un certificat d'arrangement. L'augmentation des frais prend en compte des coûts pour l'examen des arrangements avant l'émission du certificat d'arrangement.

Un arrangement est une opération d'entreprise complexe qui est supervisée par un tribunal. Corporations Canada examine les demandes au tribunal pour assurer la conformité aux exigences au stade provisoire et lors de l'ordonnance finale du tribunal. Une fois que l'ordonnance finale est reçue du tribunal, Corporations Canada délivre un certificat d'arrangement au nom du directeur.

Frais pour demandes de dispense

Les demandes de dispense sont disponibles en vertu de la LCOOP moyennant des frais de service de 250 \$ sauf dans les cas des dispenses relatives aux états financiers, qui sont de 100 \$. De nouveaux frais de 250 \$ sont proposés pour les demandes de dispense de renseignements financiers, puisqu'elles sont traitées d'une manière analogue aux autres demandes de dispense, entraînent des coûts semblables et devraient donc entraîner les mêmes frais.

Mise à jour de statuts constitutifs

La proposition est de faire passer les frais actuels de 50 \$ à 100 \$ pour les demandes de mise à jour de statuts constitutifs. Les frais de 100 \$ s'appliqueraient également aux mises à jour de statuts constitutifs qui sont déposées avec des clauses modificatrices, pour lesquelles il n'y a actuellement pas de frais. Ceci permettrait de mieux harmoniser les frais avec le coût de prestation du service.

When the fee is payable

According to the *Coop Act*, the fee for a service is payable before the Director can deliver the service. The current wording of the fee schedule suggests that the fee is only payable if the Director approves the application. However, the costs associated with the service are assumed during the review of the application, not at the issuance of the certificate. Even if an application is rejected due to non-compliance with the Act, costs will have been assumed.

Moreover, the SJCSR has suggested that the wording of the fee schedule in the Regulations be clarified to indicate that the fee covers the cost of reviewing the application and not for the issuance of the certificate.

As a result, the wording of the fee schedule under the *Coop Act* would be clarified so that the service fee is payable when an application is filed. Once the Director has received an application containing all the required documents and the fee, a refund would not be issued if the application is deficient or rejected.

Periodic escalator clause

The *Service Fees Act* requires each fee to be increased each fiscal year based on the percentage change in the Consumer Price Index (CPI), as published by Statistics Canada for the previous fiscal year. The objective of the annual increase is to ensure that service fees keep pace with the increase in the cost of providing the service so that potential funding gaps are eliminated. An annual increase is not required if fees are adjusted periodically by an escalator clause set out in the Regulations.

An escalator clause is being proposed for the Regulations that better reflects Corporations Canada's experience. Specifically, the escalator clause would

- have the first increase take effect on April 1, 2024, and every five years thereafter; and
- increase each fee by 1%, rounded down to the nearest five dollars.

This approach would eliminate the need for annual increases to the service fees to minimize costly system changes, including to Corporations Canada's IT system. The proposed escalator clause also takes into account Corporations Canada's experience with its ongoing efforts to reduce costs. The result has been that for many years, the revenue collected by Corporations Canada has been sufficient to cover the costs of providing the services and it is

Moment où les frais sont exigibles

D'après la LCOOP, les frais pour un service sont exigibles avant que le directeur puisse assurer le service. Le libellé actuel de l'annexe relative aux frais laisse entendre que les frais ne sont exigibles que si le directeur approuve la demande. Toutefois, les coûts associés au service sont engagés lors de l'examen de la demande, et non lors de la délivrance du certificat. Même si une demande est rejetée parce qu'elle n'est pas conforme à la Loi, les coûts auront été engagés.

De plus, le CMPER a proposé que le libellé des frais dans le RCOOP soit précisé pour indiquer que ceux-ci couvrent le coût d'examen de la demande et non pas le coût de délivrance du certificat.

Par conséquent, le libellé des frais exigés en vertu de la LCOOP préciserait que les frais de service sont exigibles dès que la demande est déposée. Une fois que le directeur a reçu une demande contenant tous les documents requis et le paiement des frais, un remboursement ne serait pas effectué si la demande comportait des lacunes ou était rejetée.

Clause d'indexation périodique

La *Loi sur les frais de service* exige que chacun des frais soit augmenté à chaque exercice financier en fonction du taux de variation sur 12 mois de l'indice des prix à la consommation (IPC) publié par Statistique Canada pour l'exercice précédent. L'objectif de l'augmentation annuelle est d'assurer que les frais de service suivent le rythme de l'augmentation du coût de la prestation du service, afin d'éliminer les écarts de financement éventuels. Une augmentation annuelle n'est pas requise si les frais sont ajustés périodiquement par une clause d'indexation établie dans le Règlement.

Une clause d'indexation qui reflète mieux l'expérience de Corporations Canada est proposée pour le RCOOP. Plus particulièrement, la clause d'indexation aurait les effets suivants :

- les frais augmenteraient d'abord le 1^{er} avril 2024 et tous les cinq ans par la suite;
- chacun des frais serait augmenté de 1 %, arrondi au multiple inférieur de cinq dollars le plus proche.

Cette approche éliminerait le besoin d'appliquer des augmentations annuelles aux frais de service et permettrait de minimiser les modifications coûteuses au système, y compris le système interne TI de Corporations Canada. La clause d'indexation proposée tient également compte de l'expérience de Corporations Canada dans ses efforts continus en vue de réduire ses coûts. En effet, depuis plusieurs années, les revenus recueillis par Corporations

expected that this will be sufficient to cover future inflationary costs.

Table of fee changes

<i>Canada Cooperatives Act</i> Fee Changes		
Service	Current Fee	Proposed Fee
Annual return	\$40	\$12
<ul style="list-style-type: none"> • Amendment • Amalgamation • Continuance • Revival 	\$200	\$250
Letter of satisfaction	\$200	\$250
Restated articles	\$50	\$100
Arrangement	\$200	\$500
Intent to dissolve	\$50	free
Revocation of intent to dissolve	free	\$100
Certificate of compliance or existence	\$35	\$20
Cancelled certificate	free	\$250
Corrected certificate	\$200	\$250
Exemption related to financial statements	\$100	\$250
Copies of documents – online	N/A	free
Copies of documents – non-online	\$1 per page	\$5 per document
Copies of documents for police or governments	\$1 per page	free
Copy of a corporate profile (online service only)	\$1 per page	free
Certified copies of documents – online	N/A	\$10

Canada ont été suffisants pour couvrir le coût de prestation des services et il est anticipé que ces revenus couvriront les coûts d'inflation futurs.

Tableau des modifications aux frais

<i>Loi canadienne sur les coopératives</i> Modifications aux frais		
Service	Frais actuels	Frais proposés
Rapport annuel	40 \$	12 \$
<ul style="list-style-type: none"> • Modification de statuts • Fusion • Prorogation • Reconstitution 	200 \$	250 \$
Lettre de satisfaction	200 \$	250 \$
Statuts mis à jour	50 \$	100 \$
Arrangement	200 \$	500 \$
Intention de dissolution	50 \$	sans frais
Renonciation à la dissolution	sans frais	100 \$
Certificat de conformité ou certificat d'attestation d'existence	35 \$	20 \$
Annulation de certificats	sans frais	250 \$
Rectification de certificats	200 \$	250 \$
Dispenses relatives aux états financiers	100 \$	250 \$
Copies de documents – en ligne	s.o.	sans frais
Copies de documents – autrement qu'en ligne	1 \$ par page	5 \$ par document
Copies de documents pour un service de police ou pour un ministère	1 \$ par page	sans frais
Copie d'un profil corporatif (en ligne uniquement)	1 \$ par page	sans frais
Certification de copies de documents – en ligne	s.o.	10 \$

<i>Canada Cooperatives Act</i> Fee Changes		
Service	Current Fee	Proposed Fee
Certified copies of documents — non-online	\$35 per document certified	\$40 per document certified including the copy fee

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as the proposal is expected to reduce overall fee payments for all business, including small businesses.

Consultation

On May 31, 2018, information was posted on the Innovation, Science and Economic Development Canada website about public consultations on proposed changes to the service fees under the CBCA, the NFP Act and the Coop Act. Two comments were received in response to the consultations. One comment supported the proposed changes and considered them reasonable. The other comment objected to service fees being charged to not-for-profit corporations under the NFP Act. This comment is described and responded to in the Regulatory Impact Analysis Statement in support of the proposal to update fees under that Act.

On March 16, 2019, the proposed regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I for a 30-day consultation period. No comment was received.

While consultation did not lead to any change, a change to reduce the filing fee for an Annual Return from \$40 to \$12 has been made to match the online fee for the CBCA and the NFP Act since cooperatives are not currently able to file the Annual Return online, which has a lower fee. Online service is available for business and not-for-profit corporations.

Rationale

Following the review of the cost for each service, several service fees were adjusted. The proposed changes to the service fees are based on the cost of delivering the service and are consistent with the proposed fees for delivering

<i>Loi canadienne sur les coopératives</i> Modifications aux frais		
Service	Frais actuels	Frais proposés
Certification de copies de documents — autrement qu'en ligne	35 \$ par document certifié	40 \$ par document certifié, y compris les frais de copie

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, étant donné qu'il n'y a aucun changement dans les coûts d'administration imposés aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition étant donné qu'il est prévu que les frais seront réduits dans leur ensemble pour les entreprises, y compris les petites entreprises.

Consultation

Le 31 mai 2018, des renseignements ont été publiés sur le site Web d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada à propos des consultations publiques sur les changements proposés aux frais de service en vertu de la LCSA, de la Loi BNL et de la LCOOP. Deux commentaires ont été reçus en réponse aux consultations. Un commentaire affirmait que les modifications proposées étaient raisonnables. L'autre commentaire s'opposait à ce que des frais de service soient facturés aux organisations à but non lucratif en vertu de la Loi BNL. Ce commentaire, ainsi qu'une réponse, est décrit plus en détail dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation à l'appui de la proposition de mise à jour des frais en vertu de cette loi.

Le 16 mars 2019, les règlements proposés ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, pour une période de consultation de 30 jours. Aucun commentaire n'a été reçu.

Malgré le fait que les consultations n'ont pas entraîné de changements, un changement a été apporté pour réduire les frais de dépôt du rapport annuel de 40 \$ à 12 \$ afin que les frais soient alignés avec les frais de dépôt en ligne en vertu de la LCSA et de la Loi BNL, dont les frais sont moindres, étant donné que les coopératives ne peuvent présentement pas déposer le rapport annuel en ligne. Les services en ligne sont disponibles pour les sociétés par actions et les organisations à but non lucratif.

Justification

Plusieurs frais de service ont été ajustés à la suite de l'examen du coût pour chaque service. Les modifications proposées aux frais se fondent sur le coût de prestation du service et correspondent aux frais proposés pour des

comparable services under the CBCA and the NFP Act. They also implement recommendations made by the SJCSR on clarifying the fee structure and what is covered by each fee. Given the higher costs for processing non-online applications (via email, fax or mail), the majority of the changes would result in a fee increase for those transactions since most applications under the Coop Act are non-online requests. The service fee for filing annual returns is the exception where the Coop Act will be reduced to \$12 to match the online fee for the CBCA and the NFP Act since cooperatives are not currently able to file the Annual Return online, which has a lower fee.

Copies of corporate documents would be available free

- to the public for online requests; and
- to police and law enforcement, and other federal, provincial or municipal governments and agencies for both online and non-online requests.

Making copies free increases the availability of accurate information on corporations. Accurate information is required for the effectiveness and efficiency of the Coop Act framework because it

- provides easy access to information needed to make informed decisions;
- promotes fairness in the marketplace by facilitating the self-enforcing nature of the statute;
- protects the public's confidence in the integrity of the marketplace; and
- facilitates access of police and law enforcement and other federal, provincial or municipal governments and agencies to corporate information for compliance and investigative activities.

The proposed increases to fees are small. Based on the number of Coop Act transactions in 2017–2018, it is anticipated that the fee increases would generate \$330 of increased costs for cooperatives if the new fees had been in place in 2017–2018.

For the applications where there is a fee reduction, including a reduction to \$0, it is anticipated that the fee decreases would generate a benefit to cooperatives of \$1,184 if the new fees had been in place in 2017–2018. For the annual return specifically, the reduction of the service fee to \$12 would generate a benefit to cooperatives of \$840 each year.

services comparables en vertu de la LCSA et de la Loi BNL. Les frais proposés répondent aux recommandations du CMPER pour clarifier la structure et ce qui est couvert par les frais. Étant donné le coût plus élevé pour le traitement de demandes autrement qu'en ligne (par courriel, télécopieur ou courrier), la majorité des modifications entraînerait une augmentation des frais pour ces services puisque la plupart des demandes présentées en vertu de la LCOOP ne sont pas effectuées en ligne. Les frais de services pour le dépôt des rapports annuels constituent l'exception étant donné que les frais en vertu de la LCOOP seront réduits à 12 \$ afin qu'ils soient alignés avec les frais de dépôt en ligne en vertu de la LCSA et de la Loi BNL, dont les frais sont moindres. Les coopératives ne peuvent présentement pas déposer le rapport annuel en ligne.

Les copies des documents corporatifs seront offertes gratuitement :

- au public pour les demandes en ligne;
- aux services de police et d'application de la loi et à d'autres gouvernements et organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux pour les demandes en ligne ou autrement qu'en ligne.

En offrant des copies gratuitement, on accroît l'accessibilité à des renseignements fiables sur les sociétés. Des renseignements fiables sont nécessaires afin que le cadre de la LCOOP soit efficace et efficient puisqu'ils :

- offrent un accès facile aux renseignements nécessaires pour prendre des décisions informées;
- promeuvent l'équité dans le marché en facilitant l'aspect auto-exécutoire de la loi;
- renforcent la confiance du public dans l'intégrité du marché;
- facilitent l'accès aux renseignements pour les services de police et d'application de la loi et d'autres gouvernements et organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux qui utilisent les renseignements corporatifs à des fins de conformité et d'enquête.

Les augmentations proposées aux frais sont mineures. Selon le nombre d'opérations effectuées en 2017-2018 en vertu de la LCOOP, il est anticipé que l'augmentation des frais aurait généré un coût additionnel de 330 \$ pour les coopératives si les nouveaux frais avaient été en vigueur en 2017-2018.

Pour les demandes où il y a une réduction de frais, y compris les réductions à 0 \$, il est anticipé que la réduction dans les frais aurait généré un avantage de 1 184 \$ pour les coopératives si les nouveaux frais avaient été en vigueur en 2017-2018. Pour le rapport annuel plus précisément, la réduction des frais de service à 12 \$ aurait généré un avantage pour les coopératives de 840 \$ chaque année.

The proposed fee changes would have resulted in an annual net benefit of \$854 for cooperatives if the new fees had been in place in 2017–2018. The net benefit for cooperatives would have resulted in a reduction in an equal amount to Corporations Canada’s revenue.

Implementation, enforcement and service standards

Implementation

The proposed regulatory amendments are targeted to come into force on January 15, 2020.

As part of the implementation of the amendments, a communication strategy would include notices to stakeholders about the changes to the fees and updates to the Corporations Canada website.

Enforcement

The Coop Act requires fees to be paid before the associated application is processed by Corporations Canada. If a user fails to pay a fee, then the service will not be provided in accordance with standard practices.

Service standards

Currently, the service standard under the Coop Act is generally 5 business days, with a few exceptions such as corrections, cancellations, arrangements and exemptions. The intent is to have the general service standard increased to 10 business days.

Table of service standard changes

<i>Canada Cooperatives Act</i> Service Standards Changes		
Service	Current	Proposed
Annual Return	5 days	10 days
<ul style="list-style-type: none"> • Amendment • Amalgamation • Continuance • Revival 	5 days	10 days
Letter of satisfaction	5 days	10 days
Restated articles	5 days	10 days
Intent to dissolve	5 days	10 days
Revocation of intent to dissolve	5 days	10 days

Les modifications proposées aux frais auraient engendré des avantages annuels nets de 854 \$ pour les coopératives si les nouveaux frais avaient été en vigueur en 2017-2018. L’avantage net pour les coopératives aurait occasionné une réduction équivalente au revenu de Corporations Canada.

Mise en œuvre, application et normes de service

Mise en œuvre

Les modifications réglementaires proposées devraient entrer en vigueur le 15 janvier 2020.

Dans le cadre de la mise en œuvre des modifications, une stratégie de communication inclurait des avis aux intervenants concernant les changements aux frais et la mise à jour du site Web de Corporations Canada.

Application

La LCOOP exige que les frais soient payés avant que la demande afférente soit traitée par Corporations Canada. Si le demandeur ne paye pas les frais, le service ne sera pas fourni conformément à la pratique normale.

Normes de service

Actuellement, les normes de service sont de 5 jours ouvrables sous la LCOOP, avec des exceptions comme les rectifications, les annulations, l’arrangement et les dispenses. L’objectif est d’augmenter la norme de service générale à 10 jours ouvrables.

Tableau de modifications proposées aux normes de service

<i>Loi canadienne sur les coopératives</i> Modifications aux normes de service		
Service	Norme actuelle	Norme proposée
Rapport annuel	5 jours	10 jours
<ul style="list-style-type: none"> • Modification de statuts • Fusion • Prorogation • Reconstitution 	5 jours	10 jours
Lettre de satisfaction	5 jours	10 jours
Statuts mis à jour	5 jours	10 jours
Intention de dissolution	5 jours	10 jours
Renonciation à la dissolution	5 jours	10 jours

<i>Canada Cooperatives Act</i> Service Standards Changes		
Service	Current	Proposed
Certificate of compliance or existence	1 day	5 days
Cancelled certificate	20 days	10 days
Corrected certificate	20 days	10 days
Copies of documents – online	N/A	1 day
Copies of documents – non-online	1 day for active cooperatives / 6 days for inactive cooperatives	10 days
Copies of documents for police or governments – online	1 day for active cooperatives / 6 days for inactive cooperatives	1 day
Copies of documents for police or governments – non-online	1 day for active cooperatives / 6 days for inactive cooperatives	10 days
Certified copies of documents – online	N/A	1 day
Certified copies of documents – non-online	1 day for active cooperatives / 6 days for inactive cooperatives	10 days
All other services – non-online	5 days	10 days

<i>Loi canadienne sur les coopératives</i> Modifications aux normes de service		
Service	Norme actuelle	Norme proposée
Certificat de conformité ou certificat d'attestation d'existence	1 jour	5 jours
Annulation de certificats	20 jours	10 jours
Rectification de certificats	20 jours	10 jours
Copies de documents – en ligne	s.o.	1 jour
Copies de documents – autrement qu'en ligne	1 jour pour coopératives actives / 6 jours pour coopératives inactives	10 jours
Copies de documents pour un service de police ou pour un département gouvernemental – en ligne	1 jour pour coopératives actives / 6 jours pour coopératives inactives	1 jour
Copies de documents pour un service de police ou pour un ministère – autrement qu'en ligne	1 jour pour coopératives actives / 6 jours pour coopératives inactives	10 jours
Certification de copies de documents – en ligne	s.o.	1 jour
Certification de copies de documents – autrement qu'en ligne	1 jour pour coopératives actives / 6 jours pour coopératives inactives	10 jours
Tout autre service – autrement qu'en ligne	5 jours	10 jours

Contact

Isabelle Breault
Acting Manager
Policy Section
Corporations Canada
Innovation, Science and Economic Development Canada
Telephone: 1-866-333-5556
Email: ic.corporationscanada.ic@canada.ca

Personne-ressource

Isabelle Breault
Gestionnaire intérimaire
Section des politiques
Corporations Canada
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
Téléphone : 1-866-333-5556
Courriel : ic.corporationscanada.ic@canada.ca

Registration
SOR/2019-227 June 17, 2019

TELECOMMUNICATIONS ACT

P.C. 2019-803 June 16, 2019

Whereas the Governor in Council, in 2006, issued to the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission an order entitled *Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives*^a (the “2006 Direction”);

Whereas the telecommunications market and its regulation have changed since 2006 and the Governor in Council is of the opinion that additional directions should be issued to the Commission as a result of those changes;

Whereas one of the purposes of the additional directions is to guide the Commission on how the 2006 Direction is to be implemented;

Whereas, pursuant to subsection 10(1) of the *Telecommunications Act*^b, the Minister of Industry had a copy of the proposed *Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives to Promote Competition, Affordability, Consumer Interests and Innovation* published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 9, 2019, substantially in the annexed form, and a reasonable opportunity was given to interested persons to make representations to the Minister with respect to the proposed Order;

Whereas, pursuant to subsection 10(1) of that Act, the Minister laid the proposed Order before each House of Parliament and 40 sitting days of Parliament have elapsed since the proposed Order was tabled in both Houses;

Whereas, pursuant to subsection 10(2) of that Act, the Minister consulted the Commission with respect to the proposed Order before it was published and laid and consulted the Commission again with respect to the proposed Order in its definitive form;

And whereas, pursuant to section 13 of that Act, the Minister, before making a recommendation to the Governor in Council for the purposes of this Order, notified the minister designated by the government of each province of the Minister’s intention to make the recommendation and provided an opportunity for each of them to consult with the Minister;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 8 of the *Telecommunications Act*^b, makes the annexed *Order Issuing a Direc-*

Enregistrement
DORS/2019-227 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES TÉLÉCOMMUNICATIONS

C.P. 2019-803 Le 16 juin 2019

Attendu que le gouverneur général en conseil a émis au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes un décret intitulé *Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication*^a (les « instructions de 2006 ») en 2006;

Attendu que le marché des télécommunications et sa réglementation ont changé depuis 2006 et que la gouverneure en conseil est d’avis que des instructions supplémentaires devraient être émises à l’intention du Conseil à la suite de ces changements;

Attendu que l’un des objectifs des nouvelles instructions est d’orienter le Conseil sur la façon de mettre en œuvre les instructions de 2006;

Attendu que, conformément au paragraphe 10(1) de la *Loi sur les télécommunications*^b, le ministre de l’Industrie a fait publier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 9 mars 2019, le projet de décret intitulé *Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication pour promouvoir la concurrence, l’abordabilité, les intérêts des consommateurs et l’innovation*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter au ministre leurs observations à cet égard;

Attendu que, conformément au paragraphe 10(1) de la Loi, le ministre a fait déposer le projet de décret devant chaque chambre du Parlement et que quarante jours de séance du Parlement se sont écoulés depuis le dépôt devant chaque chambre;

Attendu que, conformément au paragraphe 10(2) de la Loi, le ministre a consulté le Conseil avant la publication et le dépôt du projet de décret et que la version définitive du projet de décret a fait l’objet d’une nouvelle consultation;

Attendu que, conformément à l’article 13 de la Loi, le ministre, avant de présenter sa recommandation à la gouverneure en conseil sur la prise du présent décret, a avisé le ministre désigné par le gouvernement de chaque province de son intention de présenter la recommandation et qu’il lui a donné la possibilité de le consulter,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l’Industrie et en vertu de l’article 8 de la *Loi sur les télécommunications*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret donnant au CRTC*

^a SOR/2006-355

^b S.C. 1993, c. 38

^a DORS/2006-355

^b L.C. 1993, ch. 38

tion to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives to Promote Competition, Affordability, Consumer Interests and Innovation.

Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives to Promote Competition, Affordability, Consumer Interests and Innovation

Direction

Principles

1 In exercising its powers and performing its duties under the *Telecommunications Act*, the Commission must implement the Canadian telecommunications policy objectives set out in section 7 of that Act, in accordance with the following:

(a) the Commission should consider how its decisions can promote competition, affordability, consumer interests and innovation, in particular the extent to which they

(i) encourage all forms of competition and investment,

(ii) foster affordability and lower prices, particularly when telecommunications service providers exercise market power,

(iii) ensure that affordable access to high-quality telecommunications services is available in all regions of Canada, including rural areas,

(iv) enhance and protect the rights of consumers in their relationships with telecommunications service providers, including rights related to accessibility,

(v) reduce barriers to entry into the market and to competition for telecommunications service providers that are new, regional or smaller than the incumbent national service providers,

(vi) enable innovation in telecommunications services, including new technologies and differentiated service offerings, and

(vii) stimulate investment in research and development and in other intangible assets that support the offer and provision of telecommunications services; and

des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication pour promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation, ci-après.

Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication pour promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation

Instructions

Principes

1 Dans l'exercice des pouvoirs et fonctions que lui confère la *Loi sur les télécommunications*, le Conseil met en œuvre la politique canadienne de télécommunication énoncée à l'article 7 de cette loi selon les principes suivants :

a) il devrait examiner comment ses décisions peuvent promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation, en particulier la mesure dans laquelle elles :

(i) encouragent toutes formes de concurrence et d'investissement,

(ii) favorisent l'abordabilité et des prix plus bas, notamment lorsque les fournisseurs de services de télécommunication exercent un pouvoir de marché,

(iii) font en sorte qu'un accès abordable à des services de télécommunication de haute qualité soit disponible dans toutes les régions du Canada, notamment les régions rurales,

(iv) renforcent et protègent les droits des consommateurs dans leurs relations avec les fournisseurs de services de télécommunication, notamment les droits ayant trait à l'accessibilité,

(v) réduisent les obstacles à l'entrée sur le marché et à la concurrence pour les fournisseurs de services de télécommunication, qu'ils soient nouveaux, régionaux, ou plus petits que les fournisseurs de services titulaires nationaux,

(vi) permettent l'innovation dans les services de télécommunication, y compris de nouvelles technologies et des offres de services différenciées,

(vii) stimulent l'investissement dans la recherche et le développement et dans d'autres actifs incorporels

(b) the Commission, in its decisions, should demonstrate its compliance with this Order and should specify how those decisions can, as applicable, promote competition, affordability, consumer interests and innovation.

Effect of Order

Effect

2 This Order is binding on the Commission beginning on the day on which it comes into force and applies in respect of matters pending before the Commission on that day.

Coming into Force

Registration

3 This Order comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

Access to and the affordability of high quality telecommunications services are increasingly important for Canadians to participate and thrive in a digital economy and society and are fundamental to sustain and grow Canada's competitiveness in the global economy.

Canadian consumers of telecommunications services, such as individuals, families and businesses, expect and deserve access to world-class telecommunications services. Further, Canadians deserve a competitive marketplace where consumers have real choice and are treated fairly.

The Government is concerned about consumer outcomes in the telecommunications sector such as competition, affordability, choice, consumer protection, and innovation in service offerings.

Background

The *Telecommunications Act* (the Act) establishes Canada's telecommunications policy objectives. The Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (CRTC), which operates at arm's length of government, is charged with the implementation of those objectives.

qui soutiennent l'offre et la fourniture de services de télécommunication;

b) dans ses décisions, il devrait démontrer sa conformité avec le présent décret et préciser comment ses décisions peuvent promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation.

Effet du décret

Effet

2 Le présent décret lie le Conseil à compter de son entrée en vigueur et s'applique à toutes les affaires en instance devant le Conseil à cette date.

Entrée en vigueur

Enregistrement

3 Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

L'accès à des services de télécommunication de qualité et l'abordabilité de ces services sont de plus en plus importants pour permettre aux Canadiens de participer à l'économie numérique et à la société et y prospérer, et jouent un rôle fondamental dans la durabilité et le renforcement de la compétitivité du Canada dans l'économie mondiale.

Les consommateurs canadiens des services de télécommunication, notamment les particuliers, les familles et les entreprises, entendent obtenir l'accès à des services de télécommunication de classe mondiale et méritent un tel accès. De plus, les Canadiens ont droit à un marché concurrentiel qui offre un choix réel et un traitement équitable aux consommateurs.

Le gouvernement se préoccupe des résultats pour les consommateurs dans le secteur des télécommunications au chapitre de la concurrence, de l'abordabilité, du choix, de la protection des consommateurs et de l'innovation des offres de service.

Contexte

La *Loi sur les télécommunications* (la Loi) énonce les objectifs de la politique canadienne de télécommunication et établit le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) comme organisme de réglementation indépendant du secteur, chargé de mettre ces objectifs en œuvre.

For more than a decade, the Government and the CRTC have acted to increase competition and affordability, promote the interests of consumers and enable innovation. The various measures used have included relaxing foreign investment restrictions in the Act, reserving wireless spectrum in auctions for smaller regional wireless carriers to support competition, implementing regulatory frameworks that support retail competition through the provision of wholesale services and creating the Commission for Complaints for Telecom-television Services (CCTS) as a body to administer consumer codes of conduct and assist consumers in the resolution of their complaints with service providers. The Government has also invested to expand access to broadband Internet connectivity in underserved areas.

Despite progress in the advancement of consumer outcomes, significant issues remain. Canada's incumbent carriers possess and have exercised market power.¹ Prices are high relative to those in peer countries for comparable

Pendant plus d'une décennie, le gouvernement et le CRTC ont agi pour accroître la concurrence, améliorer l'abordabilité, promouvoir les intérêts des consommateurs et permettre l'innovation. Parmi les diverses mesures prises, mentionnons assouplir des restrictions de la Loi imposées à l'investissement étranger, réserver des bandes du spectre dans les mises en enchères du spectre des services sans fil pour les plus petits opérateurs sans fil régionaux afin de soutenir la concurrence, mettre en place des cadres réglementaires qui favorisent la concurrence au détail par l'entremise de services de gros, et créer la Commission des plaintes relatives aux services de télécom-télévision (CPRST) pour gérer des codes de conduite pour les consommateurs et aider les consommateurs à régler leurs plaintes avec les fournisseurs de services. Le gouvernement a également investi pour étendre l'accès à la connectivité Internet à large bande dans les régions mal desservies.

Malgré les progrès réalisés pour faire progresser les résultats pour les consommateurs, des enjeux importants subsistent. Les entreprises titulaires du Canada détiennent une puissance commerciale et l'ont exercée¹. Les prix sont

¹ Submission by the Commissioner of Competition before the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission — Telecom Notice of Consultation CRTC 2013-685 — Wholesale mobile wireless roaming in Canada — Unjust discrimination/undue preference, January 29, 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03648.html>); Reply of the Commissioner of Competition before the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, February 10, 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03661.html>); Submission by the Commissioner of Competition before the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission — Telecom Notice of Consultation CRTC 2014-76 — Review of wholesale mobile wireless services, May 15, 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03725.html>); The Brattle Group (2014). Canadian Wireless Market Performance and the Potential Effect of an Additional Nationwide Carrier (<http://www.brattle.com/news-and-knowledge/publications/canadian-wireless-market-performance-and-the-potential-effect-of-an-additional-nationwide-carrier>); Submission by the Commissioner of Competition before the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission — Telecom Notice of Consultation CRTC 2014-76 — Review of wholesale mobile wireless services, August 20, 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03786.html>); Submission by the Commissioner of Competition before the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission — Telecom Notice of Consultation CRTC 2014-76 — Review of wholesale mobile wireless services, October 20, 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03827.html>); Telecom Regulatory Policy CRTC 2015-326, Review of wholesale wireline services and associated policies, July 22, 2015 (<https://crtc.gc.ca/eng/archive/2015/2015-326.htm>); Telecom Regulatory Policy CRTC 2015-177, Regulatory framework for wholesale mobile wireless services, May 5, 2015 (<https://crtc.gc.ca/eng/archive/2015/2015-177.htm>); Submission by the Interim Commissioner of Competition before the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission — Telecom Notice of Consultation CRTC 2018-98 — Lower-Cost Data-Only Plans for Mobile Wireless Devices, June 13, 2018 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04375.html>); Competition Bureau Responses to Requests for Information — Telecom Notice of Consultation CRTC 2018-98 — Lower-Cost Data-Only Plans for Mobile Wireless Devices, September 10, 2018 (<https://services.crtc.gc.ca/pub/instances-proceedings/Default-Default.aspx?lang=eng&YA=2018&S=C&PA=t&PT=nc&PST=a#2018-98>).

¹ Présentation du commissaire de la concurrence devant le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes — Avis de consultation de télécom CRTC 2013-685 — Itinérance des services sans fil mobiles de gros au Canada — Situation de discrimination injuste ou de préférence induite, le 29 janvier 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/03648.html>); Réplique du commissaire de la concurrence présentée au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, le 10 février 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/03661.html>); Présentation du commissaire de la concurrence devant le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes — Avis de consultation de télécom CRTC 2014-76 — Examen des services sans fil mobiles de gros, le 15 mai 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/03725.html>); The Brattle Group (2014). Canadian Wireless Market Performance and the Potential Effect of an Additional Nationwide Carrier (<http://www.brattle.com/news-and-knowledge/publications/canadian-wireless-market-performance-and-the-potential-effect-of-an-additional-nationwide-carrier>); Présentation du commissaire de la concurrence devant le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes — Avis de consultation de télécom CRTC 2014-76 — Examen des services sans fil mobiles de gros, le 20 août 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/03786.html>); Présentation du commissaire de la concurrence devant le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes — Avis de consultation de télécom CRTC 2014-76 — Examen des services sans fil mobiles de gros, le 20 octobre 2014 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/03827.html>); Politique réglementaire de télécom CRTC 2015-326, Examen du cadre des services filaires de gros et des politiques connexes, le 22 juillet 2015 (<https://crtc.gc.ca/fra/archive/2015/2015-326.htm>); Politique réglementaire de télécom CRTC 2015-177, Cadre de réglementation régissant les services sans fil mobiles de gros, le 5 mai 2015 (<https://crtc.gc.ca/fra/archive/2015/2015-177.htm>); Présentation du commissaire de la concurrence intérimaire devant le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes — Avis de consultation de télécom CRTC 2018-98 — Forfaits de données seulement à moindre coût pour les services sans fil mobiles, le 13 juin 2018 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/04375.html>); Réponses du Bureau de la concurrence à des demandes de renseignements — Avis de consultation de télécom CRTC 2018-98 — Forfaits de données seulement à moindre coût pour les services sans fil mobiles, le 10 septembre 2018 (<https://services.crtc.gc.ca/pub/instances-proceedings/Default-Default.aspx?lang=fra&YA=2018&S=C&PA=t&PT=nc&PST=a#2018-98>).

plans.² The affordability of telecommunications services challenges Canadians, in particular low-income Canadian families, with financial constraints.³ The Competition Bureau has concluded that the national mobile wireless incumbents coordinate their behaviour, resulting in higher prices for Canadians.⁴ Further, Canadians have expressed substantial concern regarding the sales practices used by large telecommunications carriers, and reports have alleged that those carriers have used misleading and aggressive sales practices and abuse information asymmetries to their benefit and at the cost and harm of Canadian consumers. A decreasing but still significant number of Canadian households remain without access to high-quality services, particularly in areas that are underserved by competition.

Section 8 of the Act provides the Governor in Council (GIC) with the authority to issue directions of general application to the CRTC on broad policy matters with regard to the telecommunications policy objectives set out in the Act. In 2006, the GIC issued the first policy direction to the CRTC (the *Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives*, SOR/2006-355). This order directed the CRTC to rely on market-based solutions to the maximum extent feasible as a means of achieving the policy objectives, and regulate, where there is still a need to do so, in a manner that interferes with market forces to the minimum extent necessary, among other things.

élevés par rapport à ceux des pays pairs pour des forfaits comparables². L'abordabilité des services de télécommunication impose une contrainte financière aux Canadiens, en particulier les familles canadiennes à faible revenu³. Le Bureau de la concurrence a conclu que les entreprises nationales de services sans fil mobiles titulaires coordonnent leur comportement et que cette pratique entraîne des prix plus élevés pour les Canadiens⁴. En outre, les Canadiens ont manifesté d'importantes préoccupations au sujet des pratiques de vente utilisées par les grandes entreprises de services de télécommunication qui, d'après les rapports, ont eu recours à des pratiques de vente trompeuses et agressives, ainsi qu'à des asymétries de l'information dans leur intérêt et au détriment et aux frais des consommateurs canadiens. Un nombre décroissant, mais encore important, de ménages canadiens demeurent sans accès à des services de qualité, surtout dans les régions mal desservies par la concurrence.

En vertu de l'article 8 de la Loi, le gouverneur en conseil (GEC) peut, par décret, donner au CRTC au chapitre des grandes questions d'orientation, des instructions concernant l'exercice de ses pouvoirs et de ses fonctions pour mettre en œuvre les objectifs de la politique. En 2006, le GEC a donné la première instruction au CRTC (*Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication*, DORS/2006-355). Ce décret avait ordonné au CRTC de privilégier des solutions qui s'appuient dans la plus grande mesure sur le libre jeu du marché et d'avoir recours à la réglementation dans les situations où celle-ci est encore nécessaire, d'une manière qui entrave le libre jeu du marché dans la mesure minimale nécessaire, entre autres.

² As reported by the Organisation for Economic Co-operation and Development's published price baskets and the series of annual telecommunications services price comparison reports prepared for the CRTC and Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED).

³ CRTC (2018): "concerns about affordability can be justified given the slow rate of this decline and given how much Canadians are spending for their communications services," Telecom Decision CRTC 2018-97, Reconsideration of Telecom Decision 2017-56 regarding final terms and conditions for wholesale mobile wireless roaming service (<https://crtc.gc.ca/eng/archive/2018/2018-97.htm>); CRTC (2018) Communications Monitoring Report 2018: In 2016, the average Canadian household spent an average of \$2,029 on telecommunications services (mobile, landline and Internet) per year, an increase of 24.4% from 2010. This represented 2.2% of their average annual income. Households in the lowest-income quintile spent an average of \$1,228 in 2016 on telecommunications services, an increase of 19.3% compared to spending in 2010. This represented 6.3% of their average annual income. For clarity, the above figures do not include television distribution spending, which in 2016 represented on average 1.2% of average income for the average Canadian household and 2.3% for the lowest-income quintile (<https://crtc.gc.ca/eng/publications/reports/policymonitoring/2018/index.htm>).

⁴ Competition Bureau statement regarding Bell's acquisition of MTS, Position Statement, February 15, 2017 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04200.html>).

² Selon les récapitulatifs publiés par l'Organisation de coopération et de développement économiques et la série de rapports annuels de comparaison des prix des services de télécommunication préparés pour le CRTC et Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE).

³ CRTC (2018) : «... les préoccupations concernant le caractère abordable des services sont fondées compte tenu de la lenteur de cette baisse et de l'argent que les Canadiens consacrent aux services de communication... », Décision de télécom CRTC 2018-97, Réexamen de la décision de télécom 2017-56 concernant les modalités définitives régissant les services d'itinérance sans fil mobiles de gros (<https://crtc.gc.ca/fra/archive/2018/2018-97.htm>); CRTC (2018) Rapport de surveillance des communications 2018 : En 2016, le ménage canadien moyen a dépensé en moyenne 2 029 \$ par an pour obtenir des services de télécommunication (services mobiles, filaires et Internet). Ce chiffre représente une hausse de 24,4 % par rapport à 2010 et pèse pour 2,2 % du revenu moyen annuel de ces ménages. La même année, les ménages du quintile de revenu inférieur ont dépensé en moyenne 1 228 \$ par an pour obtenir des services de télécommunication. Ce chiffre représente une hausse de 19,3 % comparativement à 2010 et pèse pour 6,3 % du revenu moyen annuel de ces ménages. Dans un souci de clarté, les chiffres précités ne comprennent pas les dépenses en services de distribution de télévision, qui, en 2016, représentaient en moyenne 1,2 % du revenu moyen du ménage canadien et 2,3 % du revenu moyen des ménages du quintile de revenu inférieur (<https://crtc.gc.ca/fra/publications/reports/policymonitoring/2018/index.htm>).

⁴ Énoncé du Bureau de la concurrence concernant l'acquisition de MTS par Bell, Énoncé de position, le 15 février 2017 (<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/04200.html>).

Based on evolution in the market and regulation, which has seen telecommunications services grow in importance as a fundamental pillar of the economy and society in general, additional policy direction to the CRTC is both appropriate and necessary.

Objective

The policy direction formally and transparently lays out the Government's priorities for telecommunications policy, namely that the CRTC should consider promotion of competition, affordability, consumer interests and innovation in its decisions. Providing this general policy direction will guide the CRTC in making decisions, including how the 2006 Policy Direction is to be interpreted with regards to achieving the telecommunications policy objectives.

Description

The policy direction instructs the CRTC to clearly consider how its decisions can promote competition, affordability, consumer interests and innovation in the implementation of the Canadian telecommunications policy objectives, namely the extent to which they

- encourage all forms of competition and investment;
- foster affordability and lower prices, particularly when telecommunications service providers exercise market power;
- ensure that affordable access to high-quality telecommunications services is available in all regions of Canada, including rural areas;
- enhance and protect the rights of consumers in their relationships with telecommunications service providers, including rights related to accessibility;
- reduce barriers to entry into the market and to competition for telecommunications service providers that are new, regional or smaller than the incumbent national service providers;⁵
- enable innovation in telecommunications services, including new technologies and differentiated service offerings; and
- stimulate investment in research and development and in other intangible assets that support the offer and provision of telecommunications services.

Vu l'évolution du marché et de la réglementation, en vertu de laquelle les services de télécommunication ont accru leur importance pour devenir des piliers de base de l'économie et de la société, des instructions supplémentaires sont à la fois pertinentes et nécessaires.

Objectif

Les instructions exposent, de manière officielle et transparente, les priorités du gouvernement en matière de la politique des télécommunications, c'est-à-dire que le CRTC devrait envisager de promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation dans ces décisions. Les instructions guideront la prise de décisions par le CRTC en fournissant à celui-ci une orientation d'application générale, notamment en ce qui concerne la façon dont les Instructions de 2006 devraient être interprétées en vue d'atteindre les objectifs de la politique de télécommunication.

Description

Les instructions ordonnent au CRTC de prendre clairement en considération de quelle manière ses décisions peuvent promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation dans le cadre de la mise en œuvre des objectifs de la politique canadienne de télécommunication, notamment la mesure dans laquelle elles :

- encouragent toutes formes de concurrence et d'investissement;
- favorisent l'abordabilité et des prix plus bas, notamment lorsque les fournisseurs de services de télécommunication exercent un pouvoir sur le marché;
- font en sorte qu'un accès abordable à des services de télécommunication de haute qualité soit disponible dans toutes les régions du Canada, notamment les régions rurales;
- renforcent et protègent les droits des consommateurs dans leurs relations avec les fournisseurs de services de télécommunications, notamment les droits ayant trait à l'accessibilité;
- réduisent les obstacles à l'entrée sur le marché et à la concurrence pour les fournisseurs de services de télécommunications, qu'ils soient nouveaux, régionaux ou plus petits que les fournisseurs de services titulaires nationaux⁵;
- permettent l'innovation dans les services de télécommunications, y compris de nouvelles technologies et des offres de services différenciées;
- stimulent l'investissement dans la recherche et le développement et dans d'autres actifs incorporels qui

⁵ For the purpose of interpreting the policy direction, "incumbent national service providers" refer to BCE Inc., Telus Communications Inc., and Rogers Communications Canada Inc.

⁵ Aux fins de l'interprétation des instructions, l'expression « fournisseurs de services titulaires nationaux » désigne BCE inc., Telus Communications Inc., et Rogers Communications Canada Inc.

The CRTC would also be required to state which policy objective in the Act is advanced by its measures.

Regulatory development

Consultation

In accordance with subsection 10(1) of the Act, the proposed Order was prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on March 9, 2019, opening a 30-day period for public comment. The comment period closed on April 8, 2019. Over 70 individual submissions were received on the proposed Order. Comments were received from a range of stakeholders with detailed responses from telecommunications service providers, vendors, and consumer advocacy groups. In addition, there was a wide scale public letter writing campaign in favour of the proposed direction. Public comments on the proposed Order are available online to view at the following web addresses:

English: <https://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/eng/sf11500.html>

French: <https://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/fra/sf11500.html>

Comments received generally supported the policy direction's broad objectives of promoting competition, affordability, consumer interests and innovation in telecommunications. The majority of stakeholders were in favour of the policy direction, which included pro-consumer advocacy groups, private individuals (including a letter-writing campaign to Members of Parliament that sent 64 865 emails in support, and a petition signed by 14 482) and smaller telecommunications service providers. These stakeholders supported the principles of the direction, but many raised comments about its interaction with the 2006 Policy Direction and concerns about when it would be applied. Other stakeholders, mostly facilities-based telecommunications service providers, vendors, and business associations, raised concerns that in their view the policy direction could negatively affect rural infrastructure investment and policies related to facilities-based competition.

All comments received were given due consideration. Amendments to paragraphs 1(a) and (b) respond to concerns with regards to its interaction with the 2006 Policy Direction. In particular, the Government believes that the CRTC should consider these principles in its decisions,

soutiennent l'offre et la fourniture de services de télécommunication.

Le CRTC est également tenu de préciser l'objectif de politique exposé dans la Loi que ses mesures font progresser.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Conformément au paragraphe 10(1) de la Loi, le décret proposé a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 9 mars 2019, débutant une période de 30 jours visant à permettre au public de formuler des commentaires. La période de commentaires a pris fin le 8 avril 2019. Plus de 70 observations distinctes ont été reçues au sujet du décret proposé. Un éventail d'intervenants ont répondu à l'appel et les fournisseurs de services de télécommunications, les fournisseurs et les groupes de défense des intérêts des consommateurs ont fait parvenir des réponses détaillées. De plus, il y a eu une vaste campagne publique d'envoi de lettres en faveur de l'orientation proposée. Les commentaires du public sur le décret proposé peuvent être consultés en ligne aux adresses Web suivantes :

En anglais : <https://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/eng/sf11500.html>

En français : <https://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/fra/sf11500.html>

Dans l'ensemble, les commentaires reçus appuyaient les objectifs généraux des instructions, à savoir promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation dans les télécommunications. La majorité des intervenants se sont dits favorables aux instructions, ce qui comprenait des groupes de défense des droits des consommateurs, des particuliers (y compris une campagne d'envoi de lettres aux députés dans le cadre de laquelle 64 865 courriels favorables ont été envoyés ainsi qu'une pétition signée par 14 482 personnes) et des plus petits fournisseurs de services de télécommunications. Ces intervenants ont appuyé les instructions, mais bon nombre d'entre eux ont soulevé des questions sur l'interaction avec les Instructions de 2006 ainsi que des préoccupations concernant le moment où elles seraient appliquées. D'autres intervenants, pour la plupart des fournisseurs de services de télécommunications, des fournisseurs et des associations d'entreprises, ont exprimé des craintes que, selon eux, les instructions pourraient avoir des répercussions négatives sur les investissements dans les infrastructures rurales et les politiques liées à la concurrence fondée sur les installations.

Tous les commentaires reçus ont été dûment pris en considération. Les modifications apportées aux alinéas 1a) et b) répondent aux préoccupations relatives à l'interaction avec les Instructions de 2006. En particulier, le gouvernement estime que le CRTC devrait tenir compte de ces

including when deciding whether to rely on market forces or regulation. The CRTC will also be required to demonstrate to Canadians how it has done so. These principles will further guide the CRTC in its determinations and in exercising its roles and duties in achieving the telecommunications policy objectives.

In addition, amendments were made to subparagraphs 1(a)(i),(ii), (iii), (iv), and (v) to include language related to “investment,” “rural,” “accessibility” and “regional” issues as these are consistent with the intent of the Order and clarify the instruction for the CRTC and stakeholders.

In accordance with statutory requirements, consultation with the CRTC was carried out both before the proposed Order was initially republished in the *Canada Gazette*, Part I, and tabled in Parliament, and again before it was finalized. The provinces and territories were also consulted as required under the Act.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The Order has been assessed for modern treaty implications as per the Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation. The Initial Assessment examined the geographical scope and subject matter of the Order in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty impacts.

Instrument choice

The Government and the CRTC have over a period of years used a range of measures to increase competition, affordability, consumer protection and innovation in telecommunications.

The Government considers that additional policy direction is the appropriate instrument to address these issues in light of the evolution in the market and regulation since issuance of the 2006 Policy Direction.

While the CRTC will ultimately be responsible for the direct outcomes of the use of this instrument, the Government expects immediate direct outcomes to be the clear consideration of the promotion of competition, affordability, consumers’ interests and innovation in the CRTC’s decision making and its demonstration of compliance with the policy direction, for example, in its published decisions.

principes dans ses décisions, y compris lorsqu’il décide s’il doit se fonder sur les forces du marché ou la réglementation. Le CRTC sera également tenu de présenter son cheminement décisionnel aux Canadiens. Ces principes serviront également à guider le CRTC dans ses décisions et dans l’exercice de ses rôles et fonctions en vue de la réalisation des objectifs de la politique de télécommunication.

En outre, des modifications ont été apportées aux sous-alinéas 1a)(i), (ii), (iii), (iv) et (v) afin d’y inclure les termes « investissement », « rural », « accessibilité » et « régional » puisque ceux-ci sont conformes aux objectifs du Décret et clarifient les instructions pour le CRTC et les intervenants.

Conformément aux exigences législatives, le CRTC a été consulté avant que le décret proposé ne soit publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et déposé au Parlement, et encore une fois avant que le Décret soit finalisé. Les provinces et les territoires ont également été consultés, comme l’exige la Loi.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la Directive du Cabinet sur l’approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes, le Décret a fait l’objet d’une évaluation visant à déterminer les répercussions sur les traités modernes. L’évaluation initiale a examiné l’étendue géographique et l’objet du Décret par rapport aux traités modernes en vigueur et n’a relevé aucune incidence éventuelle sur les traités modernes.

Choix de l’instrument

Le gouvernement et le CRTC ont pris au fil des ans une série de mesures pour accroître la concurrence, l’abordabilité, la protection des consommateurs et l’innovation dans le secteur des télécommunications.

Le gouvernement estime que des instructions supplémentaires constituent l’instrument tout indiqué pour aborder l’enjeu, compte tenu de l’évolution du marché et de la réglementation depuis l’émission du décret de 2006.

Bien que le CRTC assume la responsabilité finale des résultats directement attribuables à l’utilisation de cet instrument, le gouvernement s’attend à ce que les résultats directs et immédiats soient la prise en considération évidente de la promotion de la concurrence, de l’abordabilité, des intérêts des consommateurs et de l’innovation dans le processus décisionnel du CRTC et la conformité manifeste de celui-ci aux instructions dans les décisions que le Conseil publie, par exemple.

Regulatory analysis*Costs and benefits*

This policy direction results in no real incremental costs to the Government. For the CRTC, it is expected that compliance with this policy direction can be completed within existing resources.

The policy direction will guide the CRTC in making decisions. Clearer consideration by the CRTC of the promotion of competition, affordability, consumer interests and innovation as a result of the policy direction will benefit the public's understanding of how the CRTC considers the extent to which its decisions benefit consumer outcomes.

The previous policy direction will continue to direct the CRTC to use streamlined and efficient practices in order to reduce regulatory burden and costs for the Government, the CRTC and the telecommunications industry. The CRTC has made great strides in streamlining its processes and using efficient practices and the Government expects that this will continue. The new policy direction is not expected to have material impacts on regulatory compliance costs borne by the sector, and any impact should be at least balanced by benefits to consumer outcomes.

Small business lens

No specific small business impacts are anticipated.

“One-for-One” Rule

The Order has no impact on administrative burden costs.

Regulatory cooperation and alignment

The Order is not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Analyse de la réglementation*Coûts et avantages*

Les instructions n'entraînent aucun coût supplémentaire pour le gouvernement. En ce qui a trait au CRTC, il est prévu que la conformité aux présentes instructions puisse être assurée par les ressources existantes.

Les présentes instructions guideront le processus décisionnel du CRTC. Une prise en compte plus claire par le CRTC de la promotion de la concurrence, de l'abordabilité, des intérêts des consommateurs et de l'innovation résultant de l'instruction générale aidera le public à comprendre comment le CRTC considère dans quelle mesure ses décisions sont bénéfiques pour les résultats pour les consommateurs.

Les instructions précédentes continueront d'ordonner au CRTC d'utiliser des pratiques efficaces et rationalisées pour alléger le fardeau réglementaire et réduire les coûts pour le gouvernement, le CRTC et le secteur. Le CRTC a fait de grands pas en avant pour rationaliser les processus et utiliser des pratiques efficaces, et le gouvernement s'attend à ce que le CRTC maintienne cet élan. Le secteur assume déjà les frais de la conformité à la réglementation du CRTC et il est prévu que les nouvelles instructions n'aient pas d'incidence notable sur ces coûts et, par ailleurs, que toute incidence éventuelle soit compensée par les avantages pour les résultats pour les consommateurs.

Lentille des petites entreprises

Aucune répercussion particulière sur les petites entreprises n'est prévue.

Règle du « un pour un »

Le Décret n'a aucune incidence sur le coût du fardeau administratif.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Décret n'est pas lié à un plan de travail ou à un engagement découlant d'un forum officiel sur la coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Gender-based analysis plus

The Order has been assessed for gender-based analysis plus (GBA+) implications. The Department conducted a GBA+ of the Order and concluded that it is excluded due to low risk. There is no single specific client base/target audience as this Order involves an issuing a direction to the CRTC. However, future decisions made by the CRTC will be impacted by the new direction which may impact various demographics.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Order would come into force on the day on which it is registered, and would be binding on the CRTC beginning on the day on which it comes into force. Subject to subsection 11(3) of the Act, the policy direction to the CRTC would apply in respect of matters pending before the CRTC on the day on which the Order comes into force.

Compliance and enforcement

The CRTC is bound to exercise its powers and perform its duties under the Act in accordance with the terms of any order made under section 8 of the Act. Paragraph 1(b) of the policy direction requires the CRTC to demonstrate compliance with the direction in its decisions. For clarity, as defined in the Act, a “decision includes a determination made by the Commission in any form.” Finally, CRTC decisions can be reviewed by the GIC on appeal or on its own motion, which therefore provides another means to ensure compliance.

Contact

Pamela Miller
Director General
Telecommunications and Internet Policy Branch
Innovation, Science and Economic Development Canada
235 Queen Street, 10th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Email: ic.telecomsubmission-soumissiontelecom.ic@canada.ca

Analyse comparative entre les sexes plus

Le Décret a fait l'objet d'une évaluation pour déterminer ses répercussions éventuelles de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+). Le Ministère a soumis la proposition à un l'ACS+ et a conclu que la proposition est exonérée de l'analyse en raison du risque faible. Le présent décret ne cible aucune clientèle particulière ou aucun public particulier, car elle implique un décret donnant des instructions au CRTC. Cependant, les décisions futures prises par le CRTC seront touchées par les nouvelles instructions, qui peuvent avoir une incidence sur divers groupes démographiques.

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

Mise en œuvre

Le Décret entre en vigueur à la date de son enregistrement. Sous réserve du paragraphe 11(3) de la Loi, les instructions données au CRTC s'appliqueront aux affaires en instance devant le Conseil à la date à laquelle le Décret entre en vigueur, et prospectivement, à la large gamme de mesures traitées par le Conseil.

Conformité et application

Le CRTC est tenu d'exercer ses pouvoirs et fonctions en vertu de la Loi conformément aux termes de tout ordre pris en vertu de l'article 8 de la Loi. L'alinéa 1b) des instructions obligent le CRTC à faire état de sa conformité aux instructions dans ses décisions. Par souci de clarté, au sens de la Loi, une « décision comprend toute décision prise par le Commissariat sous quelque forme que ce soit ». Enfin, le GEC peut procéder à un examen d'une décision du CRTC en appel ou de sa propre initiative, assurant ainsi un autre moyen de garantir la conformité.

Personne-ressource

Pamela Miller
Directrice générale
Direction générale des politiques sur Internet et les télécommunications
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
235, rue Queen, 10^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Courriel : ic.telecomsubmission-soumissiontelecom.ic@canada.ca

Registration
SOR/2019-228 June 17, 2019

CONTRAVENTIONS ACT

P.C. 2019-804 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to section 8^a of the *Contraventions Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Contraventions Regulations*.

Regulations Amending the Contraventions Regulations

Amendment

1 Schedule XI to the *Contraventions Regulations*¹ is replaced by the Schedule XI set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

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

Enregistrement
DORS/2019-228 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES CONTRAVENTIONS

C.P. 2019-804 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu de l'article 8^a de la *Loi sur les contraventions*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les contraventions*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les contraventions

Modification

1 L'annexe XI du *Règlement sur les contraventions*¹ est remplacée par l'annexe XI figurant à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

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

^a S.C. 1996, c. 7, s. 4

^b S.C. 1992, c. 47

¹ SOR/96-313

^a L.C. 1996, ch. 7, art. 4

^b L.C. 1992, ch. 47

¹ DORS/96-313

SCHEDULE

(Section 1)

SCHEDULE XI

(Sections 1 to 3)

**Saguenay-St. Lawrence
Marine Park Act****Marine Activities in the
Saguenay-St. Lawrence
Marine Park Regulations**

Item	Column I Provision of <i>Marine Activities in the Saguenay- St. Lawrence Marine Park Regulations</i>	Column II Short-Form Description	Column III Fine (\$)
1	3(1)	(a) Operating a marine tour business without a permit or authorization	500
		(b) Operating a cruise ship without a permit or authorization	500
		(c) Operating a shuttle service without a permit or authorization	500
2	3(2)	(a) Conducting scientific research without a permit or authorization	500
		(b) Holding a special activity without a permit or authorization	500
3	4	Failing to ensure that a vessel is operated in accordance with the Regulations	500
4	6(3)	Failing to notify the Minister as soon as feasible of a change in the specified information	300
5	11(1)(a)	Failing to notify the Minister of the specified information	300
6	11(1)(b)	Transferring a permit without the Minister's approval	300
7	11.1(1)	Failing to ensure that the operator or guide holds the specified certificate	300

ANNEXE

(article 1)

ANNEXE XI

(articles 1 à 3)

**Loi sur le parc marin du
Saguenay — Saint-Laurent****Règlement sur les activités en
mer dans le parc marin du
Saguenay — Saint-Laurent**

Article	Colonne I Disposition du <i>Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay — Saint-Laurent</i>	Colonne II Description abrégée	Colonne III Amende (\$)
1	3(1)	a) Exploiter une entreprise d'excursions en mer sans permis ni autorisation	500
		b) Exploiter un navire de croisière sans permis ni autorisation	500
		c) Offrir un service de navette sans permis ni autorisation	500
2	3(2)	a) Mener des recherches scientifiques sans permis ni autorisation	500
		b) Effectuer une activité spéciale sans permis ni autorisation	500
3	4	Omettre de veiller à ce que le pilote d'un bateau se conforme au règlement	500
4	6(3)	Omettre d'aviser dès que possible le ministre d'un changement aux renseignements visés	300
5	11(1)a)	Omettre de donner au ministre les renseignements prévus	300
6	11(1)b)	Céder le permis sans l'agrément du ministre	300
7	11.1(1)	Omettre de veiller à ce que le pilote ou le guide détienne l'attestation prévue	300

Item	Column I Provision of <i>Marine Activities in the Saguenay- St. Lawrence Marine Park Regulations</i>	Column II Short-Form Description	Column III Fine (\$)	Article	Colonne I <i>Disposition du Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent</i>	Colonne II Description abrégée	Colonne III Amende (\$)
8	11.1(4)	Engaging in an activity referred to in a permit without carrying the certificate	300	8	11.1(4)	Omettre d'avoir son attestation sur soi lors de l'exercice d'une activité visée par le permis	300
9	11.3(1)	Failing to ensure that the vessel's log book is maintained	300	9	11.3(1)	Omettre de veiller à la tenue du journal de bord du bateau	300
10	11.3(2)	Failing to record the required information in the logbook	300	10	11.3(2)	Omettre de consigner au journal de bord les éléments prévus	300
11	11.3(3)	Failing to present the log book	300	11	11.3(3)	Omettre de présenter le journal de bord	300
12	11.4(1)(a)	Failing to ensure that the vessel is equipped with a GPS	500	12	11.4(1)a)	Omettre de veiller à ce que le bateau soit équipé d'un GPS	500
13	11.4(1)(b)	Failing to ensure that the vessel is equipped with a navigation radar	500	13	11.4(1)b)	Omettre de veiller à ce que le bateau soit équipé d'un radar de navigation	500
14	11.4(1) and (2)	Failing to ensure that the GPS and radar are in good working order and are turned on when the vessel is in operation	500	14	11.4(1) et (2)	Omettre de veiller à ce que le GPS et le radar soient en bon état de fonctionnement et soient en marche lors de l'utilisation du bateau	500
15	12	Failing to ensure that the vessel flies the appropriate identification flag in the specified manner	300	15	12	Omettre de veiller à ce que le bateau arbore le pavillon correspondant de la manière prévue	300
16	13(1)	Failing to ensure the display of an approved sign as required	300	16	13(1)	Omettre de veiller à ce que le bateau porte la marque approuvée prévue	300
17	14(1)	Engaging in behaviour that may kill, injure or disturb a marine mammal	500	17	14(1)	Se comporter d'une manière qui puisse tuer, blesser ou déranger un mammifère marin	500
18	14(4)	Failing to report an incident involving a marine mammal as required	300	18	14(4)	Omettre de signaler de la manière prévue un incident impliquant un mammifère marin	300
19	14.2	Entering a temporary exclusion area without the required authorization	500	19	14.2	Pénétrer dans un secteur d'exclusion temporaire sans l'autorisation prévue	500
20	14.4(a)	Using a personal watercraft	500	20	14.4a)	Utiliser une motomarine	500
21	14.4(b)	Using an air cushion vehicle	500	21	14.4b)	Utiliser un aéroglisseur	500
22	14.4(c)	Conducting a water sport activity using a specified means as a method of traction	500	22	14.4c)	Pratiquer un sport nautique de traction motorisé	500

	Column I	Column II	Column III		Colonne I	Colonne II	Colonne III
Item	Provision of <i>Marine Activities in the Saguenay- St. Lawrence Marine Park Regulations</i>	Short-Form Description	Fine (\$)	Article	Disposition du <i>Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent</i>	Description abrégée	Amende (\$)
23	14.4(d)	Offering any commercial services related to hunting migratory birds	500	23	14.4d)	Offrir un service commercial lié à la chasse aux oiseaux migrateurs	500
24	15(1)	Permitting a specified vessel to approach a cetacean within the specified distance	500	24	15(1)	Permettre à un bateau prévu de s'approcher d'un cétacé à moins de la distance prévue	500
25	15(2)	Placing a specified vessel within the specified distance of the path of a cetacean	500	25	15(2)	Mettre un bateau prévu sur le chemin d'un cétacé en deçà de la distance prévue	500
26	15(3)	Failing to place the engine of a specified vessel in neutral gear	500	26	15(3)	Omettre d'embrayer le bateau prévu au point mort	500
27	15(4)	Permitting a specified vessel to approach a cetacean and a calf or a resting cetacean within 200 m	500	27	15(4)	Permettre au bateau prévu de s'approcher d'un cétacé accompagné d'un veau ou au repos à moins de 200 m	500
28	15.1(1)	Failing to maintain at least 400 m between a vessel and a specified marine mammal	500	28	15.1(1)	Omettre de maintenir un bateau à au moins 400 m d'un mammifère marin visé	500
29	15.1(2)	Placing a vessel within 400 m of the path of a specified marine mammal	500	29	15.1(2)	Mettre un bateau sur le chemin d'un mammifère marin visé à moins de 400 m de celui-ci	500
30	15.1(3)	Failing to maintain course until a beluga is more than 400 m away from the vessel	500	30	15.1(3)	Omettre de maintenir le cap jusqu'à ce que le bateau se trouve à plus de 400 m d'un béluga	500
31	15.1(4)	Failing to place the vessel engine in neutral gear or move the vessel away in the required manner	500	31	15.1(4)	Omettre d'embrayer un bateau au point mort, ou de l'éloigner de la manière exigée	500
32	16	Permitting a specified vessel to approach a cetacean within 200 m in the specified circumstances	500	32	16	Permettre au bateau prévu de s'approcher à moins de 200 m d'un cétacé dans les circonstances prévues	500
33	17	Permitting a specified vessel to enter an observation zone or observation area in the specified circumstances	500	33	17	Permettre au bateau prévu de pénétrer dans une zone ou un secteur d'observation dans les circonstances prévues	500

	Column I	Column II	Column III		Colonne I	Colonne II	Colonne III
Item	Provision of <i>Marine Activities in the Saguenay- St. Lawrence Marine Park Regulations</i>	Short-Form Description	Fine (\$)	Article	Disposition du <i>Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent</i>	Description abrégée	Amende (\$)
34	18	<p>(a) Flying an aircraft within 609.6 m of the surface of the water without the specified permit</p> <p>(b) Causing an aircraft to take off without the specified permit</p> <p>(c) Landing an aircraft without the specified permit</p>	500 500 500	34	18	<p>a) Survoler en aéronef à moins de 609,6 m de la surface de l'eau sans le permis prévu</p> <p>b) Décoller en aéronef sans le permis prévu</p> <p>c) Amerrir en aéronef sans le permis prévu</p>	500 500 500
35	19	Operating a vessel at a speed greater than 25 knots	500	35	19	Naviguer à une vitesse supérieure à 25 nœuds	500
36	19.1	Operating a vessel at a speed greater than the specified speed during the specified period	500	36	19.1	Naviguer à une vitesse supérieure à celle prévue pendant la période prévue	500
37	20	Operating a vessel at a speed greater than 10 knots	500	37	20	Naviguer à une vitesse supérieure à 10 nœuds	500
38	21(a)	Operating a specified vessel at a speed greater than the specified speed in the specified circumstances	500	38	21a)	Naviguer à une vitesse supérieure à la vitesse prévue dans les circonstances prévues	500
39	21(b)	Stopping or starting a vessel, or changing its direction, in a repetitive manner in the specified circumstances	500	39	21b)	Effectuer des arrêts, des départs ou des changements de direction à répétition dans les circonstances prévues	500
40	22	Failing to reduce the speed of a specified vessel to the specified speed in the specified circumstances	500	40	22	Omettre de réduire la vitesse du bateau prévu à la vitesse prévue dans les circonstances prévues	500
41	23	Remaining stationary or failing to operate a vessel at the specified speed in the specified circumstances	500	41	23	Demeurer stationnaire ou ne pas naviguer à la vitesse prévue dans les circonstances prévues	500
42	24	Changing the direction of a vessel in a repetitive manner when less than 926 m from a beluga	500	42	24	Effectuer des changements de direction à répétition avec un bateau à moins de 926 m d'un béluga	500
43	25(1)	<p>(a) Keeping a vessel in observation mode for more than one hour</p> <p>(b) Operating a vessel in a specified zone or area for more than one hour</p>	500 500	43	25(1)	<p>a) Garder un bateau en mode d'observation pendant plus d'une heure</p> <p>b) Naviguer pendant plus d'une heure dans la zone ou le secteur prévus</p>	500 500

Item	Column I Provision of <i>Marine Activities in the Saguenay- St. Lawrence Marine Park Regulations</i>	Column II Short-Form Description	Column III Fine (\$)	Article	Colonne I Disposition du <i>Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent</i>	Colonne II Description abrégée	Colonne III Amende (\$)
44	25(2)	Permitting a vessel to re-enter a specified zone or area less than one hour after leaving	500	44	25(2)	Permettre au bateau de pénétrer dans la zone ou le secteur prévus moins d'une heure après l'avoir quitté	500
45	26(1)(a)	Permitting a specified vessel to approach a cetacean within the specified distance for more than the specified periods during an excursion	500	45	26(1)a)	Permettre, pendant une excursion, au bateau prévu de s'approcher d'un cétacé en deçà de la distance plus souvent ou plus longtemps que prévu	500
46	26(1)(b)	Permitting a specified vessel to approach a cetacean within the specified distance more than once in the specified zone or area	500	46	26(1)b)	Permettre au bateau prévu de s'approcher d'un cétacé en deçà de la distance prévue plus d'une fois dans la zone ou le secteur prévus	500
47	26(2)	Failing to notify other nearby vessels in the specified manner and circumstances	500	47	26(2)	Omettre d'informer les bateaux aux alentours de la manière et dans les circonstances prévues	500
48	26(3)	(a) Placing a vessel in observation mode (b) Causing a vessel to enter the specified observation zone	500 500	48	26(3)	a) Placer un bateau en mode observation b) Faire entrer un bateau dans une zone d'observation prévue	500 500

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

In order to allow the enforcement of newly introduced offences in the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* through the ticketing procedure established under the *Contraventions Act*, these offences must be included in the *Contraventions Regulations*.

Furthermore, certain technical amendments made to the provisions of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* must be reflected in the *Contraventions Regulations*. Finally, certain fine amounts of existing contraventions are being augmented to reflect current concerns regarding public safety and the environment.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Dans le but de permettre la poursuite d'infractions nouvellement créées dans le *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* au moyen de la procédure prévue par la *Loi sur les contraventions*, ces infractions doivent être incluses dans le *Règlement sur les contraventions*.

De plus, certaines modifications techniques apportées aux dispositions du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* doivent être reflétées dans le *Règlement sur les contraventions*. Enfin, certains montants d'amendes de contraventions existantes sont augmentés afin de tenir compte des préoccupations actuelles impliquant la sécurité publique et l'environnement.

Background

Enacted in 1992, the *Contraventions Act* provides an alternative to the summary conviction procedure set out in the *Criminal Code* for the prosecution of certain federal offences. This procedure reflects the distinction between criminal offences and regulatory offences and allows enforcement authorities to commence the prosecution of a contravention by means of a ticket with the option of voluntary payment of the prescribed fine, therefore avoiding the longer and more costly summary conviction procedure set out in the *Criminal Code*. This spares the offender from the legal ramifications of a *Criminal Code* conviction (such as a criminal record) while ensuring that court and criminal justice resources can be focussed on the prosecution of more serious offences. This ticketing procedure is a more reasonable and effective approach for relatively minor infractions, and provides for fines that are more proportionate to the seriousness of these offences.

Made under section 8 of the *Contraventions Act*, the *Contraventions Regulations* identify the federal offences designated as contraventions by reference to the substantive act or regulation creating these offences, provide the short-form description of these offences — reproduced by enforcement officers on the contraventions ticket — and prescribe the amount of the fine for each of these contraventions.

Enforcement of certain offences found in the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations*, is already done through the ticketing regime under the *Contraventions Act*. Schedule XI to the *Contraventions Regulations* describes the offences contained in the regulations that are designated as contraventions, and provides a short-form description of the offences and the amount of the fine for each offence.

In 2017, amendments were made to the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* to take into consideration changes related to marine mammal observation activities in the park and to ensure that the marine park fulfils its mandate. The objectives of those amendments were to update the standards that were developed to control activities within the marine park and ensure that they are in line with the changing conditions in which marine mammal observation activities take place as well as establish new practices that foster better protection of the ecosystem and marine mammals. The amendments also introduced new offences.

Objective

These amendments to Schedule XI to the *Contraventions Regulations* designate as contraventions new provisions

Contexte

Adoptée en 1992, la *Loi sur les contraventions* offre une alternative à la procédure sommaire prévue par le *Code criminel* pour la poursuite de certaines infractions fédérales. Cette procédure reflète la distinction entre les infractions criminelles et les infractions réglementaires et permet aux agents de l'autorité d'intenter une poursuite, relative à une contravention, par voie de procès-verbal, lequel est assorti de l'option du paiement volontaire de l'amende prescrite. Elle épargne donc au contrevenant les conséquences juridiques reliées à une condamnation en vertu du *Code criminel* (tel qu'un casier judiciaire) tout en assurant que les ressources des cours et du système de justice pénale soient attribuées aux poursuites des infractions plus graves. Cette procédure constitue une approche plus raisonnable et efficace pour la poursuite des infractions mineures et elle prévoit des amendes qui sont proportionnelles à la gravité de ces infractions.

Pris en vertu de l'article 8 de la *Loi sur les contraventions*, le *Règlement sur les contraventions* identifie les infractions fédérales qualifiées de contraventions en référant aux lois et règlements substantifs créant ces infractions, fournit des descriptions abrégées de ces infractions — reproduites par les agents de l'autorité sur le procès-verbal — et prescrit le montant de l'amende pour chacune des contraventions.

L'application de certaines dispositions du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay — Saint-Laurent* est déjà effectuée au moyen du Régime des contraventions en vertu de la *Loi sur les contraventions*. L'Annexe XI du *Règlement sur les contraventions* décrit les infractions contenues dans le règlement qui sont qualifiées de contraventions et fournit des descriptions abrégées des infractions ainsi que des montants d'amendes pour chaque infraction.

En 2017, des modifications ont été apportées au *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay — Saint-Laurent* afin de tenir compte de changements liés aux activités d'observation des mammifères marins dans le parc et d'assurer que le parc marin s'acquitte de son mandat. L'objectif de ces modifications était de mettre à jour les normes qui ont été élaborées afin de contrôler les activités dans le parc marin et d'assurer qu'elles soient conformes aux conditions changeantes dans lesquelles ont lieu les activités d'observation des mammifères marins, ainsi qu'établir de nouvelles pratiques visant à encourager une protection accrue de l'écosystème et des mammifères marins. Les modifications ont également créé de nouvelles infractions.

Objectif

Les modifications à l'Annexe XI du *Règlement sur les contraventions* qualifient de contraventions de nouvelles

of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* in order to provide enforcement officers with an appropriate enforcement tool to ensure compliance. Furthermore, the fine amounts of several items already contained in the Schedule are being increased in order to reflect current standards of compliance. Finally, technical amendments are being made in order to ensure that the *Contraventions Regulations* accurately reflect the substantive regulations which were amended under instrument SOR/2016-257 in 2016 and came into force on January 1, 2017.

Description

New offences are being designated as contraventions in Schedule XI to the *Contraventions Regulations*. The fine amounts for these new contraventions range between \$300 and \$500. The following sections of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* will now be designated as contraventions: 11.1(1), 11.1(4), 11.3(1), 11.3(2), 11.3(3), 11.4(1), 11.4(2), 13(1), 14.2, 14.4(a), 14.4(b), 14.4(c), 14.4(d), 15(4), 15.1(1), 15.1(2), 15.1(3), 15.1(4), 17, 19.1, 23, 24, 25(1), 25(2), 26(2), 26(3).

Certain fine amounts for existing contraventions are amended in order to increase the fine amount. This type of amendment involves sections 3(1), 3(2), 4, 12, 15(1), 15(2), 15(3), 15(4), 16, 18, 19, 20, 21(a), 21(b) and 22 of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations*.

The fine amounts that are set at \$300 for the new contraventions, as well as the fine amounts of existing contraventions that are augmented to \$300, are for offences pertaining to administrative requirements, such as the contravention for section 12 of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* which states that “The holder of a class 1 or 2 permit, a shuttle service permit or a scientific research permit shall ensure that the vessel operating under the permit flies the appropriate identification flag issued with that permit in a manner that clearly identifies the type of authorized activity which the vessel is carrying out.” The fine amounts that are set at \$500 for the new contraventions, as well as the fine amounts of existing contraventions that are augmented to \$500, are for offences which have environmental impacts, such as the contravention for subsection 14(1) of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* which indicates that “No person shall engage in behaviour in the park that may kill or injure a marine mammal or cause the disturbance of a marine mammal.”

Certain existing contraventions contained in the *Contraventions Regulations* are being amended in order to reflect the new numbering or wording of the substantive

dispositions du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* afin de fournir aux agents de l'autorité un outil d'application de la loi approprié pour en assurer le respect. De plus, les montants d'amendes de plusieurs articles à l'Annexe sont augmentés afin de refléter les normes actuelles de conformité. Enfin, des modifications de nature technique sont effectuées de manière à assurer que le *Règlement sur les contraventions* reflète le règlement habitant qui a été modifié au moyen de l'instrument DORS/2016-257 en 2016 et qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Description

De nouvelles infractions sont qualifiées de contraventions dans l'Annexe XI du *Règlement sur les contraventions*. Le montant des amendes pour ces nouvelles contraventions varie entre 300 \$ et 500 \$. Les dispositions suivantes du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* seront dorénavant qualifiées de contraventions : 11.1(1), 11.1(4), 11.3(1), 11.3(2), 11.3(3), 11.4(1), 11.4(2), 13(1), 14.2, 14.4a), 14.4b), 14.4c), 14.4d), 15(4), 15.1(1), 15.1(2), 15.1(3), 15.1(4), 17, 19.1, 23, 24, 25(1), 25(2), 26(2), 26(3).

Certains montants d'amendes pour des contraventions existantes sont modifiés afin de les augmenter. Ce type de modification implique les dispositions suivantes : 3(1), 3(2), 4, 12, 15(1), 15(2), 15(3), 15(4), 16, 18, 19, 20, 21a), 21b) et 22 du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent*.

Les montants d'amendes qui sont fixés à 300 \$ pour les nouvelles contraventions, ainsi que les montants d'amendes pour les contraventions déjà existantes qui sont augmentés à 300 \$, sont associés à des infractions relatives à des exigences administratives, telles que la contravention associée à l'article 12 du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* qui précise que « Le titulaire d'un permis de classe 1 ou 2, d'un permis de service de navette ou d'un permis de recherches scientifiques veille à ce que le bateau visé par ce permis arbore le pavillon correspondant, de manière à identifier clairement l'activité autorisée à laquelle le bateau se livre; le pavillon lui est remis lors de la délivrance du permis. » Les montants d'amendes qui sont fixés à 500 \$ pour les nouvelles contraventions, ainsi que les montants d'amendes pour les contraventions déjà existantes qui sont augmentés à 500 \$, sont associés à des infractions qui ont un impact sur l'environnement, tel que la contravention associée au paragraphe 14(1) du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* qui indique qu'« Il est interdit, dans le parc, de se comporter d'une manière qui puisse tuer, blesser ou déranger un mammifère marin. »

Certaines contraventions contenues dans le *Règlement sur les contraventions* sont modifiées afin de refléter la nouvelle numérotation ou le nouveau libellé des

provisions. These amendments involve the following sections of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations*: 3(1), 3(2), 6(3), 11(1)(a)(i), 11(1)(a)(iii), 14(1), 14(2), 15(1), 15(2), 15(3), 15(4), 16, 21(a), 21(b), 22, 23(1)(a) and 23(1)(b).

Item 1 paragraph (d), as well as items 5, 18, 27, 28, 29 of the previous version of Schedule XI to the *Contraventions Regulations* are being removed in order to accurately reflect the substantive regulations.

Regulatory development

Consultation

Online consultations pertaining to the amendments were conducted by Parks Canada from December 3, 2018, to January 18, 2019, and posted on the Parks Canada website and the Consulting with Canadians website.

Two stakeholders provided comments in response to the consultation that related to the substantive regulations, the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations*, and were not specifically related to the designation of contraventions. An additional comment indicated that the fine amount of \$500 for the contravention for subsection 3(1) (Operating a business without a permit) of the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* should be higher. Although no changes were made to the regulations in response to the comments, Parks Canada provided some clarification on the regime and the nature of the amendments to the *Contraventions Regulations* being the basis of the consultation process. With regards to the comment on the fine amount, it was explained to the stakeholder that the summary conviction process remains an enforcement tool when circumstances warrant, and in which case fine amounts would be higher.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Indigenous peoples are not being impacted by this proposal. These amendments to the *Contraventions Regulations* do not create new offences nor do they impose any new restrictions or burdens. These amendments designate existing offences as contraventions in order to allow enforcement officers to use the *Contraventions Act* regime as an enforcement tool.

Instrument choice

In order to have these offences enforced through the *Contraventions Act* regime and to allow enforcement officers to issue contraventions tickets for these offences, they

dispositions substantives. Ces modifications concernent les articles suivants du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* : 3(1), 3(2), 6(3), 11(1)a(i), 11(1)a(iii), 14(1), 14(2), 15(1), 15(2), 15(3), 15(4), 16, 21a), 21b), 22, 23(1)a) et 23(1)b).

L'article 1 paragraphe d) ainsi que les articles 5, 18, 27, 28 et 29 de la version précédente de l'Annexe XI du *Règlement sur les contraventions* ont été supprimés afin de refléter correctement le règlement substantif.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Des consultations en ligne au sujet des modifications ont été menées par Parcs Canada du 3 décembre 2018 au 18 janvier 2019 et publiées sur le site web de Parcs Canada ainsi que le site Web Consultations auprès des Canadiens.

Deux parties intéressées ont formulé des commentaires en réponse à la consultation qui concernaient plus spécifiquement le règlement substantif, le *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* et qui ne portaient pas sur la qualification de contraventions. Un commentaire additionnel a été fourni voulant qu'une amende au montant de 500 \$ pour une contravention au paragraphe 3(1) [Exploiter une entreprise sans permis] du *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay – Saint-Laurent* devrait être plus élevée. Bien qu'aucune modification n'ait été apportée en réponse aux commentaires, Parcs Canada a fourni des explications sur le régime des contraventions ainsi que la nature des modifications au *Règlement sur les contraventions*, ce sur quoi portait le processus de consultation. En ce qui concerne le commentaire sur le montant de l'amende, il a été précisé à la partie intéressée que la poursuite sommaire demeure un outil d'application de la loi lorsque la situation le requiert, auquel cas, le montant de l'amende est plus élevé.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Cette initiative n'a pas de répercussions sur les peuples autochtones. Ces modifications au *Règlement sur les contraventions* ne créent pas de nouvelles infractions et n'imposent pas de nouvelles restrictions. Ces modifications qualifient de contraventions des infractions existantes afin de permettre aux agents de l'autorité d'utiliser le régime de la *Loi sur les contraventions* en tant qu'outil d'application de la loi.

Choix de l'instrument

Afin que ces infractions puissent être poursuivies au moyen du Régime de la *Loi sur les contraventions* et afin de permettre aux agents de l'autorité d'émettre des

must first be designated as contraventions and included in the *Contraventions Regulations*.

The *Contraventions Regulations* have been amended multiple times in order to designate new contraventions and to reflect amendments made to substantive regulations.

Regulatory analysis

Costs and benefits

The designation of offences as contraventions provides enforcement officers with the appropriate enforcement tool to better enforce the provisions of the regulations. Offenders will also be subject to a process that is more appropriate and proportionate to the nature of the offence. The offender can pay the fine and avoid the burden of having to appear in court or, should they choose to plead not guilty, the ticket can be contested in court.

Since the *Marine Activities in the Saguenay-St. Lawrence Marine Park Regulations* came into force, the number of cruise ships navigating the waters of the Marine Park has risen substantially as a result of the growth of the cruise ship industry in Quebec, which raises significant concerns for public safety and the environment. In addition to the increased risks to public safety, heavy marine traffic creates various environmental impacts, including hydrocarbon contamination, underwater noise and impacts on wildlife species through an increased risk of collisions and the disturbance of marine mammals' feeding, resting and reproduction activities. In response to these developments and in light of the Marine Park's experience over the past 15 years, certain fine amounts in Schedule XI of the *Contraventions Regulations* are therefore being increased in order to provide for increased deterrence. The designation of offences as contraventions does not impose new burdens or costs on stakeholders.

Small business lens

The small business lens does not apply as there are no cost implications for small business.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply as there is no change in administrative burden.

procès-verbaux pour ces infractions, celles-ci doivent d'abord être qualifiées de contraventions et incluses dans le *Règlement sur les contraventions*.

Le *Règlement sur les contraventions* a été modifié à maintes reprises afin de qualifier de nouvelles infractions et de refléter les modifications apportées aux règlements de fond.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

La qualification de contraventions de ces infractions offre aux agents de l'autorité un outil de poursuite approprié afin de mieux faire respecter les dispositions du règlement. Les contrevenants seront également assujettis à une procédure plus appropriée et proportionnelle à la nature de l'infraction — ils peuvent payer l'amende et éviter d'avoir à comparaître devant le tribunal, mais ont également l'option de contester le procès-verbal de contravention s'ils choisissent de plaider non coupable.

Depuis que le *Règlement sur les activités en mer dans le parc marin du Saguenay — Saint-Laurent* est entré en vigueur, le nombre de bateaux de croisière naviguant les eaux du parc marin a augmenté considérablement en raison du développement de l'industrie des croisières au Québec, ce qui soulève d'importantes préoccupations pour la sécurité publique et l'environnement. En plus de l'augmentation des risques en ce qui concerne la sécurité publique, une densité accrue de la circulation marine engendre divers impacts environnementaux, dont la contamination par hydrocarbures, du bruit sous l'eau et des impacts sur les espèces sauvages par un risque accru de collisions et de dérangement des mammifères marins en ce qui a trait aux activités liées à l'alimentation, au repos et à la reproduction. En réponse à ces développements et à la lumière de l'expérience acquise par le parc marin au cours des 15 dernières années, certains montants d'amendes dans l'Annexe XI du *Règlement sur les contraventions* sont augmentés afin d'atteindre les objectifs de dissuasion. La qualification d'infractions à titre de contraventions n'impose pas de fardeau ou de coût additionnels aux intervenants.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas puisqu'il n'y a aucun coût pour les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas puisqu'il n'y a aucun changement aux coûts administratifs.

Regulatory cooperation and alignment

This proposal is not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

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

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

These regulations will come into force on the day on which they are registered.

The amendments to the *Contraventions Regulations* give enforcement officers an appropriate enforcement measure, allowing them to fulfil their mandate effectively and to promote regulatory compliance.

Contact

Amy-Lyne Gauthier
Counsel
Programs Branch Legal Services Division
Policy Sector
Department of Justice Canada
284 Wellington Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H8
Telephone: 613-952-8347

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette proposition n'est pas liée à un plan de travail ou à un engagement découlant d'un forum officiel sur la coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, l'analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune répercussion relative à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été soulevée dans le cadre de la proposition.

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

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

Les modifications au *Règlement sur les contraventions* offrent aux agents de l'autorité une mesure d'exécution adéquate leur permettant d'exécuter leur mandat de manière efficace ainsi que de promouvoir la conformité aux règlements.

Personne-ressource

Amy-Lyne Gauthier
Avocate
Division des services juridiques de la Direction générale
des programmes
Secteur des politiques
Justice Canada
284, rue Wellington
Ottawa (Ontario)
K1A 0H8
Téléphone : 613-952-8347

Registration

SOR/2019-229 June 17, 2019

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

The Minister of Foreign Affairs, pursuant to section 7.1(2)^a of the *Export and Import Permits Act*^b, issues the annexed *General Brokering Permit No. 1*.

Ottawa, June 17, 2019

Chrystia Freeland
Minister of Foreign Affairs

General Brokering Permit No. 1**Definitions**

1 The following definitions apply in this Permit.

eligible country means Australia, Austria, Belgium, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Latvia, Lithuania, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, the Republic of Korea, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom or the United States. (*pays admissible*)

Export Controls Operations Division means the Export Controls Operations Division of the Department of Foreign Affairs, Trade and Development. (*Direction des opérations des contrôles à l'exportation*)

Authorization

2 (1) Subject to sections 3 to 5, any person or organization may, under this Permit, broker any good or technology referred to in Group 2 of the schedule to the *Export Control List* if the good or technology is to be imported into an eligible country for end-use in that country.

Government of Canada end-use

(2) Subject to subsection 4(1) and section 5, any person or organization may, under this Permit, broker any good or technology referred to in Group 2 of the schedule to *Export Control List* if the good or technology is for end-use by the Government of Canada.

^a S.C. 2018, c. 26, s. 8

^b R.S., c. E-19

Enregistrement

DORS/2019-229 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

En vertu du paragraphe 7.1(2)^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, la ministre des Affaires étrangères délivre la *Licence générale de courtage n° 1*, ci-après.

Ottawa, le 17 juin 2019

La ministre des Affaires étrangères
Chrystia Freeland

Licence générale de courtage n° 1**Définitions**

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente licence.

Direction des opérations des contrôles à l'exportation La Direction des opérations des contrôles à l'exportation du ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement. (*Export Controls Operations Division*)

pays admissible L'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République de Corée, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovaquie, la Suède et la Suisse. (*eligible country*)

Autorisation

2 (1) Sous réserve des articles 3 à 5, toute personne ou organisation peut, au titre de la présente licence, exercer des activités de courtage à l'égard des marchandises ou des technologies du groupe 2 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, si celles-ci sont importées pour utilisation finale dans un pays admissible.

Utilisation finale par le gouvernement du Canada

(2) Sous réserve du paragraphe 4(1) et de l'article 5, toute personne ou organisation peut, au titre de la présente licence, exercer des activités de courtage à l'égard des marchandises ou des technologies figurant au groupe 2 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies*

^a L.C. 2018, ch. 26, art. 8

^b L.R., ch. E-19

Prohibited firearms, weapons and devices

3 Subsection 2(1) does not authorize the brokering of the goods referred to in section 4.1 of the *Export and Import Permits Act* unless the country of end-use, and each country through which the goods are to be moved, is listed on the *Automatic Firearms Country Control List*.

Information

4 (1) A person or organization that brokers under this Permit must

(a) provide in writing to the Export Controls Operations Division, before brokering under this Permit in a calendar year, the following information:

(i) their name, address, telephone number, email address and any facsimile number,

(ii) if the person that brokers is a corporation, any business number assigned to it by the Minister of National Revenue, the name of a contact person and the contact person's address, telephone number, email address and any facsimile number; and

(b) provide to the Export Controls Operations Division, within 15 days after receipt of a request from it, the records referred to in section 5 in respect of any brokering during the period specified in the request.

Report

(2) A person or organization who brokers under subsection 2(1) must provide to the Export Controls Operations Division, within 30 days after each six-month period ending on June 30 and December 31 of the calendar year for which the information in paragraph (1)(a) was provided, a report stating

(a) whether they brokered under this Permit during that period,

(b) if they brokered, the name, address, telephone number, email address and any facsimile number of

(i) the person that sold the goods or technology,

(ii) the person that purchased the goods or technology, and

d'exportation contrôlée, si celles-ci sont pour utilisation finale par le gouvernement du Canada.

Armes à feu, armes et dispositifs prohibés

3 Le paragraphe 2(1) n'autorise pas l'exercice d'une activité de courtage à l'égard des marchandises visées à l'article 4.1 de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, sauf si le pays d'utilisation finale et les pays par lesquels elles transitent figurent sur la *Liste des pays désignés (armes automatiques)*.

Renseignements

4 (1) La personne ou l'organisation qui exerce une activité de courtage au titre de la présente licence est tenue :

a) avant d'exercer une activité de courtage au titre de la présente licence au cours d'une année civile, de fournir par écrit à la Direction des opérations des contrôles à l'exportation les renseignements suivants :

(i) ses nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, le numéro de télécopieur,

(ii) si elle est une personne morale, tout numéro d'entreprise attribué à celle-ci par le ministre du Revenu national, le nom d'une personne-ressource ainsi que ses adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, son numéro de télécopieur;

b) dans les quinze jours suivant la réception d'une demande de la Direction des opérations des contrôles à l'exportation, de fournir à celle-ci les renseignements visés à l'article 5 concernant les activités de courtage exercées au cours de la période précisée par la demande.

Rapport

(2) La personne ou l'organisation qui exerce une activité de courtage au titre du paragraphe 2(1) est tenue de présenter, dans les trente jours suivant chacune des périodes de six mois se terminant le 30 juin et le 31 décembre d'une année civile pour laquelle elle fournit à la Direction des opérations des contrôles à l'exportation les renseignements visés à l'alinéa (1)a), un rapport pour cette période comprenant les renseignements suivants :

a) si elle a exercé des activités de courtage durant cette période,

b) si elle a exercé des activités de courtage, les nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, le numéro de télécopieur, des personnes suivantes :

(i) celle qui a vendu la marchandise ou la technologie,

(ii) celle qui a acheté la marchandise ou la technologie,

(iii) any other brokers or agents or mandataries involved in the transaction,

(c) if an organization was a party to a transaction that was brokered, the name and title of a contact person for the organization who has knowledge of the transaction and the contact person's address, telephone number, email address and any facsimile number,

(d) for each brokered good or technology,

(i) the provision of the *Brokering Control List* that refers to the good or technology and the item number assigned to it by the Guide referred to in the *Export Control List*, and

(ii) a description of the good or technology, including its purpose and technical specifications, with sufficient detail to disclose its true identity and in terms that avoid the use of trade names, technical names or general terms that do not adequately describe the good or technology,

(e) the quantity, total value and unit value of each good or technology brokered by country of end-use, and

(f) a detailed description of the brokering activities conducted by the broker.

Exception

(3) Despite subsection (2), a person or organization that provides the information referred to in paragraph (1)(a) during the six-month period ending on December 31 is not obliged to provide a report for the preceding six-month period in the calendar year.

Records

5 A person or organization that brokers under this Permit must retain, for a period of six years after any year in which a transaction was brokered, the following records in respect of each transaction:

(a) the date, if any, on which the goods or technology moved from the country of export;

(b) the name, address, telephone number, email address and any facsimile number of

(i) the person that sold the goods or technology,

(ii) the person that purchased the goods or technology, and

(iii) tout mandataire ou autre courtier ayant pris part à la transaction,

(c) si une organisation a pris part à une transaction de courtage, le nom et le titre d'une personne-ressource au courant de cette transaction ainsi que ses adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, son numéro de télécopieur,

(d) pour chaque marchandise ou technologie visée par la transaction :

(i) la disposition de la *Liste de courtage contrôlé* qui y fait référence et le numéro de l'article du Guide prévu par la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* où elle figure,

(ii) une description suffisamment détaillée pour permettre de les identifier correctement, y compris leurs spécifications techniques et leur but, mais n'ayant pas recours au nom commercial ou technique ni aux termes généraux qui ne les décrivent pas adéquatement,

(e) la quantité et la valeur totale et unitaire de chaque marchandise ou de chaque technologie selon le pays d'utilisation finale,

(f) une description détaillée des activités de courtage exercées par le courtier.

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), si la personne ou l'organisation a fourni les renseignements visés à l'alinéa (1)a au cours de la période de six mois se terminant le 31 décembre, elle n'est pas tenue de fournir un rapport pour la période de six mois précédente de l'année civile.

Registre

5 La personne ou l'organisation qui exerce une activité de courtage au titre de la présente licence est tenue de conserver, pendant une période de six ans après l'année où l'activité de courtage est exercée, un registre dans lequel les renseignements ci-après sont consignés pour chaque transaction :

(a) la date du mouvement des marchandises ou des technologies du pays d'exportation, le cas échéant;

(b) les nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, le numéro de télécopieur des personnes suivantes :

(i) celle qui a vendu les marchandises ou les technologies,

(ii) celle qui a acheté les marchandises ou les technologies,

(iii) any other brokers or agents or mandataries involved in the transaction;

(c) for each brokered good or technology

(i) the provision of the *Brokering Control List* that refers to the good or technology and the item number assigned to it by the Guide referred to in the *Export Control List*, and

(ii) a description of the good or technology, including its purpose and technical specifications, with sufficient detail to disclose its true identity and in terms that avoid the use of trade names, technical names or general terms that do not adequately describe the good or technology;

(d) the quantity and the total value and unit value in Canadian dollars of the goods or technology by country of end-use;

(e) a detailed description of the brokering activities conducted by the broker with respect to the transaction; and

(f) a copy, if available, of any contract between the brokering person or organization and each party to the transaction and any invoice or export or shipping document relating to the movement of the goods or technology from the country of export.

Coming into force

6 This Permit comes into force on the day on which section 8 of *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)*, chapter 26 of the Statutes of Canada 2018, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Permit.)

Issues

The Government of Canada wishes to accede to the Arms Trade Treaty (ATT or the Treaty).

The ATT establishes standards for international trade in a broad range of conventional arms with the goal of ensuring that States have effective national systems to review and control arms trading, and thus provides an opportunity for Canada to further strengthen its export control regime. The full-system conventional arms over which the ATT requires reporting as defined in article 2(1) are battle

(iii) tout mandataire ou autre courtier ayant pris part à la transaction;

c) pour chaque marchandise ou technologie visée par la transaction :

(i) la disposition de la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* qui y fait référence et le numéro de l'article du Guide prévu par la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* où elle figure,

(ii) une description suffisamment détaillée pour permettre de les identifier correctement, y compris leurs spécifications techniques et leur but, mais n'ayant pas recours au nom commercial ou technique ni aux termes généraux qui ne les décrivent pas adéquatement;

d) la quantité et la valeur totale et unitaire en dollars canadiens de chaque marchandise ou de chaque technologie, selon le pays d'utilisation finale;

e) une description détaillée des activités de courtage exercées à l'égard de la transaction;

f) une copie, si elle est disponible, de tout contrat qu'elle a conclu avec chaque partie à la transaction et de toute facture ou de tout document d'exportation ou d'expédition relatif au mouvement des marchandises ou des technologies à partir du pays d'exportation.

Entrée en vigueur

6 La présente licence entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 8 de la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)*, chapitre 26 des Lois du Canada (2018), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de la Licence.)

Enjeux

Le gouvernement du Canada souhaite adhérer au Traité sur le commerce des armes (TCA ou le Traité).

Le TCA établit des normes pour le commerce international d'un large éventail d'armes classiques dans le but de veiller à ce que les États disposent de systèmes nationaux efficaces pour examiner et contrôler le commerce des armes. Il offre donc au Canada l'occasion de renforcer son régime de contrôle des exportations. Les systèmes complets d'armes classiques pour lesquels le TCA exige

tanks, armoured combat vehicles, large-calibre artillery systems, combat aircraft, attack helicopters, warships, missiles and missile launchers, and small arms and light weapons. Article 10 of the ATT requires that each State Party take measures to regulate brokering taking place under its jurisdiction for the full-system conventional arms that fall under the scope of article 2(1) of the Treaty.

On December 13, 2018, royal assent was granted to *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)* [the Act] that contained a series of amendments to the *Export and Import Permits Act* (EIPA) to permit Canada's accession to the ATT. Upon the coming into force of the Act, brokering will be defined as "arranging or negotiating a transaction that relates to the movement of goods or technology included in a *Brokering Control List* from a foreign country to another foreign country." All persons and organizations in Canada, as well as Canadians abroad (citizens, permanent residents and organizations), will require a permit prior to engaging in brokering activities.

A review of the brokering regimes in place in allied countries, which are also States Parties to the ATT, has shown that many have implemented procedures to administratively streamline the authorization processes for brokering to low destinations. The implementation of streamlined brokering processes for low-risk destinations is an effective way to ensure that government resources are focused on the scrutiny of higher-risk brokering transactions.

Background

On the coming into force of the amendments to the Act, section 4.11 will authorize the Governor in Council to establish a list of goods and technology called the *Brokering Control List* that identifies goods and technology that are controlled for brokering. The Government has through a separate regulatory package approved by Governor in Council (see the Regulatory Impact Analysis Statement for the *Brokering Control List*) included in the *Brokering Control List* all items listed in Group 2 (Munitions List) and Group 9 (Arms Trade Treaty) of the *Export Control List*, as well as other *Export Control List* items, including dual-use items, likely to be used as weapons of mass destruction.

l'établissement de rapports, selon l'article 2(1), sont comme suit : les chars de combat, les véhicules blindés de combat, les systèmes d'artillerie de gros calibre, les avions de combat, les hélicoptères de combat, les navires de guerre, les missiles et lanceurs de missiles, et les armes légères et armes de petit calibre. L'article 10 du TCA requiert que chacun des États parties prenne des mesures pour réglementer le courtage prenant place dans sa juridiction, et ce, pour les systèmes complets d'armes classiques visés par l'article 2(1) du Traité.

Le 13 décembre 2018, la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)* [la Loi] a reçu la sanction royale. Cette loi contenait une série de modifications de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (ci-après la LLEI) pour permettre l'adhésion du Canada au TCA. À l'entrée en vigueur de la Loi, le courtage sera défini comme « l'organisation ou la négociation d'une transaction se rapportant à la circulation des marchandises ou des technologies incluses dans une *Liste de contrôle en matière de courtage* d'un pays étranger vers un autre pays étranger ». Toutes les personnes et organisations du Canada, ainsi que les Canadiens à l'étranger (citoyens, résidents permanents et organisations), devront obtenir une licence avant d'effectuer des activités de courtage.

Un examen des régimes de courtage en place dans les pays alliés, qui ont également adhéré au TCA, a démontré que plusieurs d'entre eux ont mis en œuvre des procédures administratives visant à simplifier les processus d'autorisation associés au courtage pour les destinations à faible risque. La mise en œuvre des processus de courtage simplifiés pour les destinations à faible risque est un moyen efficace de veiller à ce que les ressources gouvernementales soient axées sur l'examen des transactions de courtage à risque élevé.

Contexte

À l'entrée en vigueur des modifications apportées à la Loi, l'article 4.11 autorisera le gouverneur en conseil à établir une liste de marchandises et de technologies appelée *Liste des marchandises de courtage contrôlé*, qui définit les marchandises et les technologies faisant l'objet d'un contrôle en matière de courtage. Le gouvernement, par l'entremise d'une réglementation distincte approuvée par le gouverneur en conseil (voir le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de la *Liste des marchandises de courtage contrôlé*) inclus dans la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* tous les articles énumérés dans le groupe 2 (Liste de munitions) et le groupe 9 (Traité sur le commerce des armes) de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, ainsi que les autres articles de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, y compris les articles à double usage, qui sont susceptibles d'être utilisés comme armes de destruction massive.

As well, subsection 7.1(2) of the EIPA authorizes the Minister of Foreign Affairs to issue to all persons in Canada and Canadians acting abroad (including citizens, permanent residents and organizations incorporated, formed or otherwise organized under the laws of Canada or a province) a general permit to engage in brokering of controlled goods or technology, subject to such terms and conditions as are described in the permit. Much like general export permits, a general brokering permit allows for the brokering of certain items included in the *Brokering Control List* to eligible destinations by means of a simplified procedure (i.e. citing the general brokering permit number in the pre-notification of intent to use the permit), as opposed to the standard, lengthier process of applying for an individual brokering permit. When making use of a general brokering permit, brokers need to abide by all the associated terms and conditions, including pre-notification and reporting.

Objective

The objective of *General Brokering Permit No. 1* (GBP-1) is to provide a streamlined process for the brokering of controlled goods and technology to certain eligible low-risk destinations. This ensures that Canadian businesses remain competitive in the global marketplace, and that government resources can be directed towards the scrutiny of higher-risk transactions.

Description

General brokering permits will be used to facilitate trade in defined lower-risk circumstances, as brokers will not be required to apply for individual brokering permits prior to undertaking a brokering activity.

GBP-1 authorizes, under subsection 2(1), subject to certain terms and conditions, the brokering of Group 2 (Munitions List) items on the *Brokering Control List* to consignees in an eligible destination. These destinations include like-minded countries that are members of multiple multilateral export control regimes of which Canada is a member and that have implemented an effective system of controls. The selection of destinations, along with the terms and conditions imposed on the use of the General Brokering Permit, ensure that this streamlined process does not represent a strategic risk to Canada's security or that of our allies.

The only requirement placed on Canadian businesses and individuals brokering controlled items to an eligible destination is to pre-notify an intention to use this General Brokering Permit in a calendar year, and report, on a

De plus, le paragraphe 7.1(2) de la LLEI autorise le ministre des Affaires étrangères à délivrer à toute personne au Canada et aux Canadiens agissant à l'étranger (y compris les citoyens, les résidents permanents et les organisations incorporées, constituées ou organisées en vertu des lois du Canada ou d'une province) une licence générale pour le courtage des marchandises ou des technologies contrôlées, sous réserve des modalités figurant sur la licence. Tout comme les Licences générales d'exportation, une licence générale de courtage permet le courtage de certains articles inclus dans la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* vers les destinations admissibles au moyen d'une procédure simplifiée (c'est-à-dire en indiquant le numéro de la licence générale de courtage dans le préavis d'intention d'utiliser la licence), par opposition au processus standard, plus long, de demande de licence de courtage individuelle. Lorsqu'ils font usage d'une licence générale de courtage, les courtiers doivent se conformer à l'ensemble des modalités connexes, y compris le préavis et la déclaration.

Objectif

L'objectif de la *Licence générale de courtage n° 1* (LGC n° 1) est d'offrir un processus simplifié pour le courtage des marchandises et technologies contrôlées vers certaines destinations à faible risque admissibles. Cela permet d'assurer que les compagnies canadiennes demeurent compétitives dans le marché mondial et que les ressources gouvernementales puissent être orientées vers l'examen de transactions à plus haut risque.

Description

Les licences générales de courtage seront utilisées pour faciliter les échanges commerciaux dans des circonstances représentant un faible risque, puisqu'on n'exigera pas que les courtiers présentent une demande individuelle de licence de courtage avant l'exécution de l'activité de courtage.

La LGC n° 1 autorise, en vertu du paragraphe 2(1) et sous réserve de certaines modalités, le courtage des articles du groupe 2 (Liste de munitions) de la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* vers des consignataires dans une destination admissible. Ces destinations comprennent les pays d'optique commune qui sont parties à de nombreux régimes multilatéraux de contrôle des exportations, auxquels le Canada a également adhéré, et qui disposent d'un système efficace de contrôles. La sélection des destinations ainsi que les modalités imposées pour l'utilisation de la licence générale de courtage garantiront que ce processus simplifié ne présente pas de risque stratégique pour la sécurité du Canada ou celle de ses alliés.

La seule exigence imposée aux entreprises et aux particuliers canadiens qui effectuent le courtage d'articles contrôlés vers une destination admissible est de notifier au préalable leur intention d'utiliser cette licence générale de

semi-annual basis and upon request, on the brokering activities undertaken in the previous period, including a report of no use.

This portion of GBP-1 does not authorize the brokering of the goods referred to in section 4.1 of the *Export and Import Permits Act* unless the country of end-use, and each country through which the goods are to be moved, is listed on the *Automatic Firearms Country Control List*.

Further to comments received during the prepublication period, subsection 2(2) of GBP-1 also covers brokering activities related to the movement of Group 2 (Munitions List) items on the *Brokering Control List* that are destined for a Government of Canada end-use (for example transactions made for the use of the Canadian Armed Forces while located abroad).

The only requirement placed on Canadian businesses and individuals is to pre-notify an intention to use this General Brokering Permit in a calendar year, and report upon request on the brokering activities undertaken in the previous period, including a report of no use.

Brokers seeking to use this general permit must continue to abide by subsection 15(2) of the *Export and Import Permits Act*, which states that no person shall knowingly do anything in Canada that causes or assists or is intended to cause or assist any shipment, transshipment or diversion of anything referred to in any of paragraphs 4.1(a) to (c), or any component or part designed exclusively for assembly into such a thing, that is included in an *Export Control List*, from Canada or any other place, to any country that is not included in an *Automatic Firearms Country Control List*.

Regulatory development

Consultation

Results from the public consultations

An online consultation entitled “*Global Affairs Canada’s proposed strengthening of Canada’s export controls regime*” was undertaken from December 13, 2018, until January 31, 2019. In addition to the online consultation, Global Affairs Canada officials met with representatives from industry and civil society through a series of meetings, workshops, webinars and round table discussions, which took place across the country between December 13, 2018, and February 11, 2019. This consultation

courtage au cours d’une année civile et de déclarer, tous les six mois et sur demande, les activités de courtage entreprises au cours de la période précédente, et de faire un rapport de non-utilisation.

Cette partie de la LGC n° 1 n’autorise pas le courtage des marchandises mentionnées à l’article 4.1 de la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation*, à moins que le pays de destination finale, et chaque pays par lequel transitent les articles, figure sur la *Liste des pays désignés (armes automatiques)*.

À la suite des commentaires reçus pendant la période de publication préalable, le paragraphe 2(2) de la LGC n° 1 concerne aussi les activités de courtage liées aux articles du groupe 2 (Liste des munitions) figurant sur la *Liste de marchandises de courtage contrôlé* destinés à un usage final par le gouvernement du Canada (par exemple les transactions effectuées pour l’usage des Forces armées canadiennes déployées à l’étranger).

La seule exigence imposée aux entreprises et aux particuliers canadiens qui effectuent le courtage d’articles contrôlés vers une destination admissible est de notifier au préalable leur intention d’utiliser cette LGC au cours d’une année civile et de déclarer, sur demande, les activités de courtage entreprises au cours de la période précédente, y compris un rapport de non-utilisation.

Les courtiers qui souhaitent utiliser cette licence générale doivent toujours se conformer au paragraphe 15(2) de la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation* qui stipule qu’il est interdit de faire en connaissance de cause, au Canada, quoi que ce soit qui ait pour résultat l’expédition, le transbordement ou le détournement de tout objet visé à l’article 4.1 — ou de quelque élément ou pièce conçu uniquement pour être intégré à un tel objet — inscrit sur la liste des marchandises d’exportation contrôlée, en provenance d’un lieu situé au Canada ou à l’étranger, vers un pays qui n’est pas inscrit sur la *Liste des pays désignés (armes automatiques)*, ou quoi que ce soit qui contribue à ce résultat ou qui est destiné à l’atteindre ou à y contribuer.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Résultats des consultations publiques

Une consultation en ligne intitulée « *Renforcement proposé du régime de contrôle des exportations d’Affaires mondiales Canada* » a été entreprise du 13 décembre 2018 au 31 janvier 2019. Outre la consultation en ligne, les fonctionnaires d’Affaires mondiales Canada ont rencontré des représentants de l’industrie et de la société civile dans le cadre d’une série de réunions, d’ateliers, de webinaires et de tables rondes, qui ont eu lieu partout au pays du 13 décembre 2018 au 11 février 2019. Dans le cadre de ce

process sought the views of stakeholders with respect to implementing the changes required to strengthen Canada's export controls program, including as a result of recent amendments to the EIPA.

During these consultations, industry stakeholders were supportive of the Government's intention to join the ATT and were generally supportive of the proposal to create a general brokering permit to streamline low-risk brokering transactions. Civil society stakeholders also welcomed Canada's desire to accede to the ATT and have applauded the Government's desire to implement brokering controls.

As is customary when dealing with potential regulatory changes, consultations have been held with the various Government of Canada organizations that are partners in the administration and enforcement of Canada's export control regime. Recommendations made by these organizations have been taken into consideration in the drafting of this General Brokering Permit.

Results from the public comment period following publication of the proposed Regulations

The proposed Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, for public comment from March 16 to April 15, 2019. Emails and notifications of this comment period were sent to over 3 500 groups and individuals including all the participants in the December 2018/January 2019 public consultations on "Global Affairs Canada's proposed strengthening of Canada's export controls regime," industry members, industry associations, non-governmental organizations, key federal government partners, and other stakeholders. In-person and telephone engagement sessions were held during the public comment period to provide information and to answer questions about the proposed Regulations.

A total of 12 responses (emails, meetings and telephone calls) were received during the 30-day public comment period. All comments and concerns received during the republication exercise were taken into consideration. All responses supported Canada's steps to accede to the Arms Trade Treaty or were neutral about the proposed Regulations. Some concerns and questions, however, were raised about specific elements of the proposed Regulations. Similar to the feedback received during the earlier public consultations, concerns identified by industry included the potential unintended impacts on industry related to the proposed scope of the controls, and the need for clarity on certain the procedural elements of the brokering process such as when to apply for a brokering permit. Industry also posed questions regarding whether their activities

processus de consultation, on a sollicité les points de vue des intervenants au sujet de la mise en œuvre des changements requis pour renforcer les programmes de contrôles des exportations du Canada, y compris à la suite des modifications récemment apportées à la LLEI.

Au cours de ces consultations, les intervenants de l'industrie ont appuyé l'intention du gouvernement de se joindre au TCA et ont globalement soutenu la proposition de créer une licence générale de courtage pour simplifier les transactions de courtage à faible risque. Les intervenants de la société civile se sont également félicités du souhait du Canada d'adhérer au TCA et ont applaudi le souhait du gouvernement de mettre en œuvre des contrôles en matière de courtage.

Conformément à la règle suivie lorsque des modifications réglementaires sont envisagées, des consultations ont été menées auprès des divers organismes du gouvernement du Canada qui participent à l'administration et à l'application du régime de contrôle des exportations du Canada. Les recommandations faites par ces organismes ont été prises en compte dans le cadre de la rédaction de cette licence générale de courtage.

Résultats de la période de consultation publique à la suite de la publication du projet de règlement

Le projet de règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 16 mars au 15 avril 2019 pour permettre au public de le commenter. Des courriels et des avis relatifs à cette période de commentaires ont été envoyés à plus de 3 500 groupes et individus, y compris tous les participants aux consultations publiques tenues en décembre 2018 et janvier 2019 sur le renforcement du régime de contrôle des importations proposé par Affaires mondiales Canada, les membres et les associations de l'industrie, les organismes non gouvernementaux, les principaux partenaires fédéraux et d'autres intervenants. Des séances de consultation en personne et par téléphone ont été organisées pendant la période de consultation publique afin de fournir de l'information et de répondre aux questions sur le projet de règlement.

Un total de 12 réponses (courriels, rencontres et appels téléphoniques) a été reçu pendant la période de commentaires du public de 30 jours. Tous les commentaires et toutes les préoccupations exprimés pendant l'exercice préalable à la publication ont été pris en considération. Toutes les réponses étaient en faveur des démarches du Canada en regard du Traité sur le commerce des armes ou étaient neutres en regard du projet de règlement. Certaines préoccupations et questions ont cependant été soulevées concernant des aspects particuliers du projet de règlement. Comme ce fut le cas pour la rétroaction reçue lors des consultations publiques précédentes, les préoccupations de l'industrie avaient trait aux répercussions potentielles non souhaitées sur l'industrie en lien avec la portée proposée des mesures de contrôle, et à la nécessité

were captured by the proposed changes. Similar to the feedback received during the parliamentary phase and the recent public consultations, civil society organizations' concerns related to how they would like to see the Government of Canada go further in certain areas to further strengthen the proposed controls and Canada's adherence to the ATT, including related to transparency and to addressing diversion concerns.

With respect to GBP-1, stakeholders made a number of suggestions, one of which have resulted in changes to these Regulations.

Industry stakeholders requested that GBP-1 be expanded to apply in cases where the brokering is undertaken for end-use by the Government of Canada and by the government of an eligible country. Global Affairs Canada has carefully considered these two requests and believes that it would be appropriate for brokering activities with a Government of Canada end-use can avail themselves of GBP-1. However, in the case of other governments, there is a risk that this could lead to the creation of loopholes or situations where brokering activities are facilitated in a way that is not fully consistent with Canada's foreign and defence policies. As an example, Canadian brokers might end up providing equipment to foreign armies undertaking military actions in a third country that are not supported by the Government of Canada. As a result, at this time, Global Affairs Canada will not be pursuing this second proposed amendment.

Industry stakeholders asked that GBP be also applied to cases where the Minister of Foreign Affairs has already issued an export permit for similar circumstances, if the situation is assessed as a low risk. Officials recognize the logic of such an approach and the benefits it would bring to Canadian industry. However, there are also important drawbacks, such as a temporal challenge (export permits have a finite duration, while GBP-1 would not) and a volume challenge (export permits are issued with a specific volume of items, while GBP-1 has no such limits). As a result, Global Affairs Canada will not take on this proposed amendment at this time. Instead, Global Affairs Canada will issue policy guidelines that will confirm that previously issued export permits will be taken into consideration when evaluating individual brokering permit applications.

Industry stakeholders put forward specific proposals to clarify some elements of clause and

de clarifier certains aspects des éléments de procédure du processus de courtage, par exemple le moment de faire une demande de permis. Les représentants de l'industrie ont aussi posé des questions à savoir si leurs activités étaient touchées par les changements proposés. Comme ce fut le cas pour la rétroaction reçue à l'étape parlementaire et lors des récentes consultations publiques, les préoccupations des organisations de la société civile portaient sur la façon dont elles souhaiteraient que le gouvernement du Canada aille plus loin dans certains secteurs pour renforcer les mesures de contrôle proposées et l'adhésion du Canada au TCA, notamment au regard de la transparence et du détournement.

Au regard de la LCG n° 1, les intervenants ont fait certaines suggestions, dont l'une a mené à des changements à ce Règlement.

Les intervenants de l'industrie ont demandé à ce que la LCG n° 1 soit élargie pour qu'elle s'applique aux cas où le courtage pour l'usage du gouvernement du Canada ou d'un pays admissible. Affaires mondiales Canada a étudié attentivement ces deux demandes et considère qu'il serait approprié que les activités de courtage à l'usage du gouvernement du Canada fassent appel à la LCG n° 1. Par contre, pour ce qui est des autres gouvernements, cela pourrait créer des brèches ou des situations où les activités de courtage sont facilitées d'une manière qui ne soit pas tout à fait conforme aux politiques du Canada en matière d'affaires étrangères et de défense. Par exemple, des courtiers canadiens pourraient se retrouver à fournir du matériel à des armées étrangères engagées dans des opérations militaires dans un pays tiers non appuyé par le gouvernement du Canada. Par conséquent, Affaires mondiales Canada ne donnera pas suite à cette deuxième demande de changement.

Les intervenants de l'industrie ont demandé que la LCG s'applique aussi aux cas où le ministre des Affaires étrangères a déjà délivré un permis d'exportation dans des circonstances similaires, si l'on considère que la situation comporte un faible risque. Les représentants du Ministère reconnaissent la logique d'une telle approche et les avantages qui pourraient découler pour l'industrie canadienne. Il y a cependant des obstacles importants, notamment sur le plan temporel (contrairement à la LCG n° 1, les permis d'exportation ont une durée limitée) et sur le plan quantitatif (les permis d'exportation sont délivrés pour un volume précis d'articles, ce qui n'est pas le cas de la LCG n° 1). Par conséquent, Affaires mondiales Canada ne donnera pas suite à cette demande de modification pour le moment. Le Ministère émettra plutôt des lignes directrices stratégiques confirmant que les permis d'exportation délivrés antérieurement seront pris en considération dans l'évaluation des demandes individuelles de permis de courtage.

Les intervenants de l'industrie ont fait des propositions particulières visant à clarifier certains aspects des division

subparagraph 4(b)(iv)(B) and 4(b)(vi) of GBP-1, especially on the level of information required on the goods and technology to be brokered. The current language tracks long-standing existing language that is already well understood, and it is therefore desirable to maintain the language as is. However, Global Affairs Canada will ensure that policy guidelines clarify the level of information that is requested.

An industry stakeholder commented that the reporting requirements for GBP-1 would create an undue burden on industry due to the administrative costs of monitoring and reporting on the brokering activities covered by this general permit. While this requirement will result in a new burden, Global Affairs Canada assesses this to be a manageable burden, given that companies likely to broker would typically also export and would therefore be familiar with Global Affairs Canada's reporting requirements for controlled goods. The information requested by GBP-1 is of a basic level and the frequency of reporting is on an annual basis, and would therefore not represent a significant new cost for industry. Furthermore, industry has the alternative to apply for individual brokering licences in order to avoid the reporting requirements of GBP-1. Consequently, Global Affairs Canada will not implement this proposal at this time.

Civil society stakeholders have argued that there is a gap in GBP-1, as it does not provide a rationale that explains the criteria to determine the "eligible countries" listed. The "Description" section of this RIAS addresses briefly the rationale for the threshold that must be met for a country's inclusion on the list of eligible destinations. Global Affairs Canada will elaborate further on this rationale in the aforementioned policy guidelines.

Civil society stakeholders have highlighted the fact that there is no predetermined process detailed in GBP-1 on how frequently the Regulations would be reviewed. However, such information is typically not included in most regulations. Moreover, given that the Regulations are entirely new, it is premature to make commitments for future review. Indeed, it is Global Affairs Canada's practice to review general permits as required (as circumstances change). Once the Regulations have been in effect for some time, and data on their use have been generated, Global Affairs Canada will be in a better position to evaluate the need for a review. As a result, this suggestion is duly noted.

Outreach and engagement actions including further face-to-face meetings will be undertaken to clarify the

et sous-alinéa 4b)(iv)(B) et 4b)(vi) de la LCG n° 1, notamment sur le niveau de renseignements requis sur les biens ou les technologies faisant l'objet de courtage. La terminologie courante est en phase avec celle qui est en usage depuis longtemps et qui est bien comprise; il est donc souhaitable de la conserver telle quelle. Cependant, Affaires mondiales Canada veillera à ce que les lignes directrices stratégiques précisent le niveau de renseignements requis.

Un des intervenants de l'industrie a souligné que les exigences de production de rapports pour la LCG n° 1 créeraient une surcharge de travail induite pour l'industrie en raison des coûts administratifs de la surveillance des activités de courtage couvertes par cette licence générale et des rapports connexes. Bien que cela entraîne une charge de travail supplémentaire, Affaires mondiales Canada est d'avis que cela est gérable, puisque les entreprises susceptibles de faire du courtage feront aussi vraisemblablement de l'exportation et seront donc familières avec les exigences d'Affaires mondiales Canada en matière de production de rapport pour les marchandises contrôlées. Les renseignements requis par la LCG n° 1 sont de niveau élémentaire et la fréquence des rapports est annuelle, ce qui ne devrait pas représenter de nouveaux coûts importants pour l'industrie. De plus, l'industrie a la possibilité de demander des licences de courtage individuelles afin d'éviter les exigences de la LCG n° 1 en matière de production de rapport. Par conséquent, Affaires mondiales Canada ne donnera pas suite à cette proposition pour le moment.

Des intervenants de la société civile ont souligné une lacune de la LCG n° 1 quant à une justification des critères permettant de déterminer les « pays admissibles » figurant sur la liste. La section « Description » du présent RÉIR aborde brièvement la question des critères qui justifient l'inscription des pays sur la liste des destinations admissibles. Affaires mondiales Canada fournira plus de précisions sur ces critères dans les lignes directrices stratégiques déjà mentionnées.

Des intervenants de la société civile ont aussi souligné le fait que la LCG n° 1 ne fait état d'aucun processus détaillé prédéterminé quant à la fréquence d'examen du Règlement. Ce type d'information ne figure habituellement pas dans la plupart des règlements. De plus, comme il s'agit d'un tout nouveau règlement, il est prématuré de s'engager sur d'éventuelles révisions. Affaires mondiales Canada a comme pratique d'examiner au besoin les permis généraux (selon l'évolution des circonstances). Quand le Règlement aura été en vigueur pendant un certain temps, et que des données sur son application seront disponibles, Affaires mondiales Canada sera mieux placé pour évaluer la nécessité d'un examen. Par conséquent on prend note de cette suggestion.

Des initiatives de sensibilisation et de mobilisation, notamment davantage de rencontres en personne, seront

implications of the Regulations once made, and to help address any questions or concerns.

Instrument choice

Article 10 of the Arms Trade Treaty requires States Parties to take measures to regulate brokering taking place under their jurisdiction. The ATT thus limits Canada's options in determining the appropriate instrument to control brokering activities. With respect to streamlining low-risk brokering transactions, the regulatory approach was chosen because the Act grants the Minister the authority to issue general export and brokering permits. Maintaining the same regulatory system for expediting brokering as is used for exports is optimal, as it is one that is familiar to Canadian industry.

Regulatory analysis

Costs and benefits

Companies or individuals who wish to broker items and meet the conditions of the General Brokering Permit will be able to use this permit without having to apply for an individual brokering permit. The General Brokering Permit significantly minimizes the costs imposed by the *Brokering Control List* and the *Brokering Permit Regulations* by not requiring individual brokering permits to certain destinations, and enables the Government of Canada to prioritize the scrutiny of higher-risk brokering transactions. As noted previously, the public consultations have resulted in an important change that has widened the applicability of GBP-1 to a greater number of brokering activities, i.e. brokering transactions for Government of Canada end-use. This will therefore further minimize the costs imposed by the *Brokering Control List* and the *Brokering Permit Regulations*. As the prepublication of the Regulations did not bring additional information (such as information on quantitative costings) to the attention of officials, it is not possible to anticipate how much these changes will impact the number of transactions that will now be addressed under a general permit as opposed to an individual permit. There is a small cost associated with the reporting requirements of the General Brokering Permit. Companies engaging in brokering activities authorized by these Regulations must to inform Global Affairs Canada of their intent to use the permit in a calendar year and report on any actual brokering activities undertaken under the authority of the permit during the preceding six-month period. Typically, most companies that broker items internationally are accustomed to reporting to Global Affairs Canada on their controlled exports. Should these reporting costs be deemed

lancées pour préciser les incidences du Règlement une fois entré en vigueur, ainsi que pour répondre aux questions ou préoccupations.

Choix de l'instrument

L'article 10 du Traité sur le commerce des armes exige des États parties qu'ils prennent des mesures pour réglementer le courtage qui relève de leur compétence. Par conséquent, le TCA limite les options qui s'offrent au Canada pour déterminer l'instrument approprié de contrôle des activités de courtage. En ce qui concerne la rationalisation des transactions de courtage à faible risque, l'approche réglementaire a été choisie parce que la Loi accorde au ministre le pouvoir de délivrer des licences générales d'exportation et de courtage. Le recours au même système de réglementation pour l'accélération du courtage et les exportations est optimal, car il est bien connu de l'industrie canadienne.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Les sociétés ou les personnes qui souhaitent effectuer le courtage d'articles et qui remplissent les conditions de la licence générale de courtage pourront utiliser cette licence générale sans avoir à demander une licence de courtage individuelle. La licence générale de courtage réduit considérablement les coûts imposés par la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* et le *Règlement sur les licences de courtage* en n'obligeant pas la possession d'une licence de courtage individuelle vers certaines destinations, et permet au gouvernement du Canada de donner la priorité à l'examen des transactions de courtage à risque élevé. Comme nous l'avons mentionné précédemment, les consultations publiques ont donné lieu à un changement important qui a élargi l'applicabilité de la LGC n° 1 à un plus grand nombre d'activités de courtage, c'est-à-dire les opérations de courtage dont le gouvernement du Canada est le destinataire final. Cela réduira donc davantage les coûts imposés par la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* et le *Règlement sur les licences de courtage*. Comme la publication préalable du règlement n'a pas fourni d'information supplémentaire (sur les coûts quantitatifs, notamment) à l'attention des fonctionnaires, il n'est pas possible de prévoir dans quelle mesure ces changements auront une incidence sur le nombre de transactions qui seront désormais visées par une licence générale plutôt que par une licence individuelle. Il existerait un faible coût associé aux exigences de déclaration de la licence générale de courtage. Les sociétés qui effectuent des activités de courtage autorisées par cette licence doivent informer Affaires mondiales Canada de leur intention d'utiliser la licence au cours de l'année civile et déclarer toute activité de courtage réelle entreprise en

prohibitive, companies will have the option to apply for individual brokering licences.

There may be a slightly higher administrative burden for those few persons and companies not accustomed to reporting on their activities, particularly with respect to individual agents. Nevertheless, these slightly higher costs are justified, as the intent of the ATT is for States to be able to control and monitor such actors to ensure that they do not engage in unscrupulous brokering activities. In addition, Global Affairs Canada has allocated resources (three staff members) to work on different aspects of brokering controls and has a telephone hotline to assist businesses in navigating the new brokering controls. Officials will carefully monitor the implementation of the brokering controls. If feedback about the cost of these Regulations is expressed, officials will consider appropriate adjustments to these Regulations.

Small business lens

The General Brokering Permit aims to lower the administrative burden on business, particularly on small businesses that are also able to benefit from this streamlined process. There may be some small businesses that are undertaking brokering activities, including some agents and consultants. Small businesses such as these have special needs and officials are prepared to assist these businesses in understanding whether they are impacted by the reporting obligations imposed by these Regulations.

“One-for-One” Rule

These Regulations are tied to a related package of regulations pertaining to Canada’s accession to the ATT that was approved by the Governor in Council. The package of ATT regulations establishes new controls over brokering by listing the items to be controlled in the *Brokering Control List* regulation and by specifying through a separate regulation, the *Brokering Permit Regulations*, and the information required from applicants for such permits (tombstone information about the parties to the transaction, the items to be brokered, the end use and the end destination). As controlling brokering is a new activity for Canada, these two regulations result in a slight increase in administrative burden since brokers are now required to apply for permits and report on activities undertaken against issued permits, when there was previously no such requirements. Consultations with stakeholders indicated that the number of brokers is quite low.

vertu de la licence au cours des six mois précédents. Généralement, la plupart des entreprises qui effectuent le courtage d’articles à l’échelle internationale ont l’habitude de déclarer à Affaires mondiales Canada leurs exportations contrôlées. Si le coût associé aux exigences de déclaration est jugé prohibitif, les sociétés auront la possibilité de demander des licences de courtage individuelles.

Le fardeau administratif pourrait être légèrement plus important pour les quelques personnes et les entreprises qui n’ont pas l’habitude de déclarer leurs activités, en particulier concernant les agents individuels. Néanmoins, ces coûts légèrement plus élevés sont justifiés : le TCA vise à permettre aux États d’être en mesure de contrôler et de surveiller ces acteurs pour veiller à ce qu’ils ne se livrent pas à des activités de courtage malhonnêtes. De plus, Affaires mondiales Canada a affecté des ressources (trois membres du personnel) pour travailler sur différents aspects des contrôles en matière de courtage et dispose d’une ligne d’assistance téléphonique pour aider les entreprises à naviguer dans les nouveaux contrôles en matière de courtage. Les fonctionnaires surveilleront attentivement la mise en œuvre des contrôles en matière de courtage. Si une rétroaction sur le coût de ce règlement est exprimée, les fonctionnaires envisageront d’apporter les ajustements appropriés à ce règlement.

Lentille des petites entreprises

La licence générale de courtage vise à alléger le fardeau administratif pesant sur les entreprises, en particulier les petites entreprises qui peuvent également bénéficier de ce processus rationalisé. Il se peut que certaines petites entreprises entreprennent des activités de courtage, y compris certains agents et consultants. Les petites entreprises comme celles-ci ont des besoins spéciaux et les fonctionnaires sont prêts à les aider à comprendre si elles sont touchées par les obligations de déclaration imposées par ce règlement.

Règle du « un pour un »

Ce règlement est lié à un dossier de règlements connexe concernant l’adhésion du Canada au TCA, que le gouverneur en conseil a approuvé. L’ensemble de règlements liés au TCA établit de nouveaux contrôles sur le courtage en énumérant les articles à contrôler dans la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* et en précisant, dans un règlement distinct, le *Règlement sur les licences de courtage*, et les renseignements exigés de la part des demandeurs pour ces licences (renseignements de base sur les parties de la transaction, les articles faisant l’objet du courtage, leur utilisation finale et leur destination finale). Comme le contrôle en matière de courtage est une nouvelle activité pour le Canada, ces deux règlements entraînent une légère augmentation du fardeau administratif puisque les courtiers sont désormais tenus de demander des licences et de déclarer les activités entreprises dans le cadre des licences délivrées, alors qu’il n’y

Separate and related Governor in Council regulations have been created to specify activities that do not constitute brokering. These Regulations limit the additional administrative burden, as they narrow the scope of activities that are captured by the new brokering controls.

This General Brokering Permit also decreases the new burden, as it streamlines the authorization process for the brokering of certain items to low-risk destinations. As the increased administrative burden on business associated with the *Brokering Control List* was exempted from the “One-for-One” Rule because it is required to meet Canada’s international obligations under the ATT, Global Affairs Canada will not be given a credit for the OUT associated with the General Brokering Permit.

Regulatory cooperation and alignment

These Regulations align with the practices of many of Canada’s allies and States Parties to the ATT, who also maintain expedited measures to authorize low-risk transactions brokering to certain destinations. For instance, the United Kingdom maintains a system of *Open general trade control licences*, which authorizes the brokering of controlled items from certain countries to specific low-risk destinations.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment would not be required.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal. However, there are relevant considerations in the broader context of Canada’s accession to the ATT. The ATT is the first international treaty that specifically mentions gender-based violence as an outcome to prevent. Therefore, by acceding to the Treaty, Canada is supporting this objective.

Rationale

Canada’s export and brokering control regime aims to balance national and international security concerns

avait aucune exigence de ce genre auparavant. Les consultations avec les intervenants ont indiqué que le nombre de courtiers serait assez faible.

Un règlement du gouverneur en conseil distinct et connexe a été créé pour préciser les activités qui ne se rapportent pas au courtage. Ce règlement limite le fardeau administratif supplémentaire, puisqu’il réduit la portée des activités qui sont visées par les nouveaux contrôles en matière de courtage.

Cette licence générale de courtage réduit également le nouveau fardeau, puisqu’elle simplifie le processus d’autorisation associé au courtage de certains articles vers des destinations à faible risque. Étant donné que le fardeau administratif accru associé à la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* a été exempté de la règle du « un pour un » parce qu’il est nécessaire pour respecter les obligations internationales du Canada en vertu du TCA, Affaires mondiales Canada ne recevra pas de crédit pour l’allègement du fardeau associé à la licence générale de courtage.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Ce règlement s’aligne sur les pratiques de nombreux alliés du Canada et des États parties au TCA, qui ont également mis en place des mesures accélérées pour autoriser le courtage de transactions à faible risque vers certaines destinations. Par exemple, le Royaume-Uni dispose d’un système de *licences de contrôle ouvertes pour le commerce général* qui autorise le courtage d’articles contrôlés en provenance de certains pays vers des destinations à faible risque données.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu’une évaluation environnementale stratégique ne serait pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence sur l’analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n’a été repérée pour cette proposition. Cependant, il y a de telles incidences dans le contexte plus large de l’adhésion du Canada au TCA. Le TCA est le premier traité international qui mentionne spécifiquement la violence fondée sur le sexe comme résultat à prévenir. Ainsi, en adhérant au traité, le Canada réaffirme cet objectif.

Justification

Le régime de contrôle à l’exportation et en matière de courtage du Canada a pour but d’établir un équilibre entre

associated with the export and brokering of strategic and military goods and technology with Canada's interests as a trading nation. GBP-1 simplifies the process for authorizing brokering transactions of eligible items to eligible destinations as identified in the permit and reduces the overall regulatory burden associated with brokering controls for Canadian industry. The introduction of this streamlined process for low-risk brokering transactions is part of the Government of Canada's risk-management framework; it reduces the administrative burden on industry and allows officials to focus attention on higher-risk brokering transactions. This measure is in line with the expedited destination-based measures of key allies; an additional benefit is that it places Canadian businesses on a level playing field with international competitors.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The brokering of items listed on the *Brokering Control List* to any destination not specified in this General Brokering Permit must be authorized by a brokering permit. There are certain conditions associated with GBP-1, and brokers must comply with those conditions in order to lawfully broker under this General Brokering Permit. Non-compliance with any condition of the General Brokering Permit could lead to prosecution under the relevant provisions of the EIPA.

The Royal Canadian Mounted Police is responsible for the enforcement of both brokering and export controls.

Contact

Judy Korecky
Deputy Director
Export Controls Policy Division
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 343-203-4332
Fax: 613-996-9933
Email: judy.korecky@international.gc.ca

les préoccupations relatives à la sécurité nationale et internationale associées à l'exportation et au courtage de marchandises et technologies stratégiques et militaires, et les intérêts du pays à titre de nation axée sur le commerce. La LGC n° 1 simplifie le processus d'autorisation des transactions de courtage d'articles admissibles vers les destinations admissibles visées par la licence et réduit le fardeau réglementaire global qui est associé aux contrôles en matière de courtage pour l'industrie canadienne. L'introduction de ce processus simplifié pour les transactions de courtage à faible risque fait partie du cadre de gestion des risques du gouvernement du Canada; elle réduit le fardeau administratif de l'industrie et permet aux fonctionnaires de concentrer leur attention sur les transactions de courtage à risque élevé. Cette mesure est conforme aux mesures accélérées fondées sur la destination prises par les principaux alliés; en outre, elle place les entreprises canadiennes sur un pied d'égalité avec leurs concurrents internationaux.

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

Le courtage d'articles figurant dans la *Liste des marchandises de courtage contrôlé* vers toute destination non mentionnée dans cette licence générale de courtage doit être autorisé par une licence de courtage. La LGC n° 1 est assortie de certaines conditions auxquelles les courtiers doivent se conformer afin de mener des activités de courtage en toute légalité en vertu de cette licence générale de courtage. Le manquement aux conditions de la licence générale de courtage est passible de poursuites en vertu des dispositions pertinentes de la LLEI.

L'application des contrôles en matière de courtage et des contrôles à l'exportation relève de la Gendarmerie royale du Canada.

Personne-ressource

Judy Korecky
Directrice adjointe
Direction de la politique des contrôles à l'exportation
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 343-203-4332
Télécopieur : 613-996-9933
Courriel : judy.korecky@international.gc.ca

Registration
SOR/2019-230 June 17, 2019

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

The Minister of Foreign Affairs, pursuant to subsection 7(1.1)^a of the *Export and Import Permits Act*^b, issues the annexed *General Export Permit No. 47 — Export of Arms Trade Treaty Items to the United States*.

Ottawa, June 17, 2019

Chrystia Freeland
Minister of Foreign Affairs

General Export Permit No. 47 — Export of Arms Trade Treaty Items to the United States

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in this Permit.

Act means the *Export and Import Permits Act*. (*Loi sur les licences d'exportation et d'importation*)

Export Controls Operations Division means the Export Controls Operations Division of the Department of Foreign Affairs, Trade and Development. (*Direction des opérations des contrôles à l'exportation*)

Guide has the same meaning as in section 1 of the *Export Control List*. (*Guide*)

General

Authorization

2 Subject to sections 3 to 6, any resident of Canada may export any of the following goods from Canada to the United States:

- (a) any good referred to in item 2-1 of the Guide;
- (b) any good referred to in item 2-3 of the Guide;

Enregistrement
DORS/2019-230 Le 17 juin 2019

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

En vertu du paragraphe 7(1.1)^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, la ministre des Affaires étrangères délivre la *Licence générale d'exportation n° 47 — articles visés par le Traité sur le commerce des armes vers les États-Unis*, ci-après.

Ottawa, le 17 juin 2019

La ministre des Affaires étrangères
Chrystia Freeland

Licence générale d'exportation n° 47 — articles visés par le Traité sur le commerce des armes vers les États-Unis

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente licence.

Direction des opérations des contrôles à l'exportation La Direction des opérations des contrôles à l'exportation du ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement. (*Export Controls Operations Division*)

Guide S'entend au sens de l'article 1 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*. (*Guide*)

Loi La *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*. (*Act*)

Dispositions générales

Autorisation

2 Sous réserve des articles 3 à 6, tout résident du Canada peut exporter les marchandises ci-après à partir du Canada vers les États-Unis :

- a) celles visées à l'article 2-1 du Guide;
- b) celles visées à l'article 2-3 du Guide;

^a S.C. 2004, c. 15, s. 56

^b R.S., c. E-19

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 56

^b L.R., ch. E-19

(c) any good referred to in Group 9 of the schedule to the *Export Control List*.

Unauthorized goods

3 This Permit does not authorize

(a) the export of goods to a country other than the United States;

(b) the export of *prohibited ammunition, prohibited devices, prohibited firearms or prohibited weapons*, as defined in subsection 84(1) of the *Criminal Code*; and

(c) the export of any good referred to in item 2-2.a. or 2-4.a. of the Guide.

Conditions

Firearms Act

4 A resident of Canada who exports a firearm under this Permit must

(a) hold a licence under the *Firearms Act* issued by the chief firearms officer of the province in which they reside; and

(b) if the firearm is a restricted firearm, hold a registration certificate for it issued under that Act.

Information

5 (1) A resident of Canada who exports under this Permit a good referred to in Group 9 of the schedule to the *Export Control List* must provide in writing to the Export Controls Operations Division

(a) before exporting under this Permit in a calendar year, their name, address, telephone number, email address and any facsimile number;

(b) within 30 days after each six-month period ending on June 30 and December 31 of the calendar year for which the information in paragraph (a) was provided, a report stating

(i) whether they exported a good under this Permit during that period, and

(ii) if a good was exported,

(A) the name and address of each consignee,

(B) a description of the good, the provision of the schedule to the *Export Control List* that refers to it and the item number assigned to it by the Guide, and

c) celles visées au groupe 9 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*.

Marchandises non autorisées

3 La présente licence n'autorise pas :

a) l'exportation des marchandises vers un pays autre que les États-Unis;

b) l'exportation des *armes à feu prohibées*, des *armes prohibées*, des *dispositifs prohibés* ou des *munitions prohibées* au sens du paragraphe 84(1) du *Code criminel*;

c) l'exportation des marchandises visées aux alinéas 2-2.a. ou 2-4.a. du Guide.

Conditions

Loi sur les armes à feu

4 Le résident du Canada qui exporte une arme à feu en vertu de la présente licence est tenu d'être titulaire :

a) d'un permis délivré en vertu de la *Loi sur les armes à feu* par le contrôleur des armes à feu de sa province de résidence;

b) dans le cas d'une arme à feu à autorisation restreinte, d'un certificat d'enregistrement pour cette arme délivré en vertu de cette loi.

Renseignements

5 (1) Le résident du Canada qui exporte au titre de la présente licence des marchandises visées au groupe 9 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* est tenu de fournir, par écrit, à la Direction des opérations des contrôles à l'exportation :

a) avant d'exporter en vertu de la présente licence au cours d'une année civile, ses nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, son numéro de télécopieur;

b) dans les trente jours suivant chacune des périodes de six mois se terminant le 30 juin et le 31 décembre d'une année civile pour laquelle il a fourni des renseignements au titre de l'alinéa a), un rapport pour cette période comprenant les renseignements suivants :

(i) une indication précisant s'il a exporté des marchandises au cours de cette période,

(ii) s'il a exporté des marchandises au cours de cette période

(A) le nom et l'adresse de chaque consignataire,

(B) la description de chaque marchandise exportée, la disposition de l'annexe de la *Liste des*

(C) the quantity and value in Canadian dollars of the good; and

(c) within 15 days after the day on which the resident of Canada receives a request from the Export Controls Operations Division, any information referred to in paragraph (b) that is requested by it in respect of exports during the period specified in the request.

Exception

(2) Despite paragraph (1)(b), a resident of Canada who provides the information referred to in paragraph (1)(a) during the six month period ending on December 31 is not obliged to provide a report for the six-month period ending on June 30 during the same calendar year.

Temporary export

(3) Subsection (1) does not apply to the export of a good if the good is to be returned to Canada and to the resident of Canada who exported it within two years after the day of export.

Good not returned within two years

(4) If a good referred to in subsection (3) is not returned to the resident of Canada within two years after the day of export, the resident of Canada must provide in writing to the Export Controls Operations Division the information referred to in subsection (1) no later than 30 days after the day that is two years after the day of export.

Records

6 A resident of Canada who exports a good under this Permit must retain, for a period of six years after the year in which the good is exported, the following records:

- (a)** the date on which the good was exported;
- (b)** the name and address of each consignee;
- (c)** the quantity and value in Canadian dollars of the exported good; and
- (d)** a description of the exported good, the provision of the schedule to the *Export Control List* that refers to it and the item number assigned to it by the Guide.

marchandises et technologies d'exportation contrôlée où elle est visée et le numéro de l'article du Guide où elle figure,

(C) la quantité et la valeur en dollars canadiens de chaque marchandise exportée;

c) dans les quinze jours suivant la réception d'une demande à cet effet de la Direction des opérations des contrôles à l'exportation, les renseignements visés à l'alinéa b) concernant les exportations effectuées au cours de la période précisée par la demande.

Exception

(2) Malgré l'alinéa (1)b), le résident du Canada qui fournit les renseignements au titre de l'alinéa (1)a) au cours de la période de six mois se terminant le 31 décembre, n'est pas tenu de fournir un rapport pour la période de six mois se terminant le 30 juin de la même année civile.

Exportation temporaire

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une exportation, si les marchandises sont destinées à être retournées au Canada au résident du Canada qui les a exportées dans les deux ans suivant la date de l'exportation.

Marchandises non retournées dans les deux ans

(4) Si les marchandises visées au paragraphe (3) ne sont pas retournées au résident du Canada dans les deux ans suivant l'exportation, celui-ci est tenu de fournir à la Direction des opérations des contrôles à l'exportation, par écrit, le rapport et les renseignements visés au paragraphe (1) dans les trente jours suivant la fin de la période de deux ans.

Registre

6 Le résident du Canada qui exporte une marchandise en vertu de la présente licence est tenu de conserver, pendant six ans après l'année de l'exportation, un registre dans lequel les renseignements ci-après sont consignés pour chaque transaction :

- a)** la date de l'exportation;
- b)** le nom et l'adresse de chaque consignataire;
- c)** la quantité et la valeur en dollars canadiens de chaque marchandise exportée;
- d)** la description de chaque marchandise exportée, la disposition de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* où chaque marchandise est visée et le numéro de l'article du Guide où figure chaque marchandise.

Coming into Force

S.C. 2018, c. 26

7 This Permit comes into force on the day on which section 6 of *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)*, chapter 26 of the Statutes of Canada, 2018, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Permit.)

Issues

The Government of Canada wishes to accede to the Arms Trade Treaty (ATT or the Treaty).

The ATT establishes common standards for international trade in a broad range of conventional arms with the goal of ensuring that states have effective national systems to review and control the arms trade. Accession to the ATT gives Canada the opportunity to further strengthen its export control regime. Article 13 of the ATT requires that States Parties report on the export of eight categories of full-system conventional arms listed in article 2(1): battle tanks, armoured combat vehicles, large-calibre artillery systems, combat aircraft, attack helicopters, warships, missiles and missile launchers, and small arms and light weapons. Canada hitherto controlled the export of all ATT-listed items to all destinations other than the United States and only required permits for the export of certain ATT items to the United States (e.g. prohibited firearms and missiles).

On December 13, 2018, *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)* [the Act] received royal assent. However, in line with concerns raised by stakeholders during parliamentary debate on the Act, and with a view to increasing transparency and ensuring full compliance with the ATT, the Government of Canada is implementing regulatory changes that allow it to collect data to report on exports of ATT items to the United States without requiring individual permits.

Through a separate regulatory package submitted to the Governor in Council (see the Regulatory Impact Analysis Statement for the *Brokering Control List*) an amendment

Entrée en vigueur

L.C. 2018, ch. 26

7 La présente licence entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 6 de la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)*, ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de la Licence.)

Enjeux

Le gouvernement du Canada souhaite adhérer au Traité sur le commerce des armes (TCA ou le Traité).

Le TCA établit des normes relatives au commerce international d'une vaste gamme d'armes classiques dans le but de veiller à ce que les États disposent d'un système national efficace pour assurer l'examen et le contrôle du commerce des armes; il offre donc au Canada l'occasion de renforcer davantage son régime de contrôle à l'exportation. L'article 13 du TCA exige que les États parties déclarent l'exportation de huit catégories de systèmes complets d'armes classiques définis au paragraphe 2(1) du Traité : chars de combat, véhicules de combat blindés, systèmes d'artillerie de gros calibre, avions de combat, hélicoptères d'attaque, navires de guerre, missiles et lanceurs de missiles, armes légères et de petit calibre. Jusqu'ici, le Canada contrôlait l'exportation de tous les articles visés par le TCA vers toutes les destinations autres que les États-Unis et n'exigeait des licences que pour l'exportation de certains articles du TCA aux États-Unis (par exemple les armes à feu prohibées et les missiles).

Le 13 décembre 2018, la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)* [la Loi] a reçu la sanction royale. Toutefois, conformément aux préoccupations soulevées par les intervenants au cours des débats parlementaires sur la Loi, et dans le but d'accroître la transparence et d'assurer le plein respect du TCA, le gouvernement du Canada met en œuvre des modifications réglementaires qui lui permettront de consigner et de déclarer les exportations d'articles du TCA aux États-Unis sans exiger de licences individuelles.

Par l'entremise d'une réglementation distincte soumise au gouverneur en conseil (voir le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de la *Liste des marchandises de*

to the *Export Control List* is being implemented to require a permit for the export of ATT-listed items to the United States. This General Export Permit (GEP) facilitates that process and reduces the administrative burden on Canadian companies and the impact on the Canadian economy, while ensuring reporting on the export of ATT items to the United States.

Background

The *Export and Import Permits Act* (henceforth referred to as “the EIPA”) authorizes the Governor in Council to establish a list of goods and technology called the *Export Control List*, which identifies goods and technology that are controlled for export or transfer from Canada to other countries. Most items on the *Export Control List* derive from Canada’s commitments to like-minded countries that participate in multilateral export control regimes or from Canada’s obligations as a signatory to bilateral or multilateral international agreements (Wassenaar Arrangement, Missile Technology Control Regime, Nuclear Suppliers Group, Australia Group, and the Arms Trade Treaty, amongst others).

The principal objective of Canada’s export control regime is to ensure that exports of goods and technology included on the *Export Control List* are in accordance with Canada’s foreign and defence policies. Unless otherwise stated, exports or transfers of goods and technology included on the *Export Control List* require a permit issued under the authority of the Minister of Foreign Affairs in order to be lawfully exported or transferred from Canada.

Subsection 7(1.1) of the EIPA authorizes the Minister of Foreign Affairs to issue to all residents of Canada a general permit to export or transfer goods or technology included in the *Export Control List* subject to such terms and conditions as described in the permit. These general export permits allow the export or transfer of certain specified items from Canada to certain eligible destinations by means of a simplified procedure as opposed to the more burdensome and lengthier process of applying for an individual export permit. When making use of a general export permit, exporters must abide by all associated terms and conditions, including any pre-notification or reporting requirements.

courtage contrôlé), la mise en œuvre d’une modification à la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* est en cours afin d’exiger une licence pour l’exportation vers les États-Unis d’articles inscrits sur la liste des marchandises assujetties au TCA. La présente licence générale d’exportation (LGE) facilite ce processus et réduit le fardeau administratif des entreprises canadiennes et l’impact sur l’économie canadienne, tout en assurant la déclaration des exportations d’articles du TCA aux États-Unis.

Contexte

La *Loi sur les licences d’exportation et d’importation* (ci-après appelée « la LLEI ») autorise le gouverneur en conseil à établir une liste de marchandises et de technologies appelée *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*, qui répertorie les marchandises et les technologies devant faire l’objet d’un contrôle lorsqu’elles sont exportées ou transférées du Canada vers d’autres pays. La plupart des articles qui figurent sur la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* le sont en raison d’engagements pris par le Canada à l’égard de pays d’optique commune qui adhèrent à des régimes multilatéraux de contrôle à l’exportation ou en raison d’obligations contractées par le Canada à titre de signataire de divers accords internationaux bilatéraux et multilatéraux (l’Arrangement de Wassenaar, le Régime de contrôle de la technologie relative aux missiles, le Groupe des fournisseurs nucléaires, le Groupe d’Australie et le Traité sur le commerce des armes, entre autres).

L’objectif principal du régime de contrôle des exportations du Canada est de faire en sorte que l’exportation des marchandises et des technologies figurant sur la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* se fasse conformément à la politique étrangère et à la politique en matière de défense du Canada. À moins d’avis contraire, pour pouvoir exporter ou transférer légalement du Canada des marchandises et des technologies figurant sur la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*, il faut obtenir une licence délivrée par le ministre des Affaires étrangères.

Conformément au paragraphe 7(1.1) de la LLEI, le ministre des Affaires étrangères peut délivrer aux résidents du Canada une licence générale d’exportation autorisant, sous réserve des conditions qui y sont prévues, l’exportation ou le transfert des marchandises ou des technologies inscrites sur la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*. Les licences générales d’exportation autorisent l’exportation ou le transfert de certains articles vers des destinations admissibles au moyen d’un processus simplifié, plutôt qu’au moyen du long et plus lourd processus d’obtention d’une licence d’exportation individuelle. Lorsqu’ils font usage d’une licence générale d’exportation, les exportateurs doivent se conformer à toutes les modalités connexes, y compris toute exigence de préavis ou de déclaration.

During the debates surrounding Canada's accession to the ATT and recent public consultations on "Global Affairs Canada's proposed strengthening of Canada's export controls regime" (December 13, 2018, to February 11, 2019), civil society and certain academic stakeholders called for increased transparency over the export of ATT items to the United States. Industry stakeholders indicated that the permit-free movement of most controlled items between Canada and the United States is vital for the preservation of the Canadian defence industry. Parliamentarians recognized both points of view and the Government of Canada committed to explore options to increase transparency that would not involve a requirement for new individual permits for exports to the United States.

Objective

The objective of *General Export Permit No. 47 – Export of Arms Trade Treaty Items to the United States* (GEP-47 or *General Export Permit No. 47*) is to provide a streamlined permitting process for the export of most ATT items to the United States. The reporting requirements in GEP-47 enable the Government of Canada to fill a significant reporting gap and increase transparency by reporting on the permanent export of ATT items to the United States.

Description

Canada currently controls all ATT-listed items for export to all destinations, other than the United States. Controls on the export of ATT items to the United States are currently limited to items such as prohibited firearms and certain missiles. While all ATT items are captured in different parts of Group 2 of the *Export Control List*, a new Group 9 (Arms Trade Treaty) of the *Export Control List* is being established through a separate regulatory package submitted to the Governor in Council in order to capture all ATT items in one distinct identifiable group.

The current reciprocal permit-free movement of most military items between Canada and the United States has been in place since World War II, pursuant to various arrangements between the governments of both countries. A series of Exchanges of Notes between Canada and the United States stemming from the Hyde Park Agreement of 1941 reference the need and the general principles required for greater economic and defence integration. One such Exchange of Notes, dated October 26, 1950, states that "[b]arriers which impede the flow between

Au cours des débats entourant l'adhésion du Canada au TCA et les récentes consultations publiques sur le « renforcement proposé du régime de contrôle des exportations d'Affaires mondiales Canada » (13 décembre 2018 au 11 février 2019), la société civile et certains intervenants du milieu universitaire ont demandé une plus grande transparence sur l'exportation des articles du TCA vers les États-Unis. Des intervenants de l'industrie ont indiqué que la libre circulation de la plupart des articles contrôlés entre le Canada et les États-Unis est essentielle à la préservation du secteur canadien de la défense. Les parlementaires ont tenu compte des deux points de vue, et le gouvernement du Canada s'est engagé à examiner les solutions visant à accroître la transparence sans exiger de nouvelles licences individuelles pour l'exportation aux États-Unis.

Objectif

L'objectif de la *Licence générale d'exportation n° 47 – Articles visés par le Traité sur le commerce des armes vers les États-Unis* (LGE-47 ou *Licence générale d'exportation n° 47*) est de simplifier le processus de délivrance de licence pour l'exportation de la plupart des articles du TCA aux États-Unis. Les exigences de déclaration figurant dans la LGE-47 permettent également au gouvernement du Canada de combler une lacune importante en matière de rapports et d'accroître la transparence en rendant compte de l'exportation permanente d'articles du TCA aux États-Unis.

Description

Le Canada contrôle actuellement tous les articles visés par le TCA destinés à l'exportation vers toutes les destinations, autres que les États-Unis. Les contrôles sur l'exportation d'articles visés par le TCA vers les États-Unis se limitent actuellement à des articles tels que les armes à feu prohibées et certains missiles. Bien que tous les articles du TCA soient énumérés dans différentes parties du groupe 2 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, un nouveau groupe 9 (Traité sur le commerce des armes) de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* est en voie d'être établi au moyen d'un ensemble de propositions réglementaires distinctes soumises au gouverneur en conseil pour enregistrer tous les articles du TCA dans un groupe distinct et identifiable.

L'actuelle circulation sans licence réciproque de la plupart des articles militaires entre le Canada et les États-Unis est en vigueur depuis la Seconde Guerre mondiale, conformément à divers arrangements conclus entre les gouvernements des deux pays. Une série d'échanges de notes entre le Canada et les États-Unis qui résultent de l'accord de Hyde Park conclu en 1941 fait référence au besoin et aux principes généraux nécessaires à une intégration accrue en matière d'économie et de défense. L'un de ces échanges de notes, datée du 26 octobre 1950, indique que l'« [o]n

Canada and the United States of goods essential for the common defense efforts should be removed as far as possible.” The combined regulatory amendments to the *Export Control List* and the creation of the new *General Export Permit No. 47* are not intended to alter this existing and long-standing permit-free movement of such military goods. Canada continues to benefit from its close defence and security relationship with the United States and continues to have confidence in the highly rigorous nature of the U.S. export control system. This is not impacted by the U.S. administration’s recent decision to “un-sign” the ATT. Many of our key ATT partners and allies have expedited licensing measures to the United States, reflecting the high level of confidence in the U.S. export controls system, even though the U.S. is not an ATT State Party.

The Government of Canada believes that it continues to be in Canada’s best interest to ensure an expedited process for the movement of military goods between Canada and the United States. Therefore, in parallel with the amendments to the *Export Control List* that require individual permits for the export of all Group 9 items to the United States, the Minister of Foreign Affairs has created this General Export Permit. *General Export Permit No. 47* allows Canadian companies and residents intending to export the majority of goods listed in Group 9 of the *Export Control List* in order to export the goods without applying for an individual permit, if they pre-notify Global Affairs Canada of their intent to export these items in a calendar year. Exporters using GEP-47 are required to report biannually on their exports.

General Export Permit No. 47 authorizes, subject to certain terms and conditions, the export of certain goods listed in the new group. The requirement to report on permanent exports of Group 9 items increases transparency on Canadian ATT exports to the United States. This is in line with the Government of Canada’s commitment to further strengthen the rigour and transparency of Canada’s export controls.

Regulatory development

Consultation

Results from the public consultations

Global Affairs Canada has proactively consulted stakeholders interested in this proposal. There are, broadly speaking, three main groups of stakeholders: the Canadian security, defence and aerospace industry; Canadian

devra autant que possible supprimer les barrières qui entravent le mouvement entre le Canada et les États-Unis des marchandises nécessaires à l’effort de défense commune ». Les modifications réglementaires à la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* et la création de la nouvelle *Licence générale d’exportation n° 47* ne sont pas destinées à modifier la circulation sans licence existante et de longue date de ces biens militaires. Le Canada continue de bénéficier de ses relations étroites en matière de défense et de sécurité avec les États-Unis et continue d’avoir confiance dans la nature très rigoureuse du système de contrôle des exportations des États-Unis. Cette situation n’est pas touchée par la décision récente de l’administration américaine de renier la signature du TCA. Bon nombre de nos principaux partenaires et alliés du TCA ont mis en place des mesures visant à accélérer l’octroi de licences d’exportation vers les États-Unis, ce qui est révélateur du degré de confiance élevé à l’égard du système de contrôle des exportations des États-Unis, même si ces derniers ne sont pas un État partie au Traité.

Le gouvernement du Canada estime donc que le Canada a encore tout intérêt à s’assurer d’avoir un processus accéléré pour la circulation de biens militaires entre le Canada et les États-Unis. Donc, parallèlement aux modifications à la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* qui exige des licences individuelles pour l’exportation de tous les articles du groupe 9 vers les États-Unis, la ministre des Affaires extérieures a créé la licence générale d’exportation. Cette licence générale autorise les entreprises canadiennes et les résidents canadiens qui ont l’intention d’exporter la majorité des biens qui font partie du groupe 9 de la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée* de le faire sans demander de licence individuelle s’ils informent à l’avance Affaires mondiales Canada de leur intention d’exporter ces articles dans une année civile et font des rapports semestriels de leurs exportations par la suite.

La *Licence générale d’exportation n° 47* autorise, sous réserve de certaines conditions, l’exportation de certaines marchandises inscrites dans le nouveau groupe. L’obligation de déclarer les exportations permanentes d’articles du groupe 9 accroît la transparence à des exportations canadiennes d’articles du TCA vers les États-Unis, ce qui est conforme à l’engagement du gouvernement du Canada à renforcer davantage la rigueur et la transparence du contrôle des exportations canadiennes.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Résultats des consultations publiques

Affaires mondiales Canada a consulté de manière proactive les intervenants que cette proposition intéresse. Pour simplifier, il y a trois principaux groupes d’intervenants : les industries canadiennes de la défense, de la sécurité et

civil society organizations, including academics, whose work focuses on the global arms trade, human rights, and conflict prevention and mitigation; and Canadian firearms owners and users. These groups were consulted during the recent online consultation entitled “Global Affairs Canada’s proposed strengthening of Canada’s export controls regime” that was undertaken from December 13, 2018, until January 31, 2019. In addition to the online consultation, departmental officials met with representatives from industry and civil society through a series of meetings, workshops, webinars and round-table discussions that took place across the country between December 13, 2018, and February 11, 2019. Beyond these recent consultations, these groups of stakeholders were actively consulted throughout the parliamentary process for the amendments to the *Export and Import Permits Act* and in the negotiations of the ATT.

During these consultations, industry stakeholders were supportive of the Government of Canada’s intention to join the ATT and were supportive of the proposal to create a general export permit with reporting requirements for the export of ATT-listed items to the United States. Civil society stakeholders also welcomed Canada’s desire to accede to the ATT and have urged the Government of Canada to apply further rigour and transparency in its assessments of Canada’s controlled exports. During the legislative process, some civil society stakeholders expressed concerns about the existing practice of not requiring permits for the export of all ATT items to the United States. During both parliamentary consideration of the Act and the recent consultations, they asked the Government of Canada to increase its transparency by reporting on ATT exports at least to the same level of rigour as ATT exports to all other destinations.

Canadian firearm owner groups have expressed concerns that the ATT could be used to reintroduce a gun registry and that ATT reporting requirements might include details of individual gun owners, thus leading to a *de facto* gun registry. Officials have sought to clarify that neither the ATT nor its implementation in Canada would result in such changes.

Results from the public comment period following republication of the Regulations

The Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, for public comment from March 16 to April 15, 2019. Emails and notifications of this comment period were sent to over 3 500 groups and individuals including

de l’aérospatiale; les organisations de la société civile canadienne, y compris des universitaires dont les travaux portent sur le commerce mondial des armes, les droits de la personne, et la prévention et l’atténuation des conflits; et les propriétaires et utilisateurs canadiens d’armes à feu. Ces groupes ont été consultés lors de la récente consultation en ligne intitulée le « renforcement proposé du régime de contrôle des exportations d’Affaires mondiales Canada » qui a été entreprise du 13 décembre 2018 au 31 janvier 2019. Outre la consultation en ligne, les fonctionnaires d’Affaires mondiales Canada ont rencontré des représentants de l’industrie et de la société civile dans le cadre d’une série de réunions, d’ateliers, de webinaires et de tables rondes, qui ont eu lieu partout au pays du 13 décembre 2018 au 11 février 2019. En plus de ces consultations récentes, ces groupes d’intervenants ont été activement consultés au cours du processus parlementaire au sujet des modifications apportées à la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation* et de la négociation du TCA.

Au cours de ces consultations, les intervenants de l’industrie ont appuyé l’intention du gouvernement du Canada de se joindre au TCA et ont soutenu la proposition de créer une licence générale d’exportation assortie d’exigences de déclaration pour l’exportation aux États-Unis d’articles visés par le TCA. Les intervenants de la société civile ont également salué la volonté du Canada d’adhérer au TCA et ont exhorté le gouvernement à faire preuve de plus de rigueur et de transparence dans ses évaluations des exportations contrôlées du Canada. Au cours du processus législatif, certaines représentantes de la société civile ont exprimé leurs préoccupations concernant la pratique actuelle qui consiste à ne pas exiger de licence pour l’exportation aux États-Unis de tous les articles visés par le TCA. Au cours de l’examen parlementaire de la Loi et lors des dernières consultations, ils ont demandé au gouvernement du Canada d’accroître sa transparence au moins en faisant rapport sur ces exportations avec la même rigueur que pour les exportations vers toutes les autres destinations.

Des groupes de propriétaires canadiens d’armes à feu ont exprimé leur crainte que le TCA puisse servir à rétablir un registre des armes à feu et que les exigences en matière de production de rapports du TCA puissent inclure des renseignements sur les propriétaires individuels d’armes à feu, ce qui mènerait *de facto* à un registre des armes à feu. Des fonctionnaires ont tenté de préciser que ni le TCA ni sa mise en œuvre au Canada n’entraîneraient de tels changements.

Résultats de la période de commentaires du public suivant la publication préalable du Règlement

Le règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de commentaires du public s’étendant du 16 mars au 15 avril 2019. Des courriels et des avis concernant la période de commentaires ont été

all the participants in the December 2018/January 2019 public consultations on “Global Affairs Canada’s proposed strengthening of Canada’s export controls regime,” industry members, industry associations, non-governmental organizations, and other stakeholders. In-person and telephone engagement sessions were held during the public comment period to provide information and to answer questions about the Regulations.

A total of 12 responses (via emails, meetings and telephone calls) were received during the 30-day public comment period. All responses supported Canada’s steps to accede to the Arms Trade Treaty or were neutral about the broad lines of the Regulations. The Canadian Association of Defence and Security Industries (CADSI) and the Aerospace Industries Association of Canada (AIAC) issued a joint letter of support stating they remain committed to continue working with Global Affairs Canada to assist in a smooth transition to implement the new controls. A joint civil society submission from the Canadian Red Cross and International Committee of the Red Cross was supportive of the ongoing consultations and steps taken to move towards ATT compliance.

Some concerns and questions, however, were raised about specific elements of the Regulations. Similar to the feedback received during the earlier public consultations, concerns identified by industry included the potential unintended impacts related to the scope of the Regulations. Similar to the feedback received during the parliamentary study of the Act and the earlier public consultations, civil society organizations’ set out how they would like to see the Government of Canada do more in certain areas to further strengthen the Regulations and Canada’s adherence to the ATT, particularly with respect to increasing transparency and addressing diversion concerns. These comments were articulated in a joint submission from Amnesty International, Canadians for Justice and Peace in the Middle East, Oxfam Quebec, Project Ploughshares and The Rideau Instituted and in a joint submission from the Canadian Red Cross and the International Committee of the Red Cross.

With respect to GEP-47, the aforementioned civil society organizations raised concerns that through issuing a general permit to all Canadians, the Government would not be able to adhere to the ATT requirement to assess the potential risk individual exports under articles 6 and 7 of the ATT. The ATT requires that states implement their obligations in a consistent, objective and

envoyés à plus de 3 500 groupes et personnes, y compris à l’ensemble des participants aux consultations publiques sur le « renforcement proposé du régime de contrôles des exportations d’Affaires mondiales Canada » ayant eu lieu en décembre 2018 et en janvier 2019, aux membres et aux associations de l’industrie, aux organisations non gouvernementales et à d’autres intervenants. Pendant la période de commentaires du public, des séances d’échanges en personne et par téléphone ont permis de communiquer de l’information et de répondre aux questions au sujet du Règlement.

Au total, 12 réponses (par courriel, par téléphone et dans le cadre de réunions) ont été reçues pendant la période de commentaires du public de 30 jours. Tous les répondants ont appuyé les mesures prises par le Canada pour adhérer au Traité sur le commerce des armes, ou ils avaient une opinion neutre au sujet des grandes lignes du Règlement. L’Association des industries canadiennes de défense et de sécurité (AICDS) et l’Association des industries aérospatiales du Canada ont envoyé une lettre d’appui commune indiquant qu’elles demeurent résolues à poursuivre leur collaboration avec Affaires mondiales Canada afin de faciliter la transition en douceur vers les nouvelles mesures de contrôle. Dans une communication commune, la Croix-Rouge canadienne et le Comité international de la Croix-Rouge ont, en tant que représentant de la société civile, affirmé qu’ils appuyaient les consultations en cours et les mesures prises pour assurer la conformité au TCA.

Toutefois, des questions et des préoccupations ont été soulevées au sujet de certains éléments du Règlement. À l’instar des commentaires reçus pendant les consultations publiques antérieures, les préoccupations relevées par les représentants de l’industrie portaient sur les répercussions inattendues éventuelles liées au champ d’application du Règlement. Comme dans le cas des commentaires formulés dans le cadre de l’examen parlementaire de la Loi et les consultations publiques antérieures, les organisations de la société civile ont expliqué qu’elles voudraient que le gouvernement du Canada en fasse plus dans certains domaines afin de renforcer davantage la réglementation et le respect du TCA, surtout en ce qui a trait à l’accroissement de la transparence et la prise en compte des préoccupations relatives au détournement des échanges. Ces commentaires ont été présentés dans un communiqué commun d’Amnistie internationale, de Canadiens pour la justice et la paix au Moyen-Orient, d’Oxfam-Québec, du Project Ploughshares et de l’Institut Rideau, ainsi que dans un communiqué commun de la Croix-Rouge canadienne et du Comité international de la Croix-Rouge.

En ce qui concerne la LGE-47, les organisations de la société civile susmentionnées estiment que, dans le contexte de la délivrance d’une licence générale à l’ensemble des Canadiens, le gouvernement ne pourrait pas se conformer aux articles 6 et 7 du TCA, qui exigent une évaluation du risque potentiel associé aux exportations individuelles. Le TCA exige que les États s’acquittent de leurs

non-discriminatory manner, but it does not prohibit expedited licensing and many allies have also put in place similar measures. It should be noted that Canada's long-standing policy of not requiring individual permits for most items to the United States is based on a thorough assessment of the U.S. as a trusted export destination with a highly robust and rigorous system of export controls. Should circumstances change, the Government maintains the ability to amend the regulations underpinning any general export or brokering permit.

Civil society also requested that the Government amend the record keeping requirement for exporters using the GEP from six years to ten to reflect the requirement in article 12 of the ATT that records be kept for ten years. It should be noted that the article 12 obligations apply only to States Parties and not to individual exporters. Canada will maintain electronic records of all reports received from exporters for the mandated ten-year period. With respect to records held by exporters, the six-year obligation in these Regulations flow from EIPA subsection 10.3(6) and are the standard for export control related regulations under the EIPA.

An industry stakeholder also raised the suggestion that the reporting requirements of the GEP should be waived for those items that have been temporarily imported into Canada from the U.S. and are being returned unmodified. The Government understands the reasoning behind this suggestion and is considering potential future general export permits to address the export of items that have been temporarily imported into Canada for trade shows, for repair or for return.

Outreach and engagement actions including further face-to-face meetings will be undertaken to clarify the implications of the Regulations, and to help address any questions or concerns.

Instrument choice

Although other non-regulatory instruments were considered, Global Affairs Canada determined that the most effective mechanism to capture data on the export of ATT items to the United States, while still maintaining the free movement of those items and not unduly burdening industry, was through an amendment to the *Export Control List* to require a permit for the export of ATT items to

obligations de manière cohérente, objective et non discriminatoire, mais il n'interdit pas la mise en place d'un processus d'octroi accéléré de licences, et de nombreux alliés ont déjà adopté des mesures semblables. Il est à noter que la politique de longue date du Canada selon laquelle une licence individuelle n'est pas requise à l'exportation de la plupart des articles vers les États-Unis est fondée sur une évaluation approfondie révélant que les États-Unis sont une destination d'exportation sûre où un système rigoureux et efficace de contrôle à l'exportation est en place. Si la situation devait changer, le gouvernement conserve sa capacité de modifier le règlement à la base de toute licence générale d'exportation ou de courtage.

Les représentants de la société civile ont également demandé que le gouvernement modifie l'exigence en matière de tenue de dossiers qui s'applique aux utilisateurs de la licence générale d'exportation afin de faire passer la période obligatoire de conservation des dossiers de six ans à dix ans, ce qui serait conforme à l'article 12 du TCA. Il importe de préciser que les exigences de l'article 12 s'appliquent uniquement aux États parties et ne s'appliquent pas aux exportateurs individuels. Le Canada conservera durant la période prescrite de dix ans des dossiers électroniques comportant les rapports reçus des exportateurs. En ce qui concerne les dossiers détenus par les exportateurs, la durée de six ans exigée dans le Règlement est conforme au paragraphe 10.3(6) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (LLEI), qui fixe la norme en ce qui concerne les règlements liés au contrôle des exportations au titre de la LLEI.

Un intervenant de l'industrie a également suggéré que les exigences relatives aux rapports liés à la Licence générale d'exportation fassent l'objet d'une dispense dans le cas des articles importés temporairement au Canada des États-Unis et qui sont retournés sans avoir été modifiés. Le gouvernement comprend le raisonnement sous-jacent à cette suggestion et examine des licences générales d'exportation qui pourraient, à l'avenir, s'appliquer aux articles ayant été importés temporairement au Canada aux fins d'exposition dans le cadre d'une foire, de réparation ou de retour.

Des mesures de sensibilisation et de mobilisation, dont la tenue d'autres réunions en personne, seront prises dans le but de mieux cerner les incidences du Règlement et de pouvoir répondre aux questions ou apaiser les préoccupations.

Choix de l'instrument

Bien que d'autres instruments non réglementaires aient été envisagés, Affaires mondiales Canada a déterminé que le mécanisme le plus efficace pour saisir les données sur l'exportation d'articles du TCA vers les États-Unis, tout en maintenant la libre circulation de ces articles et sans imposer un fardeau indu à l'industrie, consistait à modifier la *Liste des marchandises et technologies*

the United States, and the creation of a related general export permit for these newly listed items, with reporting requirements.

One non-regulatory option that was considered was to draw on data already available through Statistics Canada on the export of defence material to the United States. These figures are derived from data collected by the Canada Border Services Agency based on the Harmonized Commodity Description and Coding System (HS codes). However, since there is no correlation between the HS codes used by Statistics Canada and the ATT classifications of conventional arms, a meaningful comparison of the information from these sources is not possible. For instance, the same HS code may include both controlled ATT items and non-military goods, such as civil-certified aircraft, or guns designed exclusively for industrial uses such as those used in the lighting of gas flares at oil wells. Global Affairs Canada also spoke with international partners who had also attempted to use HS codes for this purpose without success.

Some stakeholders recommended that the Government of Canada consider instituting a policy of voluntary reporting for exporters of ATT items. There are a limited number of companies whose line of business includes exporting such items to the United States and that are already familiar with the export controls system. However, a policy of voluntary reporting would lack rigour as the absence of a legal requirement to report would make it difficult for Global Affairs Canada to follow up with exporters and ensure compliance, particularly individuals and entities not familiar with Canada's export controls and reporting mechanisms.

Regulatory analysis

Costs and benefits

The incremental costs to businesses and individuals of the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* derive from the requirement to apply for individual permits for the export of ATT items to the United States that did not previously require individual export permits (prohibited firearms, prohibited weapons, prohibited devices and items in items 2-4.a and 2-2.a of the *Export Control List*, which includes large calibre weapons, bombs, torpedoes, and missiles). These costs are mostly negated by *General Export Permit No. 47*. However, there is a small new additional pre-notification and reporting requirement for businesses or individuals permanently exporting ATT items to the United States.

d'exportation contrôlée pour exiger une licence pour l'exportation de ces articles vers les États-Unis et à créer une licence générale d'exportation connexe pour les articles nouvellement inscrits, à assortir d'exigences de déclaration.

Une option non réglementaire envisagée consistait à utiliser les données déjà disponibles par l'entremise de Statistique Canada sur l'exportation de matériel de défense aux États-Unis. Ces chiffres sont tirés des données recueillies par l'Agence des services frontaliers du Canada à partir du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (codes SH). Toutefois, comme il n'existe aucune corrélation entre les codes SH utilisés par Statistique Canada et les classifications du TCA pour les armes classiques, il est impossible de comparer efficacement les renseignements provenant de ces sources. À titre d'exemple, le même code SH peut inclure à la fois des articles du TCA contrôlés et des biens non militaires, tels que des aéronefs civils homologués ou des armes à feu conçues exclusivement pour un usage industriel, comme celles utilisées pour l'allumage des torches à gaz des puits de pétrole. Affaires mondiales Canada s'est également entretenu avec des partenaires internationaux qui ont aussi tenté sans succès d'utiliser les codes SH à cette fin.

Certains intervenants ont recommandé que le gouvernement du Canada envisage d'instituer une politique de déclaration volontaire pour les exportateurs d'articles du TCA. Le nombre d'entreprises qui exportent de tels articles aux États-Unis et qui connaissent déjà le système de contrôle des exportations est limité. Toutefois, une politique de déclaration volontaire manquerait de rigueur, car l'absence d'obligation légale de déclaration rendrait difficile le suivi par Affaires mondiales Canada auprès des exportateurs et l'assurance de la conformité, en particulier pour les personnes et les entités qui ne connaissent pas les contrôles à l'exportation du Canada et les mécanismes de déclaration.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)* entraîne pour les entreprises et les particuliers des coûts supplémentaires qui découlent de l'obligation de demander l'obtention de licences individuelles d'exportation des articles du TCA aux États-Unis qui ne nécessitaient pas antérieurement de licences d'exportation individuelles (armes à feu prohibées, armes et dispositifs prohibés et les marchandises figurant aux alinéas 2-4.a et 2-2.a de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, y compris les armes de gros calibre, les bombes, les torpilles et les missiles). La *Licence générale d'exportation n° 47* annule en grande partie ces coûts.

As ATT items are controlled by both Group 2 and Group 9 of the *Export Control List*, exporters of ATT items that are exported to non-U.S. destinations are encouraged to also assess the goods they intend to export in light of the new Group 9 when completing their individual permit application, in accordance with the existing practice. Around 25 companies apply for permits to export ATT items to non-U.S. destinations. Global Affairs Canada will advise these companies and work with them to ensure that they understand this minor change that should result in no incremental costs (no new field/box will be added to the export permit application).

The companies that export the larger full-system conventional arms that fall under the scope of the ATT are already familiar with the process for reporting on their exports and imports of these items, and therefore already have administrative procedures in place to address this requirement. There may be modest costs to those not accustomed to reporting on their exports, such as those in the film industry exporting ATT items to the United States. This is expected to be a small number of cases. With respect to exports of firearms, measures have been put in place to limit the burden with respect to the reporting requirement, as exporters only have to report on permanent exports that are destined for end use by police or military forces in the United States. This scope is compliant with the reporting requirements of the ATT (article 13.3) and the UN Register of Conventional Arms.

Small business lens

Overall, no significant or disproportionate impacts are anticipated for small business. The number of exporters of ATT items from Canada is very low (less than 25 exporters for export to non-U.S. destinations). The new permit aims to lower the administrative burden on business, particularly on small businesses, which are also able to benefit from this streamlined process. Small businesses do not manufacture the items for which the export to the United States requires reporting under this regulatory amendment, except for certain small arms and light weapons.

Cependant, il y a une nouvelle obligation supplémentaire de préavis et de déclaration pour les entreprises ou les particuliers exportant de manière permanente des articles du TCA vers les États-Unis.

Puisque les articles visés par le TCA sont contrôlés par le groupe 2 et le groupe 9 de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, les exportateurs d'articles visés par le TCA qui sont exportés vers des destinations autres que les États-Unis sont incités à évaluer également les marchandises qu'ils ont l'intention d'exporter en fonction du nouveau groupe 9 au moment de remplir leur demande de licence individuelle, conformément à la pratique actuelle. Quelque 25 entreprises demandent des licences pour l'exportation d'articles visés par le TCA vers des destinations autres que les États-Unis. Affaires mondiales Canada conseillera ces entreprises et collaborera avec elles pour veiller à ce qu'elles comprennent ce changement mineur qui ne devrait pas entraîner de coûts différentiels (aucun ajout de champ ou de case à la demande de licence à l'exportation).

Les entreprises qui exportent des armes classiques et complètes de plus grande taille qui relèvent du champ d'application du TCA connaissent déjà le processus de déclaration de leurs exportations et importations de ces articles et ont donc déjà mis en place des procédures administratives pour répondre à cette exigence. Il pourrait y avoir des coûts modestes pour ceux qui ne sont pas habitués à rendre compte de leurs exportations, comme ceux de l'industrie cinématographique qui transportent des articles du TCA de l'autre côté de la frontière américaine. On s'attend à ce qu'il s'agisse d'un petit nombre de cas. En ce qui concerne les exportateurs d'armes à feu, des mesures ont été mises en place pour limiter le fardeau lié à l'obligation de déclaration, puisque les exportateurs n'ont à déclarer que les exportations permanentes destinées à être utilisées par la police ou les forces militaires aux États-Unis. C'est une portée conforme aux exigences de déclaration du TCA (article 13.3) et du Registre des armes classiques des Nations Unies.

Lentille des petites entreprises

Dans l'ensemble, aucune incidence importante ou disproportionnée n'est prévue sur les petites entreprises. Le nombre d'exportateurs d'articles du TCA provenant du Canada est très faible (moins de 25 exportateurs sont destinés à exporter vers des destinations autres que les États-Unis). La nouvelle licence vise à alléger la charge administrative pesant sur les entreprises, en particulier les petites entreprises, qui peuvent également bénéficier de ce processus rationalisé. Les petites entreprises ne fabriquent pas les articles qui nécessitent une déclaration pour l'exportation aux États-Unis en vertu de cette modification réglementaire, à l'exception des armes légères et de petit calibre.

There are fewer than 10 small businesses that export firearms to the United States. There may also be small businesses operating in other sectors, such as the film industry, that may export ATT items to the United States. Global Affairs Canada understands that small businesses have special needs, and officials are prepared to assist these businesses in understanding whether they are impacted by the new obligations imposed by this permit and to support them in complying with their reporting obligations under this General Export Permit.

In addition, small businesses will benefit from measures that Global Affairs Canada will implement to support all businesses in their compliance efforts with Canada's export controls. These include

- providing assistance to applicants who need guidance on permit applications and processes through a telephone helpline; and
- a proactive outreach campaign, including updating departmental information resources (such as the Export Controls Handbook).

“One-for-One” Rule

These Regulations are tied to the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)*, which was approved by the Governor in Council. The “One-for-One” Rule is triggered for the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* for increasing the administrative burden under existing regulations. The General Export Permit decreases the additional burden imposed by the *Export Control List* amendment as the General Export Permit streamlines the authorization process for such exports. Rather than being required to apply for an individual permit, exporters only have to notify Global Affairs Canada of their intention to use the General Export Permit and to report twice a year on actual exports undertaken against the permit or advise that no exports took place. As the increased administrative burden on business associated with the *Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty)* was exempted from the “One-for-One” Rule because it is required in order to meet Canada's international obligations under the ATT, Global Affairs Canada will not be given a credit for the OUT associated with the General Export Permit.

Regulatory cooperation and alignment

This permit aligns with the practices of almost all of Canada's main allies, who maintain expedited measures for

Il y a moins de 10 petites entreprises qui exportent des armes à feu aux États-Unis. Il peut également y avoir des petites entreprises qui exercent des activités dans d'autres secteurs, comme l'industrie cinématographique, qui peuvent exporter des articles du TCA aux États-Unis. Affaires mondiales Canada comprend que les petites entreprises ont des besoins spéciaux, et les fonctionnaires sont prêts à les aider à comprendre si les nouvelles obligations imposées par la licence les touchent et à respecter leurs obligations de déclaration en vertu de la présente licence générale d'exportation.

De plus, les petites entreprises bénéficieront des mesures qu'Affaires mondiales Canada mettra en œuvre pour appuyer toutes les entreprises dans leurs efforts de conformité aux contrôles à l'exportation du Canada, à savoir :

- une assistance aux demandeurs qui ont besoin de conseils sur les demandes de permis et les processus par l'entremise d'un service d'assistance téléphonique;
- une campagne de sensibilisation proactive, y compris la mise à jour des ressources d'information ministérielles (telles que le Manuel des contrôles à l'exportation).

Règle du « un pour un »

Le présent règlement est lié au *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)*, qui a été approuvé par le gouverneur en conseil. La règle du « un pour un » s'applique au *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)*, car il entraîne une augmentation du fardeau administratif dans le contexte d'un règlement existant. La licence générale d'exportation réduit le fardeau supplémentaire imposé par la modification de la *Liste des marchandises d'exportation contrôlée* puisqu'elle simplifie le processus d'autorisation de telles exportations. Plutôt que d'être obligés de demander une licence individuelle, les exportateurs n'ont qu'à informer Affaires mondiales Canada de leur intention d'utiliser la licence générale d'exportation et à faire rapport deux fois par an sur les exportations effectives réalisées avec le permis ou à signaler qu'aucune exportation n'a eu lieu. Comme le fardeau administratif supplémentaire des activités associées au *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes)* est exempté de la règle du « un pour un » puisqu'il est nécessaire pour respecter les obligations internationales du Canada en vertu du TCA, Affaires mondiales Canada ne recevra pas de crédit pour l'extrait associé à la licence générale d'exportation.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette licence s'aligne sur les pratiques de presque tous les principaux alliés du Canada, qui maintiennent des

low-risk transactions to certain destinations, while remaining in compliance with the requirements of the ATT. For instance, in the United Kingdom, the *Open General Export Licences* (OGELs) are a form of general licence open to any company registered in the United Kingdom to export certain military items to select destinations, including Canada and the United States. Most OGELs require companies using them to report on any exports undertaken during the previous calendar year. Similarly, European Union *Directive 2009/43/EC* allows for the establishment of common general licences in defined circumstances where the exports are deemed low-risk. European Union companies making use of these general licences also have to report on the exports undertaken under the licence.

Strategic environmental assessment

In accordance with *The Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required. The approved preliminary scan determined that the Regulations are unlikely to result in important environmental effects and that further analysis is not required.

Gender-based analysis plus

An assessment indicates that there are no gender-based analysis plus (GBA+) impacts in this permit. However, there are relevant considerations in the broader context of Canada's accession to the ATT. The ATT is the first international treaty that specifically mentions gender-based violence as an outcome to prevent. By acceding to the Treaty, Canada is supporting this objective.

Rationale

Canada's export control regime aims to balance national and international security concerns associated with the export of strategic and military goods and technology with Canada's interests as a trading nation. The introduction of this streamlined process for exports to the United States allows the Government of Canada to provide Canadian businesses with a mechanism to remain competitive in the global marketplace while at the same time increasing transparency and ensuring that Canada clearly meets all its obligations under the Arms Trade Treaty.

mesures accélérées pour les transactions à faible risque vers certaines destinations, tout en respectant les exigences du TCA. À titre d'exemple, au Royaume-Uni, les *Open General Export Licences* (OGEL) sont une forme de licence générale ouverte à toute entreprise enregistrée au Royaume-Uni pour exporter certains articles militaires vers certaines destinations, y compris le Canada et les États-Unis. La plupart des OGEL exigent que les entreprises qui les utilisent déclarent toute exportation effectuée au cours de l'année civile précédente. De même, la *Directive 2009/43/CE* de l'Union européenne autorise l'établissement de licences générales communes dans des circonstances définies où les exportations sont jugées à faible risque. Les entreprises de l'Union européenne qui utilisent ces licences générales doivent également rendre compte des exportations réalisées dans le cadre de la licence.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire. L'analyse préliminaire approuvée a déterminé qu'il était peu probable que le Règlement entraîne des effets environnementaux importants et qu'aucune analyse supplémentaire n'est nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une évaluation indique qu'il n'y a pas d'impact sur l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) dans cette licence. Cependant, il existe des considérations pertinentes dans le contexte plus large de l'adhésion du Canada au TCA. Le TCA est le premier traité international qui mentionne spécifiquement la prévention de la violence sexiste. En adhérant au Traité, le Canada appuie cet objectif.

Justification

Le régime de contrôle à l'exportation du Canada a pour but d'établir un équilibre entre les inquiétudes relatives à la sécurité nationale et internationale associées à l'exportation de marchandises et technologies stratégiques et militaires, et les intérêts du pays à titre de nation axée sur le commerce. L'introduction de ce processus simplifié pour les exportations vers les États-Unis permet au gouvernement du Canada de fournir aux entreprises canadiennes un mécanisme leur permettant de demeurer concurrentielles sur le marché mondial, tout en augmentant la transparence et en veillant à ce que le Canada respecte clairement toutes ses obligations en vertu du TCA.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Global Affairs Canada's Export Controls Operations Division, which is responsible for issuing export licences, now includes a dedicated compliance section. This section will promote compliance with this permit through its regular mechanisms, such as documentation reviews. Global Affairs Canada is currently exploring additional mechanisms to increase compliance, including through communication products and in-person outreach.

There are certain conditions associated with GEP-47, and exporters need to comply with those conditions in order to lawfully export under this General Export Permit. It is a condition of the General Export Permit that exporters pre-notify their intention to use this permit on an annual basis and report on a semi-annual basis on any permanent exports that have been carried out under the authority of the permit.

Non-compliance with any condition of this General Export Permit could lead to prosecution under the relevant provisions of the Act. The Canada Border Services Agency and the Royal Canadian Mounted Police are responsible for the enforcement of export controls.

Contact

Judy Korecky
Deputy Director
Export Controls Policy Division
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 343-203-4332
Fax: 613-996-9933
Email: judy.korecky@international.gc.ca

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

La Division des opérations de contrôle des exportations d'Affaires mondiales Canada, qui est chargée de la délivrance des licences d'exportation, comprend désormais une section dédiée à la conformité. Cette section favorisera le respect de cette licence par le biais de ses mécanismes habituels, tels que l'examen de la documentation. Affaires mondiales Canada étudie actuellement de nouveaux mécanismes pour accroître la conformité, notamment par le biais de produits de communication et de sensibilisation en personne.

La LGE-47 est assortie de certaines conditions auxquelles les exportateurs doivent se conformer afin de mener des activités d'exportation en toute légalité. L'une des conditions de la licence générale d'exportation est que les exportateurs notifient au préalable leur intention d'utiliser cette licence sur une base annuelle et présentent un rapport semestriel de toutes les exportations permanentes qui ont été effectuées en vertu de la licence.

Le non-respect d'une condition de la présente licence d'exportation générale pourrait donner lieu à des poursuites en vertu des dispositions pertinentes de la Loi. L'Agence des services frontaliers du Canada et la Gendarmerie royale du Canada sont responsables de l'application des contrôles à l'exportation.

Personne-ressource

Judy Korecky
Directrice adjointe
Direction de la politique des contrôles à l'exportation
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 343-203-4332
Télécopieur : 613-996-9933
Courriel : judy.korecky@international.gc.ca

Registration
SOR/2019-231 June 18, 2019

CRIMINAL CODE

P.C. 2019-886 June 21, 2019

Whereas the Governor in Council is satisfied, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, that there are reasonable grounds to believe that each entity referred to in the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* is an entity that has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity or is knowingly acting on behalf of, at the direction of or in association with such an entity;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to subsection 83.05(1)^a of the *Criminal Code*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities*.

Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities

Amendment

1 Section 1 of the *Regulations Establishing a List of Entities*¹ is amended by adding the following at the end of that section:

Al-Ashtar Brigades (AAB) (also known among other names as Saraya al-Ashtar, Al Ashtar Brigades, The Ashtar Brigades, Saraya Waad Allah, Wa'ad Allah Brigades, Islamic Allah Brigades, Imam al-Mahdi Brigades and al-Haydariyah Brigades)

Fatemioun Division (FD) (also known among other names as Fatemioun Brigade, Fatemioun Military Division, Fatemioun, Fatemioun Battalion, Fatemioun Force, Fatemiyyun, Liwa Fatemioun, Liwa al-Fatemioun, Fatemioun Brigade, Fatemioun Division and Fatemioun Brigade)

Harakat al-Sabireen (HaS) (also known among other names as Al-Sabirin Movement for Supporting Palestine, Al-Sabireen Movement for Supporting Palestine, Al-Sabirin, Al-Sabireen, a-Sabrin organization, Al-Sabireen for the Victory of Palestine, HISN, HOSN, The Sabireen Movement, HESN, Movement of Those Who

Enregistrement
DORS/2019-231 Le 18 juin 2019

CODE CRIMINEL

C.P. 2019-886 Le 21 juin 2019

Attendu que la gouverneure en conseil est convaincue, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, qu'il existe des motifs raisonnables de croire que chacune des entités visées dans le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après, est une entité qui, sciemment, s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée, ou qui, sciemment, agit au nom d'une telle entité, sous sa direction ou en collaboration avec elle,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 83.05(1)^a du *Code criminel*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités

Modification

1 L'article 1 du *Règlement établissant une liste d'entités*¹ est modifié par adjonction, à la fin de la liste qui y figure, de ce qui suit :

Brigades al-Ashtar (BAA) (connues notamment sous les noms suivants : Saraya al-Ashtar, Brigades al Ashtar, Brigades Ashtar, Saraya Waad Allah, Wa'ad Allah Brigades, Islamic Allah Brigades, Imam al-Mahdi Brigades et al-Haydariyah Brigades)

Division Fatemioun (DF) (connue notamment sous les noms suivants : Brigade des Fatemioun, Division des Fatemioun, Fatemioun, Bataillon des Fatemioun, forces Fatemioun, Fatemiyyun, Liwa Fatemioun, Liwa al-Fatemioun, Fatemioun Brigade, Fatemioun Division et Brigade Fatemioun)

Harakat al-Sabireen (HaS) (connu notamment sous les noms suivants : Al-Sabirin Movement for Supporting Palestine, Al-Sabireen Movement for Supporting Palestine, Al-Sabirin, Al-Sabireen, organisation a-Sabrin, Mouvement des résilients pour une victoire de la Palestine, HISN, HOSN, Mouvement Sabirine, HESN,

^a S.C. 2005, c. 10, subpar. 34(1)(f)(iii)

^b R.S., c. C-46

¹ SOR/2002-284

^a L.C. 2005, ch. 10, s.-al. 34(1)(f)(iii)

^b L.R., ch. C-46

¹ DORS/2002-284

Endure With Patience and Movement of the Patient Ones)

Blood & Honour (B&H)

Combat 18 (C18)

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Amendments to the *Regulations Establishing a List of Entities* (the Regulations) support the Government of Canada's efforts to protect Canadians against the threat of terrorism. The listing of terrorist entities facilitates the prosecution of perpetrators and supporters of terrorism and plays a key role in countering terrorist financing.

Background

On December 18, 2001, Bill C-36, the *Anti-terrorism Act*, received royal assent. The *Anti-terrorism Act* provides the Government of Canada with the ability to create a list of entities. Under the *Criminal Code*, the Governor in Council may, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, establish a list of entities if the Governor in Council is satisfied that there are reasonable grounds to believe that the entity has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity; or is knowingly acting on behalf of, at the direction of or in association with an entity that has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity.

An entity is defined in the *Criminal Code* as a person, group, trust, partnership or fund or an unincorporated association or organization. A listed entity is included in the definition of "terrorist group" in the *Criminal Code* so offences applicable to terrorist groups apply to these entities. However, unlike terrorist groups that are not listed, a prosecution related to a listed entity does not require the Crown to demonstrate that the entity has, as one of its purposes or activities, facilitated or carried out a terrorist activity.

Mouvement des résilients et Mouvement des patients)

Blood & Honour (B&H)

Combat 18 (C18)

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les modifications au *Règlement établissant une liste d'entités* (ci-après le Règlement) s'inscrivent dans les efforts du gouvernement fédéral pour protéger les Canadiens contre la menace terroriste. La liste des entités terroristes facilite les poursuites contre les auteurs d'actes terroristes et ceux qui appuient de tels actes; elle joue un rôle important dans la lutte contre le financement du terrorisme.

Contexte

Le 18 décembre 2001, le projet de loi C-36, la *Loi antiterroriste*, a reçu la sanction royale. La *Loi antiterroriste* habilite le gouvernement du Canada à créer une liste d'entités. En vertu du *Code criminel*, le gouverneur en conseil peut, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, établir une liste d'entités dont il est convaincu qu'il existe des motifs raisonnables de croire que, sciemment, ces entités se sont livrées ou ont tenté de se livrer à une activité terroriste, y ont participé ou l'ont facilitée; ou que, sciemment, elles agissent au nom, sous la direction ou en collaboration avec une entité qui s'est sciemment livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, d'y participer ou de la faciliter.

Une entité est définie dans le *Code criminel* comme une personne, un groupe, une fiducie, une société de personnes ou de fonds, ou une organisation ou association non dotée de la personnalité morale. La définition de « groupe terroriste » dans le *Code criminel* comprend les entités inscrites sur la liste; par conséquent, les infractions attribuables aux groupes terroristes peuvent être constatées à l'endroit de ces entités. Cependant, contrairement à celles contre des groupes terroristes non-inscrites, les poursuites contre des entités inscrites ne nécessitent pas que la Couronne démontre que l'entité a comme objectif ou activité de mener ou de faciliter une activité terroriste.

The *Criminal Code* makes it an offence, among others, to knowingly

- participate in or contribute to, directly or indirectly, any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity; or
- instruct, directly or indirectly, any person to carry out any activity for the benefit of, at the direction of or in association with a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity.

The *Criminal Code* provides for a thorough and fair mechanism for reviewing the listing of an entity. A listed entity may apply to the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness requesting that it no longer be a listed entity. In such cases, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness would determine whether there are reasonable grounds to recommend to the Governor in Council that the applicant no longer be a listed entity. The entity may have the decision reviewed by the Federal Court.

Furthermore, the *Criminal Code*, pursuant to subsection 83.05(9), obliges the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness to review the list of terrorist entities, as established by the *Regulations Establishing a List of Entities*, every two years commencing on the anniversary date of July 23, 2002, in order to determine whether there are still reasonable grounds for the entities to remain listed.

Objective

The listing of an entity means that the entity's property can be the subject of seizure/restraint and/or forfeiture. In addition, institutions, such as banks and brokerages, are subject to reporting requirements with respect to an entity's property and must not allow those entities to access the property, nor may these institutions deal with or otherwise dispose of the property.

Description

Section 1 of the *Regulations Establishing a List of Entities* is amended by

- Adding "Al-Ashtar Brigades (AAB)" to the list of terrorist entities and its aliases: "Saraya al-Ashtar; Al Ashtar Brigades; The Ashtar Brigades; Saraya Waad Allah; Wa'ad Allah Brigades; Islamic Allah Brigades; Imam al-Mahdi Brigades; al-Haydariyah Brigades"
- Adding "Fatemioun Division (FD)" to the list of terrorist entities and its aliases: "Fatemioun Brigade; Fatemioun Military Division; Fatemioun; Fatemioun Battalion; Fatemioun Force; Fatemiyyun; Liwa Fatemioun; Liwa al-Fatemioun; Fatemioun Brigade; Fatemioun Division; Fatemioun Brigade"

Selon le *Code criminel* commet une infraction, entre autres, quiconque sciemment :

- participe ou contribue à une activité d'un groupe terroriste, directement ou indirectement, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter;
- charge directement ou indirectement une personne de se livrer à une activité au profit ou sous la direction d'un groupe terroriste, ou en association avec lui, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter.

Le *Code criminel* prévoit un mécanisme rigoureux et équitable de révision des inscriptions. L'entité inscrite peut demander au ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile de la retirer de la liste. Dans de tels cas, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile détermine s'il existe des motifs raisonnables de recommander au gouverneur en conseil la radiation de l'entité en question. Celle-ci pourra ensuite contester la décision du ministre en Cour fédérale.

Qui plus est, le paragraphe 83.05(9) du *Code criminel* oblige le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile à réviser la liste des entités terroristes, établie en vertu du *Règlement établissant une liste d'entités*, tous les deux ans à compter du 23 juillet 2002, pour savoir si les motifs d'inscription de chaque entité existent toujours.

Objectif

Une entité inscrite sur la liste peut voir ses biens saisis, bloqués ou confisqués. De plus, les établissements comme les banques et les services de courtage doivent faire rapport sur les biens de ces entités; ils ne peuvent pas effectuer d'opération portant sur ces biens, s'en départir autrement, ni permettre aux entités d'y toucher.

Description

La section 1 du *Règlement établissant une liste d'entités* est modifiée par :

- l'ajout des « Brigades al-Ashtar (BAA) » à la liste des entités terroristes et de ses pseudonymes : « Saraya al-Ashtar; Brigades al Ashtar; Brigades Ashtar; Saraya Waad Allah; Wa'ad Allah Brigades; Islamic Allah Brigades; Imam al-Mahdi Brigades; al-Haydariyah Brigades »
- l'ajout de la « Division Fatemioun (DF) » à la liste des entités terroristes et de ses pseudonymes : « Brigade des Fatemioun; Division des Fatemioun; Fatemioun; Bataillon des Fatemioun; forces Fatemioun; Fatemiyyun; Liwa Fatemioun; Liwa al-Fatemioun;

- Adding “Harakat al-Sabireen (HaS)” to the list of terrorist entities and its aliases: “Al-Sabirin Movement for Supporting Palestine; Al-Sabireen Movement for Supporting Palestine; Al-Sabirin; Al-Sabireen; a-Sabrin organization; Al-Sabireen for the Victory of Palestine; HISN; HOSN; The Sabireen Movement; HESN; Movement of Those Who Endure With Patience; Movement of the Patient Ones”
- Adding “Blood & Honour (B&H)” to the list of terrorist entities
- Adding “Combat 18 (C18)” to the list of terrorist entities

Regulatory development

Consultation

No public consultations were undertaken in association with these amendments.

An exemption from prepublication was sought to ensure the entities did not disperse their finances in advance of their assets being frozen as a result of listing.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation, an assessment of modern treaty implications was conducted on the amendments. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

Instrument choice

The *Regulations Establishing a List of Entities* establish a list of terrorist entities. The terrorist listings program is intentionally built around the utilization of the regulations, which facilitates the prosecution of perpetrators and supporters of terrorism and plays a key role in countering terrorist financing.

Regulatory analysis

Costs and benefits

There are no associated costs with the proposed regulatory amendments. Amendments made to the list are necessary to ensure Canada continues to maintain a strong counter-terrorism posture and serves to ensure allies that Canada actively responds to terrorist developments abroad. In addition, the listing of an entity is a

Fatemiyon Brigade; Fatemiyon Division; Brigade Fatemiyoun »

- l’ajout de « Harakat al-Sabireen (HaS) » à la liste des entités terroristes et de ses pseudonymes : « Al-Sabirin Movement for Supporting Palestine; Al-Sabireen Movement for Supporting Palestine; Al-Sabirin; Al-Sabireen; organisation a-Sabrin; Mouvement des résilients pour une victoire de la Palestine; HISN; HOSN; Mouvement Sabirine; HESN; Mouvement des résilients; Mouvement des patients »
- l’ajout de « Blood & Honour (B&H) » à la liste des entités terroristes
- l’ajout de « Combat 18 (C18) » à la liste des entités terroristes

Élaboration de la réglementation

Consultation

Aucune consultation publique n’a été menée relativement aux modifications réglementaires proposées.

On a demandé une exemption à la publication préalable, pour empêcher les entités de disperser leurs finances avant que leurs avoirs ne soient gelés en conséquence de l’inscription à la liste.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la Directive du Cabinet sur l’approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes, les répercussions des changements au Règlement en regard des traités modernes ont été évaluées. L’évaluation n’a révélé aucune implication ou obligation relativement aux traités modernes.

Choix de l’instrument

Le *Règlement établissant une liste d’entités* prévoit l’établissement d’une liste d’entités terroristes. Le programme d’inscription des entités terroristes est intentionnellement axé sur l’application du Règlement, lequel d’une part facilite les poursuites contre les auteurs d’actes terroristes et ceux qui appuient de tels actes, et d’autre part joue un rôle central dans la lutte contre le financement du terrorisme.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Aucun coût n’est associé à l’application des modifications. De telles modifications à la liste sont nécessaires pour préserver la solide position antiterroriste du Canada, et servent à garantir aux alliés du Canada que celui-ci réagit activement aux récentes activités terroristes à l’étranger. De plus, il s’agit d’un moyen pour le gouvernement du

means for the Government to inform Canadians of the Government's position with regard to a particular entity.

Small business lens

The small business lens does not apply, as there are no associated impacts on small businesses.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule applies to these amendments to the Regulations, as they are expected to result in minimal increases in administrative costs to business (because of the reporting requirements). However, these Regulations are exempted from application of the "One-for-One" Rule as they address unique, exceptional circumstances, and serve to protect the security of Canadians.

Regulatory cooperation and alignment

The listing of entities under the *Criminal Code* enhances Canada's national security, strengthens the Government's ability to take action against terrorists and gives effect to international obligations including the implementation of the *United Nations International Convention for the Suppression of the Financing of Terrorism* and United Nations Security Council resolution 1373.

Strategic environmental assessment

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

Gender-based analysis plus

A review of the terrorist listings program found that the membership of the majority of entities listed under Section 83.05 of Canada's *Criminal Code* consists predominantly of men, and that nearly half of Canada's listed entities seek the establishment of an Islamic Caliphate which propagates Sharia law. However, Public Safety's 2016 *Public Report on the Terrorist Threat to Canada* notes that women constitute 20% of total extremist travellers from Canada.

In accordance with the intersectional model of the gender-based analysis plus (GBA+), the role of geography must also be considered as an additional identity factor. From a geopolitical perspective, terrorist networks tend to

Canada d'informer la population de sa position à l'égard d'une entité en particulier.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car l'impact de ces modifications réglementaires sera nul pour les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique aux modifications réglementaires proposées, car celles-ci devraient augmenter légèrement les frais d'administration des entreprises (vu les rapports à faire). Ces dispositions réglementaires sont toutefois exemptées de l'application de la règle du « un pour un », parce qu'elles visent des circonstances uniques, exceptionnelles, et servent à assurer la sécurité des Canadiens.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

L'inscription d'entités en vertu du *Code criminel* augmente la sécurité nationale du Canada, renforce la capacité du gouvernement à prendre des mesures de lutte contre les terroristes et donne suite aux obligations internationales telles que la mise en œuvre de la *Convention internationale sur la répression du financement du terrorisme* de l'Organisation des Nations Unies (ONU) et la Résolution 1373 du Conseil de sécurité de l'ONU.

Évaluation environnementale stratégique

En application de *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale stratégique des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure que les modifications n'auraient pas de répercussions sur l'environnement, ni positives ni négatives. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à une évaluation environnementale stratégique.

Analyse comparative entre les sexes plus

Un examen du programme d'inscription d'entités terroristes sur la liste a permis de conclure que la majorité des entités inscrites en vertu de l'article 83.05 du *Code criminel* sont principalement composées d'hommes, et que près de la moitié des entités inscrites au Canada visent l'établissement d'un califat islamique, lequel promeut la charia. Cependant, le *Rapport public de 2016 sur la menace terroriste pour le Canada* de Sécurité publique précise que les femmes représentent 20 % de l'ensemble des voyageurs extrémistes canadiens.

Selon le modèle intersectionnel de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+), il faut également considérer le lieu géographique comme un autre facteur identitaire. D'un point de vue géopolitique, les réseaux de terroristes

establish footholds in countries with weaker governance systems and fragile judicial frameworks. There is a prevalence of such conditions in areas of the Middle East, North and West Africa, and South Asia, where Sharia law is more prominently practised. Approximately half of Canada's currently listed entities are located in the Middle East, with the other half situated in the surrounding area (North and Horn of Africa, and Western Asia's Afghanistan/Pakistan region). The work plan for entities prioritized for listing regularly consists of entities supporting already listed terrorist groups in geographic regions where other terrorist groups are operating; however, terrorist organizations generate sympathizers and recruits from around the globe.

In the case of right-wing extremism, extremist ideology is mobilized to recruit members, spurring the "othering" of minority and "non-traditional" gender groups. Right-wing extremist entities are primarily comprised of young, straight Caucasian men. Religious concepts and scripture are coopted to justify their activities. Homosexuality is viewed as being in opposition to masculine ideals and something harmful to the nation. Women are generally portrayed as victims, with men being called upon to protect their "race" and "nation". However, as with other forms of extremism, women who hold far-right views can play an active part in these organizations. Typically, women are expected to fulfill "traditional" familial, communitarian, and social roles within the organizations. Occasionally, these roles coincide with leadership positions.

This gender and geographic finding of the listings program is reflective of the male-controlled structure of terrorist groups and their religious affiliation. The proposed listings and sanctioning efforts were found to have no additional impacts on diverse groups or the population. Consequences of listing apply equally to all individuals and organizations, regardless of gender. Public Safety consults with a number of departments and agencies to identify entities for listing that align with strategic priorities, Canada's domestic needs, and international considerations.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Compliance is ensured by criminal law sanctions. For instance, everyone who knowingly participates in or contributes to any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity is guilty of an indictable offence and liable to imprisonment. The definition of "terrorist group" includes a listed entity.

ont tendance à s'implanter dans des pays où le système de gouvernance est faible et les cadres judiciaires, fragiles. On observe une grande prévalence de telles conditions dans des secteurs comme le Moyen-Orient, le Nord et l'Ouest de l'Afrique ainsi que l'Asie du Sud, où la charia est davantage appliquée. La moitié environ des entités inscrites au Canada sont installées au Moyen-Orient, l'autre moitié se situant dans les régions environnantes (le Nord et la Corne de l'Afrique, ainsi que l'Ouest de l'Asie [région de l'Afghanistan et du Pakistan]). On priorise en général l'inscription d'entités qui appuient des groupes terroristes déjà inscrits dans les régions géographiques où d'autres groupes terroristes sont actifs; cependant les organisations terroristes recrutent, et se font des sympathisants, dans le monde entier.

Quant à l'extrémisme de droite, ses idéologies impliquent une mobilisation pour recruter des membres, en stigmatisant les groupes de genres qui ne sont pas « traditionnels ». Les entités extrémistes de droite sont surtout composées de jeunes hommes blancs hétérosexuels, et elles peuvent invoquer des écritures religieuses pour se justifier. Elle perçoit l'homosexualité comme contraire aux idéaux masculins et nocifs pour la nation. Les femmes y sont généralement dépeintes comme des victimes, tandis que les hommes sont appelés à protéger leur « race » et leur « nation ». Cependant on observe la même chose qu'avec les autres formes d'extrémisme : les femmes peuvent jouer un rôle actif. On attendra généralement d'elles qu'elles remplissent des rôles « traditionnels » familiaux, sociaux et communautaires, lesquels correspondront parfois à des positions d'autorité.

Les constatations relatives aux genres et à la géographie du programme d'inscription sur la liste illustrent la structure dirigée par des hommes des groupes terroristes et de leurs affiliations religieuses. Il ressort de l'évaluation que l'inscription sur la liste n'aura pas d'autres répercussions sur les divers groupes ou populations. Les répercussions de l'inscription sont les mêmes pour toutes les personnes et organisations, et ce, peu importe le genre des individus en cause. Sécurité publique consulte de nombreux ministères et organismes pour désigner les entités qu'il faut inscrire sur la liste en fonction des priorités stratégiques, des besoins proprement canadiens, et des considérations à l'échelle internationale.

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

Le respect du Règlement est assuré par des sanctions criminelles. Par exemple, quiconque, sciemment, participe à une activité d'un groupe terroriste, ou y contribue dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter, est coupable d'un acte criminel passible d'une peine d'emprisonnement. La définition de « groupe terroriste » inclut les entités inscrites.

Listing a terrorist entity sets in motion requirements for reporting suspicious terrorist financing transactions and requires anyone to disclose to the Royal Canadian Mounted Police and the Canadian Security Intelligence Service the existence of any property in his or her possession or control that he or she knows is owned or controlled by or on behalf of a terrorist group.

In addition, bodies that are subject to the *Proceeds of Crime (Money Laundering) and Terrorist Financing Act* must also report the information to the Financial Transactions and Reports Analysis Centre of Canada. The costs to banks, financial institutions, and individuals in meeting these requirements are not significant due in large part to the existence of electronic banking systems, while there are significant benefits of the Regulations for the security of Canada and Canadians.

Contact

Public Safety Canada
269 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0P8
Telephone: 613-944-4875 or 1-800-830-3118
Fax: 613-954-5186

L'inscription des entités terroristes à la liste entraîne l'obligation pour toute personne de dénoncer les transactions suspectes de financement du terrorisme et d'informer la Gendarmerie royale du Canada et le Service canadien du renseignement de sécurité de l'existence de tout bien en sa possession ou sous son contrôle qu'elle sait appartenir à ou être contrôlé par un groupe terroriste, ou être à sa disposition.

En outre, les organisations visées par la *Loi sur le recyclage des produits de la criminalité et le financement des activités terroristes* doivent également communiquer ces renseignements au Centre d'analyse des opérations et déclarations financières du Canada. Les coûts subis par les banques, les institutions financières et les particuliers pour respecter ces exigences ne sont pas importants, principalement en raison de l'existence de systèmes bancaires électroniques, alors que les avantages du Règlement pour la sécurité du Canada et de sa population sont importants.

Personne-ressource

Sécurité publique Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0P8
Téléphone : 613-944-4875 ou 1-800-830-3118
Télécopieur : 613-954-5186

Registration

SI/2019-37 June 26, 2019

JOBS, GROWTH AND LONG-TERM PROSPERITY ACT

Order Fixing the 240th Day After the Day this Order is Made as the Day on which Certain Provisions of that Act Come into Force

P.C. 2019-748 June 9, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 753(1) of the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act*, chapter 19 of the Statutes of Canada, 2012, fixes the 240th day after the day this Order is made as the day on which sections 715 and 716 of that Act come into force.

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

This Order fixes the 240th day after the day this Order is made as the day on which sections 715 and 716 of the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act* come into force. Section 715 amended the *Assisted Human Reproduction Act* by adding to it section 4.2, which states that the *Food and Drugs Act* does not apply in respect of sperm and ova to be used for the purpose of assisted human reproduction. Section 716 amended the *Assisted Human Reproduction Act* by adding to it section 10, which sets out requirements to reduce the risks to human health and safety arising from the use of donor sperm or ova for the purpose of assisted human reproduction, including the risk of the transmission of disease. Section 10 helps achieve this purpose by prohibiting the distribution, use or importation of donor sperm or ova for the purpose of assisted human reproduction unless it complies with regulations.

Objective

It is necessary to bring into force these sections of the *Assisted Human Reproduction Act* at the same time as the supporting regulations for section 10, the *Safety of Sperm and Ova Regulations* (Regulations). The Regulations, which will come into force with sections 4.2 and 10, establish a human health and safety framework for donor sperm and ova used for assisted human reproduction.

Enregistrement

TR/2019-37 Le 26 juin 2019

LOI SUR L'EMPLOI, LA CROISSANCE ET LA PROSPÉRITÉ DURABLE

Décret fixant au deux cent quarantième jour suivant la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de cette loi

C.P. 2019-748 Le 9 juin 2019

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 753(1) de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*, chapitre 19 des Lois du Canada (2012), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au deux cent quarantième jour suivant la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 715 et 716 de cette loi.

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

Le présent décret fixe au 240^e jour suivant la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 715 et 716 de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*. L'article 715 modifie la *Loi sur la procréation assistée* par l'ajout de l'article 4.2, lequel prévoit que la *Loi sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à l'égard des spermatozoïdes et des ovules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée. L'article 716 modifie la *Loi sur la procréation assistée* par l'ajout de l'article 10, lequel fixe les exigences à respecter pour réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines inhérents à l'utilisation des spermatozoïdes obtenus d'un donneur ou d'un ovule obtenu d'une donneuse à des fins de procréation assistée, notamment les risques de transmission de maladie. À cette fin, l'article 10 vise à interdire la distribution, l'utilisation ou l'importation de spermatozoïdes de donneur ou d'ovules de donneuses à des fins de procréation assistée, à moins qu'ils soient conformes aux règlements.

Objectif

Ces articles de la *Loi sur la procréation assistée* doivent entrer en vigueur en même temps que le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* (le Règlement), lequel appuie l'article 10 de ladite loi. Le Règlement, lequel entrera en vigueur parallèlement aux articles 4.2 et 10, établit un cadre en matière de santé et de sécurité humaines pour les spermatozoïdes de donneurs et les ovules de donneuses utilisés à des fins de procréation assistée.

Background

The *Assisted Human Reproduction Act* was enacted in 2004 to help protect the health, safety, dignity and rights of individuals who use or are born of assisted human reproduction. After a 2010 Supreme Court of Canada ruling found certain provisions in the *Assisted Human Reproduction Act* to be unconstitutional, those provisions were repealed and sections 4.2 and 10 were added through amendments made in 2012 as part of the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act*. Sections 4.2 and 10 did not come into force immediately, but were to come into force on a date fixed by the Governor in Council to allow the time for the supporting regulations to be developed.

Implications

Since 1996, the safety of donor sperm that is used or intended for use in assisted conception has been regulated by the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations* (Semen Regulations) made under the *Food and Drugs Act*. The Semen Regulations will be repealed when the *Safety of Sperm and Ova Regulations* come into force, and section 4.2 will clarify that the *Food and Drugs Act* no longer applies in respect of sperm and ova to be used for the purpose of assisted human reproduction. Section 10 and the *Safety of Sperm and Ova Regulations* will introduce modernized requirements on the safety of donor sperm and, for the first time, requirements on the safety of donor ova to be used for the purpose of assisted human reproduction.

Consultation

A detailed description of the consultations and comments from stakeholders is included in the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the *Safety of Sperm and Ova Regulations*. In general, stakeholders were supportive of the requirements that were proposed in relation to section 10 when the Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 27, 2018.

Contexte

La *Loi sur la procréation assistée* a été adoptée en 2004 afin d'aider à protéger la santé, la sécurité, la dignité et les droits des utilisateurs de la procréation assistée ou des individus ainsi conçus. En 2010, la Cour suprême du Canada a conclu que certaines dispositions de la *Loi sur la procréation assistée* étaient inconstitutionnelles. Ces dispositions ont subséquemment été abrogées, et les articles 4.2 et 10 ont été ajoutés suite à une modification faite en 2012 par l'entremise de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité*. Les articles 4.2 et 10 ne sont pas entrés en vigueur immédiatement; la date d'entrée en vigueur devait être fixée par décret par la Gouverneure en conseil afin de permettre la rédaction de la réglementation d'appui nécessaire.

Répercussions

Depuis 1996, la sécurité des spermatozoïdes de donneurs utilisés pour la reproduction assistée ou destinés à celle-ci est régie par le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Règlement sur le sperme sera abrogé au moment de l'entrée en vigueur du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. L'article 4.2 précisera que la *Loi sur les aliments et drogues* ne s'appliquera plus à l'égard des spermatozoïdes et des ovules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée. L'article 10 et le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* introduiront des exigences modernisées à l'égard de la sécurité des spermatozoïdes de donneurs et, pour la première fois, des exigences sur la sécurité des ovules de donneuses destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée.

Consultation

Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* comprend une description détaillée des consultations et des commentaires des intervenants. Dans l'ensemble, les intervenants étaient favorables aux exigences proposées à l'égard de l'article 10 lorsque le Règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 27 octobre 2018.

Departmental contact

Bruno Rodrigue
Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Department of Health
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Personne-ressource du Ministère

Bruno Rodrigue
Directeur
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Ministère de la Santé
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Registration

SI/2019-38 June 26, 2019

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT

Order Fixing (1) the First Anniversary of the Day on which this Order is Made as the Day on which Section 12 of that Act Comes into Force; and (2) the Day on which this Order is Made as the Day on which Sections 45 to 58 of that Act Come into Force

P.C. 2019-749 June 9, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 78 of the *Assisted Human Reproduction Act*, chapter 2 of the Statutes of Canada, 2004, fixes

- (a) the first anniversary of the day on which this Order is made as the day on which section 12 of that Act comes into force; and
- (b) the day on which this Order is made as the day on which sections 45 to 58 of that Act come into force.

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

This Order fixes the first anniversary of the day on which this Order is made as the day on which section 12 of the *Assisted Human Reproduction Act* (the Act) comes into force. Section 12 addresses the reimbursement of expenditures of sperm and ova donors, persons that maintain or transport in vitro embryos (IVEs), and surrogate mothers, as well as reimbursement of loss of work-related income for surrogate mothers. Section 12 prohibits such reimbursements except when they are made in accordance with the Regulations.

This Order fixes the day that this Order is made as the day that sections 45 to 58 of the *Assisted Human Reproduction Act* come into force. Together, sections 45 to 58 set out a framework for designated inspectors to monitor compliance, as well as for enforcement activities in relation to the Act. These sections include provisions that set out the activities that designated inspectors can undertake to verify compliance, or to prevent non-compliance, with section 8 on matters of consent, section 10 on matters of safety of donor sperm or ova for the purpose of assisted human reproduction, and section 12 on matters of reimbursement.

Enregistrement

TR/2019-38 Le 26 juin 2019

LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE

Décret fixant la date d'entrée en vigueur (1) de l'article 12 de cette loi au premier anniversaire de la date de prise du présent décret; (2) des articles 45 à 58 de cette loi à la date de prise du présent décret

C.P. 2019-749 Le 9 juin 2019

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 78 de la *Loi sur la procréation assistée*, chapitre 2 des Lois du Canada (2004), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe :

- a) au premier anniversaire de la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de l'article 12 de cette loi;
- b) à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 45 à 58 de cette loi.

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

Ce décret fixe au premier anniversaire de la prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de l'article 12 de la *Loi sur la procréation assistée* (la Loi). L'article 12 porte sur le remboursement des frais supportés par un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules, par quiconque pour l'entretien et le transport d'embryons in vitro et par une mère porteuse pour agir à ce titre à. Il établit également les exigences concernant le remboursement de la perte du revenu de travail aux mères porteuses. L'article 12 interdit les remboursements susmentionnés, sauf s'ils respectent les exigences du Règlement.

Ce décret fixe à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 45 à 58 de la *Loi sur la procréation assistée*. Les articles 45 à 58 visent à définir un cadre par lequel des inspecteurs désignés vérifieraient la conformité à la Loi et mèneraient des activités d'application de la loi en lien avec celle-ci. Ces articles comprennent des dispositions qui énoncent les activités que peuvent entreprendre les inspecteurs désignés pour vérifier que les parties se conforment, ou afin d'empêcher les non-conformités, aux articles 8, 10 et 12 sur le consentement, la sécurité des spermatozoïdes et des ovules et les remboursements, respectivement.

Objective

It is necessary to bring into force these sections of the *Assisted Human Reproduction Act* at the same time as the supporting regulations for section 12 of the Act in the *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* and the supporting regulations for subsections 51(1) and 52(3) and section 54 of the Act in the *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations*.

The *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations*, which will come into force with section 12, set categories of allowable expenditures that may be reimbursed in relation to the donation of sperm and ova, the maintenance and transport of IVEs, and surrogacy, as well as set out the process for the reimbursement of loss of work-related income for surrogate mothers. The Regulations also establish requirements for documentation and record keeping.

The *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations*, which come into force with sections 45 to 58, set out details that must be included in notices to the Minister for application for the restoration of seized information or material, requirements that must be respected prior to undertaking further measures with respect to certain seized material, as well as defining the designated officer who may provide directions related to seized or forfeited information or material under the Act.

Background

The *Assisted Human Reproduction Act*, including sections 12 and 45 to 58, was enacted in 2004. After portions of the Act were deemed unconstitutional by the Supreme Court of Canada, sections 45 to 58 were then amended in 2012 to narrow inspection powers to sections 8, 10, and 12 of the Act and remove references to the Assisted Human Reproduction Agency of Canada, which closed that year. Sections 12 and 45 to 58 did not come into force immediately, but were to come into force on a date fixed by the Governor in Council to allow the time for supporting regulations to be developed.

Implications

Bringing into force section 12 with supporting regulations will provide clarity to stakeholders on the allowable reimbursements that are set out in section 12.

Bringing into force sections 45 to 58 with supporting regulations allows Health Canada to implement administration and enforcement oversight of assisted human reproduction at the federal level.

Objectif

Ces articles de la *Loi sur la procréation assistée* doivent entrer en vigueur en même temps que la réglementation d'appui de l'article 12 de cette même loi, soit le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée*, et la réglementation d'appui des paragraphes 51(1) et 52(3) et de l'article 54 de la Loi, soit le *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*.

Le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée*, lequel entrera en vigueur en vertu de l'article 12, définit les catégories de frais admissibles à un remboursement dans le cadre d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules, de l'entretien et du transport d'embryons in vitro, et du recours à des mères porteuses, et établit les exigences concernant le remboursement de la perte du revenu de travail aux mères porteuses. Le Règlement établit également les exigences relatives aux documents et à la tenue de dossiers.

Le *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*, lequel entre en vigueur en vertu des articles 45 à 58, définit les détails qui doivent figurer dans les avis au ministre relativement aux demandes de restitution de matériel ou de documents saisis; les exigences qui doivent être respectées avant d'entreprendre d'autres mesures à l'égard de certaines matières saisies; et l'agent désigné qui peut fournir des directives à l'égard des matières ou des renseignements saisis ou confisqués en vertu de la Loi.

Contexte

La *Loi sur la procréation assistée*, incluant les articles 12 et 45 à 58, a été adoptée en 2004. Certaines dispositions de la Loi ayant été invalidées constitutionnellement par la Cour suprême du Canada, les articles 45 à 58 ont été modifiés en 2012 afin de restreindre les pouvoirs d'inspection aux articles 8, 10 et 12 de la Loi et de retirer les références à l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, laquelle a mis fin à ses activités cette même année. Les articles 12 et 45 à 58 ne sont pas entrés en vigueur immédiatement; la date d'entrée en vigueur devait être fixée par décret par le gouverneur en conseil afin de permettre la rédaction de la réglementation d'appui nécessaire.

Répercussions

L'entrée en vigueur de l'article 12 et de la réglementation d'appui clarifiera les remboursements autorisés en vertu de celui-ci pour le compte des intervenants.

L'entrée en vigueur des articles 45 à 58 et de la réglementation d'appui permettra à Santé Canada de mettre en œuvre un mécanisme de surveillance fédéral de l'administration et l'application de la loi à l'égard de la procréation assistée.

Consultation

A detailed description of the consultations and comments from stakeholders is included in the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the *Safety of Sperm and Ova Regulations*, which also discusses the *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* and the *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations*. The regulations were republished in the *Canada Gazette*, Part I, on October 27, 2018.

In general, stakeholders were supportive of the *Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations*. A large number of comments were provided on the *Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations* and they varied widely, as while many respondents welcomed their introduction, many others did not support them based on their view that payment to donors and surrogate mothers should be permitted. Health Canada considered these comments and made certain revisions with the goal that the overall approach most effectively balances permitting surrogate mothers and donors to be reimbursed for reasonable expenditures incurred in relation to their surrogacy or donation, while supporting the key principles of the Act.

Departmental contact

Bruno Rodrigue
Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Department of Health
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Consultation

Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* comprend une description détaillée des consultations et des commentaires des intervenants, lesquels portent également sur le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée* et le *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*. Ces règlements ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 27 octobre 2018.

Dans l'ensemble, les intervenants étaient favorables au *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*. Nous avons reçu de nombreux commentaires très diversifiés sur le *Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée*. En outre, de nombreux répondants étaient favorables à l'introduction du Règlement, tandis que de nombreux autres n'y étaient pas favorables, car ils estimaient qu'on ne devrait pas permettre le versement de paiements aux donneurs et aux mères porteuses. Santé Canada a soupesé ces commentaires et a apporté certaines révisions en vue de parvenir à une démarche générale plus équilibrée afin de permettre aux mères porteuses et aux donneurs d'être remboursés en contrepartie de frais raisonnables encourus en lien avec la grossesse pour autrui ou le don, tout en soutenant les principes essentiels de la Loi.

Personne-ressource du Ministère

Bruno Rodrigue
Directeur
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Ministère de la Santé
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Registration

SI/2019-39 June 26, 2019

AN ACT TO AMEND THE INDIAN OIL AND GAS ACT

Order Fixing August 1, 2019 as the Day on which that Act Comes into Force

P.C. 2019-754 June 9, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 4 of *An Act to amend the Indian Oil and Gas Act*, chapter 7 of the Statutes of Canada, 2009, fixes August 1, 2019 as the day on which that Act comes into force.

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

This Order brings into force on August 1, 2019 section 4 of *An Act to amend the Indian Oil and Gas Act* (the Act). The Act received royal assent on May 14, 2009 but is not yet in force.

Objective

Canada is challenged to keep up with managing and regulating, on First Nation lands, the advancing technology in oil and gas activities due to its limited authorities and regulatory mechanisms.

The Act provides

- legislative and regulatory clarity;
- a robust and flexible monitoring and enforcement regime; and
- enhanced environmental protection, including better protection of First Nations sites of cultural importance.

Background

As a result of the October 1973 War in the Middle East, the 1974 *Indian Oil and Gas Act* (1974 Act) was quickly drafted and enacted in response to this first world oil crisis. However, the 1974 Act does not provide all necessary authorities to operate in a heavily-regulated industry.

Enregistrement

TR/2019-39 Le 26 juin 2019

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LE PÉTROLE ET LE GAZ DES TERRES INDIENNES

Décret fixant au 1^{er} août 2019 la date d'entrée en vigueur de cette loi

C.P. 2019-754 Le 9 juin 2019

Sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'article 4 de la *Loi modifiant la Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes*, chapitre 7 des Lois du Canada (2009), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1^{er} août 2019 la date d'entrée en vigueur de cette loi.

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

Le présent décret met en vigueur le 1^{er} août 2019 l'article 4 de la *Loi modifiant la Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* (la Loi). La Loi a reçu la sanction royale le 14 mai 2009, mais n'est pas encore en vigueur.

Objectif

Le Canada est mis au défi de suivre le rythme de la gestion et de la réglementation, sur les terres des Premières Nations, des progrès technologiques dans les activités pétrolières et gazières en raison de ses pouvoirs et mécanismes réglementaires limités.

La Loi prévoit :

- Clarté de la législation et de la réglementation.
- Régime de surveillance et d'application robuste et souple.
- Amélioration de la protection de l'environnement, y compris une meilleure protection des sites des Premières Nations d'importance culturelle.

Contexte

À la suite de la guerre d'octobre 1973 au Moyen-Orient, la *Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes* de 1974 (Loi de 1974) a été rapidement rédigée et adoptée en réponse à cette première crise pétrolière mondiale. Toutefois, la Loi de 1974 ne prévoit pas tous les pouvoirs nécessaires pour opérer dans une industrie fortement réglementée.

Since 1999, numerous efforts to modernize the regime have been attempted. In 2006, a partnership between Indian Oil and Gas Canada and the Indian Resource Council, an Indigenous organization that advocates on behalf of some 189 First Nations with oil and gas development, was formed which resulted in this Act receiving royal assent in May 2009. It was agreed that the Act would not come into force until the corresponding regulations were made.

Regulatory development has proven complex and in 2013, it was agreed, in consultation with oil and gas producing First Nations, that an incremental approach to the development of regulations would be adopted. The Phase 1 Regulations will come into force on August 1, 2019.

Implications

In 2006, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations provided 19 recommendations to amend the 1995 Regulations, and the current proposed Regulations address those recommendations.

Indian Oil and Gas Canada's compliance and enforcement framework principles are to educate, promote and protect. These principles, especially the principle of education, are being used to assist industry in adjusting to the new oil and gas regime on First Nation lands. The Act provides the authority to inspect operations/records; conduct search and seizures; issue shutdown and/or remedial action orders; all in response to non-compliance. This framework ensures that the companies are aware of their rights and obligations as well as being aware of possible action that may be taken by Indian Oil and Gas Canada.

Consultation

Initiated in 1999 by the Indian Oil and Gas Canada (IOGC) Co-Management Board, this process has taken a number of years and has involved extensive consultations. These consultations led to the development of a modern federal oil and gas legislative framework on First Nations land that incorporates the views of First Nations and creates a regime that is closer aligned with the provincial regime to support resource development. A complete list of the consultations can be found on the IOGC website at <https://www.pgic-iogc.gc.ca/eng/1471964522302/1471964567990>.

Depuis 1999, de nombreux efforts ont été déployés pour moderniser le régime. En 2006, un partenariat entre Pétrole et gaz des Indiens du Canada (PGIC) et le Conseil des ressources indiennes, un organisme autochtone qui défend les intérêts de quelque 189 Premières Nations dans le domaine de l'exploitation pétrolière et gazière, a été formé, et cette loi a reçu la sanction royale en mai 2009. On a convenu que la Loi n'entrerait pas en vigueur tant que les règlements correspondants n'auraient pas été pris.

L'élaboration de règlements s'est avérée complexe et, en 2013, on a convenu, en consultation avec les Premières Nations productrices de pétrole et de gaz, qu'une approche progressive serait adoptée pour l'élaboration de règlements. Le règlement de base entrera en vigueur le 1^{er} août 2019.

Répercussions

En 2006, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a formulé 19 recommandations visant à modifier le Règlement de 1995, et le projet de règlement actuel tient compte de ces recommandations.

Les principes du cadre de conformité et d'application de Pétrole et gaz des Indiens du Canada visent à éduquer, à promouvoir et à protéger. Ces principes, en particulier le principe de l'éducation, sont utilisés pour aider l'industrie à s'adapter au nouveau régime pétrolier et gazier sur les terres des Premières Nations. La Loi confère le pouvoir d'inspecter les opérations/dossiers, d'effectuer des perquisitions et des saisies, d'émettre des ordonnances d'arrêt ou de mesures correctives, le tout en cas de non-conformité. Ce cadre permet de s'assurer que les sociétés sont au courant de leurs droits et de leurs obligations, ainsi que des mesures que Pétrole et gaz des Indiens du Canada pourrait prendre.

Consultation

Lancé en 1999 par le Conseil de cogestion de PGIC, ce processus a pris un certain nombre d'années et a nécessité de vastes consultations. Ces consultations ont mené à l'élaboration d'un cadre législatif fédéral moderne sur les terres des Premières Nations qui tient compte des points de vue des Premières Nations et qui crée un régime qui s'aligne davantage sur le régime provincial pour appuyer l'exploitation des ressources. La liste complète des consultations se trouve sur le site Web du PGIC à l'adresse : <https://www.pgic-iogc.gc.ca/fra/1471964522302/1471964567990>.

Contacts

For English inquiries:

John Dempsey
Director
Regulatory Compliance
Indian Oil and Gas Canada
9911 Chiila Boulevard, Suite 100
Tsuut'ina, Alberta
T2W 6H6
Fax: 403-292-4864
Email: John.Dempsey@Canada.ca

For French inquiries:

Marc Boivin
Director
Policy, Research and Legislative Initiatives
Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs
Canada
10 Wellington Street, 17th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H4
Fax: 819-994-6735
Email: Marc.Boivin@Canada.ca

Personnes-ressources

Demandes de renseignements en français :

Marc Boivin
Directeur
Politique stratégique, recherche et initiatives législatives
Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord
Canada
10, rue Wellington, 17^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H4
Télécopieur : 819-994-6735
Courriel : Marc.Boivin@Canada.ca

Demandes de renseignements en anglais :

John Dempsey
Directeur
Conformité à la réglementation
Pétrole et gaz des Indiens du Canada
9911, boulevard Chiila, pièce 100
Tsuut'ina (Alberta)
T2W 6H6
Télécopieur : 403-292-4864
Courriel : John.Dempsey@Canada.ca

Registration

SI/2019-40 June 26, 2019

**PORT STATE MEASURES AGREEMENT
IMPLEMENTATION ACT****Order Fixing the Day on which this Order is
Made as the Day on which that Act Comes
into Force**

P.C. 2019-792 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to section 19 of the *Port State Measures Agreement Implementation Act*, chapter 18 of the Statutes of Canada, 2015, fixes the day on which this Order is made as the day on which that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order in Council (OiC) brings the *Port State Measures Agreement Implementation Act* (the PSMA Implementation Act) into force.

The PSMA Implementation Act amends the *Coastal Fisheries Protection Act* (CFPA) to implement the *Agreement on Port State Measures to Prevent, Deter and Eliminate Illegal, Unreported and Unregulated Fishing* (PSMA).

Objective

To implement statutory changes to the CFPA which, along with complementary amendments to the *Coastal Fisheries Protection Regulations* (the Regulations), will enable Canada to ratify the PSMA.

Background

The PSMA supports the creation of a strong international regime to combat illegal, unreported and unregulated (IUU) fishing.

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

Enregistrement

TR/2019-40 Le 26 juin 2019

**LOI DE MISE EN ŒUVRE DE L’ACCORD SUR LES
MESURES DE L’ÉTAT DU PORT****Décret fixant à la date de prise du présent
décret la date d’entrée en vigueur de cette
loi**

C.P. 2019-792 Le 16 juin 2019

Sur recommandation du ministre des Pêches et des Océans en vertu de l’article 19 de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur les mesures de l’État du port*, chapitre 18 des Lois du Canada (2015), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe à la date de prise du présent décret la date d’entrée en vigueur de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Ce décret met en vigueur la *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur les mesures de l’État du port* (la Loi de mise en œuvre du PSMA).

La Loi de mise en œuvre du PSMA modifie la *Loi sur la protection des pêches côtières* (LPPC) pour mettre en œuvre l’*Accord relatif aux mesures du ressort de l’État du port visant à prévenir, contrecarrer et éliminer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée* (PSMA).

Objectif

Mettre en œuvre des modifications législatives à la LPPC qui, de concert avec des modifications complémentaires au *Règlement sur la protection des pêches côtières* (le Règlement), permettront au Canada de ratifier le PSMA.

Contexte

Le PSMA appuie la création d’un régime international solide pour lutter contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (INN).

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

fishing is a global problem with significant economic, social, and environmental consequences.

While the Department of Fisheries and Oceans (DFO) seeks to ensure that the fishing activities it regulates do not contribute to IUU fishing, IUU fishing has nonetheless had negative impacts on the Canadian fishing industry, as it undermines the livelihoods of regulated fisheries' participants by distorting prices and profits along the seafood value chain.

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

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

Canada signed the PSMA in 2010 and has publicly stated its intention to ratify the PSMA. Accordingly, in 2015, Parliament passed the PSMA Implementation Act, which included various amendments to the CFPA to implement the PSMA.

Complementary amendments to the Regulations are being made to fully implement the amendments to the CFPA and the PSMA. Canada will be in a position to seek authorization to ratify the PSMA through an Order in Council once the amendments to the CFPA and the Regulations are brought into force.

The PSMA entered into force on June 5, 2016, after 25 States and regional economic integration organizations (e.g. European Union) became parties. There are currently 60 parties to the PSMA.

règles et les règlements et ayant l'intention de pratiquer la pêche INN). La pêche INN constitue un problème mondial ayant d'importantes conséquences économiques, sociales et environnementales.

Bien que le ministère des Pêches et des Océans (MPO) cherche à s'assurer que les activités de pêche qu'il réglemente ne contribuent pas à la pêche INN, cette dernière a néanmoins eu des répercussions négatives sur l'industrie canadienne de la pêche, car elle compromet les moyens de subsistance des participants aux pêches réglementées en faussant les prix et les profits dans la chaîne de valeur des produits de la mer.

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

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

Le Canada a signé le PSMA en 2010, déclarant publiquement son intention de le ratifier. Par conséquent, en 2015, le Parlement a adopté la Loi de mise en œuvre du PSMA, qui comprenait diverses modifications de la LPPC pour mettre en œuvre le PSMA.

Des modifications complémentaires au Règlement sont apportées afin de mettre pleinement en œuvre les modifications apportées à la LPPC et au PSMA. Le Canada sera en mesure de demander l'autorisation de ratifier le PSMA par décret une fois que les modifications à la LPPC et au Règlement seront entrées en vigueur.

Le PSMA est entré en vigueur le 5 juin 2016, après que 25 États et organisations régionales d'intégration économique (par exemple l'Union européenne) sont devenus parties à l'accord. Le PSMA compte actuellement 60 parties.

Departmental contact

For more information, please contact
Renée Sauvé
Acting Director General
External Relations, Strategic Policy
Fisheries and Oceans Canada
Telephone: 613-990-9325

Personne-ressource du Ministère

Pour de plus amples renseignements, veuillez communi-
quer avec :
Renée Sauvé
Directrice générale par intérim
Relations extérieures, Politique stratégique
Pêches et Océans Canada
Téléphone : 613-990-9325

Registration

SI/2019-41 June 26, 2019

AN ACT TO AMEND THE EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT AND THE CRIMINAL CODE (AMENDMENTS PERMITTING THE ACCESSION TO THE ARMS TRADE TREATY AND OTHER AMENDMENTS)

Order Fixing September 1, 2019 as the Day on which that Act Comes into Force

P.C. 2019-795 June 16, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to section 24 of *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)*, chapter 26 of the Statutes of Canada, 2018, fixes September 1, 2019 as the day on which that Act comes into force, other than section 20, which came into force on assent.

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

To fix the day on which *An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)* [the Act], other than section 20 (which repeals section 26 of the *Export and Import Permits Act*) comes into force as September 1, 2019.

Objective

- To bring into force the provisions of the Act, which are necessary for Canada to accede to the Arms Trade Treaty.
- To demonstrate Canada's support for the goals of the Arms Trade Treaty, i.e. contributing to international and regional **peace**; reducing human suffering; and promoting cooperation, **transparency**, and responsible action by and among States parties.

Background

The Arms Trade Treaty (ATT) is an international treaty that establishes common standards for the international trade of conventional weapons and seeks to reduce illicit arms trade. It aims to promote accountability and

Enregistrement

TR/2019-41 Le 26 juin 2019

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION ET LE CODE CRIMINEL (MODIFICATIONS PERMETTANT L'ADHÉSION AU TRAITÉ SUR LE COMMERCE DES ARMES ET AUTRES MODIFICATIONS)

Décret fixant au 1^{er} septembre 2019 la date d'entrée en vigueur de cette loi

C.P. 2019-795 Le 16 juin 2019

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 24 de la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)*, chapitre 26 des Lois du Canada (2018), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1^{er} septembre 2019 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception de l'article 20, lequel est entré en vigueur à la sanction.

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

Fixer le jour auquel la *Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)* [la Loi], à l'exception de l'article 20 (qui abroge l'article 26 de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*) entre en vigueur à compter du 1^{er} septembre 2019.

Objectif

- Rendre exécutoires les dispositions de la Loi, lesquelles sont nécessaires pour que le Canada puisse adhérer au Traité sur le commerce des armes.
- Démontrer l'appui du Canada aux objectifs du Traité sur le commerce des armes, c'est-à-dire contribuer à la **paix** régionale et internationale; réduire la souffrance humaine; promouvoir la coopération, la **transparence** [en anglais seulement] et l'action responsable des États parties et entre ces derniers.

Contexte

Le Traité sur le commerce des armes (TCA) est un traité international qui établit des normes communes pour le commerce international des armes classiques et qui vise à réduire le commerce illicite des armes. Il vise à

transparency in transfers of conventional arms. Its goal is to ensure that all States have effective export control systems in place. The ATT aims to reduce the widespread availability and misuse of weapons due to poorly regulated arms trade. These weapons are often found in areas of conflict and impact directly on security and development.

The Arms Trade Treaty was negotiated in New York City at a global conference under the auspices of the United Nations (UN) from July 2 to July 17, 2012, and was adopted by the UN General Assembly on April 2, 2013. It entered into force on December 24, 2014. To date, 100 [states](#) have [ratified](#) and a further 35 states have signed the Treaty.

While Canada participated to the negotiations, and voted in support of the treaty at the UN General Assembly, it did not sign nor ratify ATT. Once the Treaty entered into force, it was no longer possible for Canada to sign it; instead, Canada could now accede to the Treaty. The current government made a public commitment for Canada to do so, and this was reflected in the mandate letters of the Minister of Foreign Affairs.

On June 17, 2016, the Minister of Foreign Affairs tabled the Treaty in the House of Commons for 21 sitting days. The Act was given first reading in the House of Commons on April 13, 2017, and received royal assent on December 13, 2018. Section 24 of the Act specifies that its provisions, with the exception of section 20, will come into force on a date to be set by the Governor in Council.

The Act amends the existing laws (the *Export and Import Permits Act* and the *Criminal Code*) in order to implement Canada's obligations under the Arms Trade Treaty.

Article 7 of the Arms Trade Treaty requires that each party take relevant factors into consideration and apply a "risk test" before authorizing the export of items covered by the Treaty. The Act creates a legal requirement that the Minister of Foreign Affairs take into account the following Arms Trade Treaty assessment criteria for both export and brokering permit applications: the potential that the item would be used to contribute to or undermine peace and security; or that the item could be used to commit or facilitate a serious violation of international humanitarian or human rights law, commit or facilitate terrorism or transnational organized crime, or commit or facilitate serious acts of either gender-based violence or violence against women and children. The Act also creates a substantial risk test, as required by the Treaty.

promouvoir la responsabilisation et la transparence en ce qui concerne le transfert des armes classiques. Le TCA vise avant tout à amener tous les États à adopter des régimes efficaces de contrôle à l'exportation. Il vise à réduire les conséquences d'un large accès à des armes et d'une mauvaise utilisation de ces dernières en raison de l'absence d'une réglementation adéquate du commerce des armes. Ces armes se trouvent souvent dans des zones de conflit et ont des répercussions directes sur la sécurité et le développement.

Le Traité sur le commerce des armes a été négocié à New York lors d'une conférence mondiale organisée sous les auspices de l'Organisation des Nations Unies (ONU) du 2 au 17 juillet 2012 et a été adopté par l'Assemblée générale des Nations Unies le 2 avril 2013. Il est entré en vigueur le 24 décembre 2014. À ce jour, 100 [États](#) ont [rati-](#)
[fié](#) le Traité et 35 autres États l'ont signé.

Même si le Canada a participé aux négociations et a voté en faveur du Traité lors de l'Assemblée générale de l'ONU, il n'a pas signé ou ratifié le TCA. Après l'entrée en vigueur du Traité, il n'était plus possible pour le Canada de le signer, mais il peut désormais y adhérer. Le gouvernement actuel s'est engagé publiquement à y adhérer, engagement qui s'est reflété dans les lettres de mandat du ministre des Affaires étrangères.

Le 17 juin 2016, le ministre des Affaires étrangères a déposé le Traité à la Chambre des communes pour une période de 21 jours de séance. La Loi a été présentée en première lecture à la Chambre des communes le 13 avril 2017 et a reçu la sanction royale le 13 décembre 2018. L'article 24 de la Loi précise que ses dispositions, à l'exception de l'article 20, entreront en vigueur à la date fixée par la Gouverneure en conseil.

La Loi modifie la législation en vigueur (la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* et le *Code criminel*) dans le but d'exécuter les obligations du Canada en vertu du Traité sur le commerce des armes.

L'article 7 du Traité sur le commerce des armes prévoit que chaque État partie doit tenir compte des facteurs pertinents et appliquer un « test du risque » avant d'autoriser l'exportation de marchandises visées par le Traité. La Loi crée une obligation judiciaire selon laquelle le ministre des Affaires étrangères doit tenir compte de critères d'évaluation au titre du Traité sur le commerce des armes tant pour les demandes de licence d'exportation que pour les demandes de licence de courtage, à savoir les critères suivants : la possibilité que les marchandises soient utilisées pour porter atteinte à la paix et à la sécurité ou pour commettre une violation grave du droit international humanitaire ou du droit international en matière de droits de la personne ou en faciliter la commission, commettre ou faciliter une infraction relative au terrorisme ou à la

Article 10 of the Arms Trade Treaty requires parties to take measures to regulate brokering taking place under their jurisdiction. The Act creates controls over the brokering activities of persons and organizations in Canada, and also Canadians abroad (citizens, permanent residents and organizations). For instance, the Act allows for the creation of a Brokering Control List, which lists all items for which a brokering permit is required, and the *Brokering Permit Regulations*, which sets out the information that an applicant must submit in their application for an individual brokering permit. Upon entry into force of the Act and the related regulations, brokering permits will be required prior to undertaking brokering activities.

Implications

The Act's coming into force will result in the following impacts:

- Canada's export control regime will be strengthened through the application of legally mandated assessment criteria and a risk test.
- Canada will have the ability to regulate brokering activities.
- Canada will therefore be ready for accession to the Arms Trade Treaty.

Consultation

Canadian industry and other stakeholders were extensively consulted before and during negotiations of the Treaty to gauge Canadians' interests and priorities for the negotiations. Canada's accession has been generally supported by stakeholders. In addition, these stakeholders were consulted prior to the drafting of the Act, and participated in the hearings of the parliamentary committees that studied the Act in detail. These stakeholders were also consulted once again, after the Act received royal assent, to understand their perspectives on its implementation. Finally, stakeholders, including all Canadians, were given the possibility of sharing their views on the package of proposed Arms Trade Treaty regulations. These consultations took place from March 16 to April 15, 2019. Throughout these numerous exchanges, the views of stakeholders did not evolve significantly from a position of general support for Canada's accession to the Arms Trade Treaty.

criminalité transnationale organisée, ou commettre ou faciliter des actes graves de violence fondée sur le sexe ou des actes graves de violence contre les femmes et les enfants. La Loi crée également un test du risque sérieux, comme l'exige le Traité.

L'article 10 du Traité sur le commerce des armes exige des parties qu'elles prennent des mesures pour réglementer le courtage qui relève de leur compétence. La Loi crée des contrôles sur les activités de courtage des personnes et des organismes au Canada, et également des Canadiens à l'étranger (citoyens, résidents permanents et organismes). Par exemple, la Loi permet la création d'une Liste des marchandises de courtage contrôlé, qui comprend tous les articles qui nécessitent une licence de courtage, et du *Règlement sur les licences de courtage*, qui précise les renseignements que le demandeur doit fournir dans sa demande de licence de courtage. Dès l'entrée en vigueur de la Loi et des règlements qui s'y rattachent, les licences de courtage seront exigées avant d'entreprendre des activités de courtage.

Répercussions

L'entrée en vigueur de la Loi entraînera les répercussions suivantes :

- Le régime de contrôle à l'exportation du Canada sera renforcé grâce à l'application de critères d'évaluation inscrits dans la Loi et d'un test du risque.
- Le Canada aura la capacité de réglementer les activités de courtage.
- Le Canada sera donc prêt pour l'adhésion au Traité sur le commerce des armes.

Consultation

De vastes consultations ont été menées auprès de l'industrie canadienne et des intervenants concernés, avant et pendant les négociations sur le Traité, dans le but de connaître les intérêts et les priorités des Canadiens au sujet de ces négociations. L'adhésion du Canada a reçu l'appui général des intervenants. En outre, ces intervenants ont été consultés avant la rédaction de la Loi et ont participé aux audiences des comités parlementaires qui ont étudié la Loi en détail. Ces intervenants ont à nouveau été consultés après que la Loi a reçu la sanction royale, pour comprendre leurs points de vue sur sa mise en œuvre. Enfin, les intervenants, y compris tous les Canadiens, ont eu l'occasion d'échanger leurs points de vue sur la trousse de mise en œuvre de la réglementation proposée relative au Traité sur le commerce des armes. Ces consultations ont eu lieu du 16 mars au 15 avril 2019. Au cours de ces nombreux échanges, l'avis des intervenants est resté essentiellement le même, à savoir un appui général de l'adhésion du Canada au Traité sur le commerce des armes.

Departmental contact

Judy Korecky
Deputy Director
Export Controls Policy Division
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 343-203-4332
Email: Judy.Korecky@international.gc.ca

Personne-ressource du Ministère

Judy Korecky
Directrice adjointe
Direction des politiques des contrôles à l'exportation
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 343-203-4332
Courriel : Judy.Korecky@international.gc.ca

Erratum
SOR/2019-146

CURRENCY ACT

Order Calling in Certain Notes

Notice is hereby given that the Regulatory Impact Analysis Statement of the above-mentioned Order, published in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 153, No. 11, dated Wednesday, May 29, 2019, contained errors. Accordingly, the following modifications are made.

At page 2108

In the first paragraph under the section titled "Objective," delete the following sentence:

Following the removal of legal tender status, \$1,000 bank notes would, after a transition period, only be exchangeable at the Bank of Canada.

Replace by:

Following the removal of legal tender status, \$1,000 bank notes would, after a transition period, only be redeemable at the Bank of Canada.

At page 2110

In the second paragraph under the section titled "Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation," delete the following sentence:

Because the Bank of Canada will continue to honour these bank notes and exchange them for new polymer notes, no specific group is expected to be adversely affected.

Replace by:

Because the Bank of Canada will continue to honour these bank notes and redeem them at face value, no specific group is expected to be adversely affected.

Erratum
DORS/2019-146

LOI SUR LA MONNAIE

Décret retirant certains billets

Avis est par les présentes donné que le résumé de l'étude d'impact de la réglementation du décret susmentionné, publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 11, en date du mercredi 29 mai 2019, comportait des erreurs. Par conséquent, les modifications suivantes sont apportées.

À la page 2108

Au premier paragraphe sous la section intitulée « Objectif », retrancher la phrase suivante :

À la suite du retrait du cours légal, qui serait suivi d'une période de transition, le billet de 1 000 \$ serait échangeable uniquement auprès de la Banque du Canada.

Remplacer par :

À la suite du retrait du cours légal, qui serait suivi d'une période de transition, le billet de 1 000 \$ serait remboursable uniquement auprès de la Banque du Canada.

À la page 2110

Au deuxième paragraphe sous la section intitulée « Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones », retrancher la phrase suivante :

Étant donné que la Banque du Canada continuera d'accepter ces billets de banque et les échangera contre de nouveaux billets en polymère, aucun groupe en particulier ne devrait en subir des répercussions.

Remplacer par :

Étant donné que la Banque du Canada continuera d'accepter ces billets de banque et les remboursera à leur valeur nominale, aucun groupe en particulier ne devrait en subir des répercussions.

At page 2111

In the first paragraph under the section titled “Costs and benefits,” delete the following sentence:

The Bank of Canada already has processes in place to accept bank notes from the public and replace them with either new notes or electronic balances.

Replace by:

Financial institutions have processes in place to accept bank notes from the public and replace them with either new notes or electronic balances. Owners may also redeem the value of their bank notes at the Bank of Canada.

At page 2112

In the sixth paragraph under the section titled “Costs and benefits,” delete the following sentence:

Once removed from circulation, these notes would only be able to be exchanged at financial institutions and the Bank of Canada.

Replace by:

Once removed from circulation, these notes could only be exchanged and redeemed at financial institutions and the Bank of Canada.

At page 2114

Under the section titled “Implementation,” delete the following sentence:

The Bank of Canada will prepare internally for the increase in volume and will have processes in place to receive the affected bank notes and exchange them for current bank notes.

Replace by:

The Bank of Canada will prepare internally for the increase in volume and will have processes in place for owners to send in their affected bank notes so that they can be redeemed at face value.

À la page 2111

Au premier paragraphe sous la section intitulée « Coûts et avantages », retrancher la phrase suivante :

La Banque du Canada a déjà mis en place des procédures pour accepter les billets de banque du public et les remplacer, soit par de nouveaux billets, soit au moyen d’un report électronique sur le solde d’un compte bancaire.

Remplacer par :

Les institutions financières ont mis en place des processus qui leur permettent d’accepter les billets de banque du public et de les remplacer par de nouveaux billets ou des soldes électroniques. Les propriétaires peuvent également racheter la valeur de leurs billets de banque à la Banque du Canada.

À la page 2112

Au sixième paragraphe sous la section intitulée « Coûts et avantages », retrancher la phrase suivante :

Une fois retirés de la circulation, ces billets pourront être échangés seulement auprès des institutions financières et de la Banque du Canada.

Remplacer par :

Une fois retirés de la circulation, ces billets pourront être échangés et remboursés seulement auprès des institutions financières et de la Banque du Canada.

À la page 2114

Sous la section intitulée « Mise en œuvre », retrancher la phrase suivante :

La Banque du Canada se préparera à l’interne aux fins de cette augmentation et mettra en place des processus pour recevoir les billets de banque visés et les échanger contre des billets courants.

Remplacer par :

La Banque du Canada se préparera à l’interne aux fins de cette augmentation et mettra en place des processus pour recevoir les billets de banque visés afin de les rembourser à leur valeur nominale.

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2019-186		Finance	By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law and the Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors)	3084
SOR/2019-187		Finance	By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Data and System Requirements By-law	3090
SOR/2019-188		Environment and Climate Change	Critical Habitat of the Woodland Caribou (<i>Rangifer tarandus caribou</i>) Boreal Population Order	3097
SOR/2019-189		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order	3135
SOR/2019-190	2019-746	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals)	3137
SOR/2019-191	2019-747	Health	Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals).....	3180
SOR/2019-192	2019-750	Health	Safety of Sperm and Ova Regulations.....	3183
SOR/2019-193	2019-751	Health	Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations	3316
SOR/2019-194	2019-752	Health	Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations	3322
SOR/2019-195	2019-753	Health	Regulations Amending the Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations	3326
SOR/2019-196	2019-755	Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Indigenous Services	Indian Oil and Gas Regulations	3333
SOR/2019-197	2019-756	Environment and Climate Change Health	Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999	3485
SOR/2019-198	2019-757	Environment and Climate Change Health	Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999	3494
SOR/2019-199	2019-758	Treasury Board Secretariat	Regulations Amending the Government Contracts Regulations	3503
SOR/2019-200	2019-759	Public Safety	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations	3512
SOR/2019-201	2019-760	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Medical Certificate — Validity Period)	3520
SOR/2019-202		Public Safety Health	Cannabis Tracking System Order.....	3525
SOR/2019-203		Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs	Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act	3549
SOR/2019-204		Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beecher Bay)	3553

TABLE OF CONTENTS — Continued

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2019-205		Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs	Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beecher Bay)	3557
SOR/2019-206	2019-780	Public Safety Health	Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)	3558
SOR/2019-207	2019-781	Public Safety Health	Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act	3727
SOR/2019-208		Environment and Climate Change	Order 2019-87-07-01 Amending the Domestic Substances List	3729
SOR/2019-209		Environment and Climate Change	Order 2019-112-07-01 Amending the Domestic Substances List	3731
SOR/2019-210		Health	Marketing Authorization Amending Certain Marketing Authorizations Issued Under the Food and Drugs Act	3739
SOR/2019-211		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canada Grain Regulations	3748
SOR/2019-212	2019-786	Immigration, Refugees and Citizenship	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Miscellaneous Program)	3797
SOR/2019-213	2019-787	Public Safety	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations	3804
SOR/2019-214	2019-788	Employment and Social Development	Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations	3817
SOR/2019-215	2019-789	Employment and Social Development	Regulations Amending the Apprentice Loans Regulations.....	3839
SOR/2019-216	2019-790	Employment and Social Development	Regulations Amending the Canada Student Loans Regulations	3844
SOR/2019-217	2019-791	Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Vodka).....	3846
SOR/2019-218	2019-793	Fisheries and Oceans	Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations	3864
SOR/2019-219	2019-794	Employment and Social Development	Regulations Amending the Department of Employment and Social Development Regulations	3887
SOR/2019-220	2019-796	Global Affairs	Brokering Control List	3893
SOR/2019-221	2019-797	Global Affairs	Brokering Permit Regulations.....	3913
SOR/2019-222	2019-798	Global Affairs	Regulations Specifying Activities that Do Not Constitute Brokering.....	3915
SOR/2019-223	2019-799	Global Affairs	Order Amending the Export Control List (Arms Trade Treaty).....	3917
SOR/2019-224	2019-800	Innovation, Science and Economic Development	Regulations Amending the Canada Not-for-profit Corporations Regulations	3923
SOR/2019-225	2019-801	Innovation, Science and Economic Development	Regulations Amending the Canada Business Corporations Regulations, 2001	3944
SOR/2019-226	2019-802	Innovation, Science and Economic Development	Regulations Amending the Canada Cooperatives Regulations	3965
SOR/2019-227	2019-803	Innovation, Science and Economic Development	Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives to Promote Competition, Affordability, Consumer Interests and Innovation	3978

TABLE OF CONTENTS — *Continued*

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2019-228	2019-804	Justice	Regulations Amending the Contraventions Regulations	3988
SOR/2019-229		Global Affairs	General Brokering Permit No. 1	3999
SOR/2019-230		Global Affairs	General Export Permit No. 47 — Export of Arms Trade Treaty Items to the United States	4013
SOR/2019-231	2019-886	Public Safety	Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities	4028
SI/2019-37	2019-748	Health	Order Fixing the 240th Day After the Day this Order is Made as the Day on which Certain Provisions of the Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act Come into Force	4035
SI/2019-38	2019-749	Health	Order Fixing (1) the First Anniversary of the Day on which this Order is Made as the Day on which Section 12 of the Assisted Human Reproduction Act Comes into Force; and (2) the Day on which this Order is Made as the Day on which Sections 45 to 58 of that Act Come into Force	4038
SI/2019-39	2019-754	Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs	Order Fixing August 1, 2019 as the Day on which An Act to amend the Indian Oil and Gas Act Comes into Force	4041
SI/2019-40	2019-792	Fisheries and Oceans	Order Fixing the Day on which this Order is Made as the Day on which the Port State Measures Agreement Implementation Act Comes into Force	4044
SI/2019-41	2019-795	Global Affairs	Order Fixing September 1, 2019 as the Day on which An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments) Comes into Force	4047

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Activities that Do Not Constitute Brokering — Regulations Specifying Export and Import Permits Act	SOR/2019-222	17/06/19	3915	n
Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations Assisted Human Reproduction Act	SOR/2019-194	10/06/19	3322	n
Apprentice Loans Regulations — Regulations Amending Apprentice Loans Act	SOR/2019-215	17/06/19	3839	
Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations — Regulations Amending Assisted Human Reproduction Act	SOR/2019-195	10/06/19	3326	
Brokering Control List Export and Import Permits Act	SOR/2019-220	17/06/19	3893	n
Brokering Permit Regulations Export and Import Permits Act	SOR/2019-221	17/06/19	3913	n
Canada Business Corporations Regulations, 2001 — Regulations Amending Canada Business Corporations Act	SOR/2019-225	17/06/19	3944	
Canada Cooperatives Regulations — Regulations Amending Canada Cooperatives Act	SOR/2019-226	17/06/19	3965	
Canada Deposit Insurance Corporation Data and System Requirements By-law — By-law Amending Canada Deposit Insurance Corporation Act	SOR/2019-187	07/06/19	3090	
Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law and the Exemption from Deposit Insurance By-law (Notice to Depositors) — By-law Amending Canada Deposit Insurance Corporation Act	SOR/2019-186	07/06/19	3084	
Canada Grain Regulations — Regulations Amending Canada Grain Act	SOR/2019-211	14/06/19	3748	
Canada Not-for-profit Corporations Regulations — Regulations Amending Canada Not-for-profit Corporations Act	SOR/2019-224	17/06/19	3923	
Canada Student Financial Assistance Regulations — Regulations Amending Canada Student Financial Assistance Act	SOR/2019-214	17/06/19	3817	
Canada Student Loans Regulations — Regulations Amending Canada Student Loans Act	SOR/2019-216	17/06/19	3844	
Canadian Aviation Regulations (Medical Certificate — Validity Period) — Regulations Amending Aeronautics Act	SOR/2019-201	10/06/19	3520	
Canadian Chicken Marketing Levies Order — Order Amending Farm Products Agencies Act	SOR/2019-189	07/06/19	3135	
Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis) — Regulations Amending Cannabis Act	SOR/2019-206	13/06/19	3558	
Cannabis Tracking System Order Cannabis Act	SOR/2019-202	12/06/19	3525	n

INDEX — Continued

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Certain Marketing Authorizations Issued Under the Food and Drugs Act — Marketing Authorization Amending	SOR/2019-210	14/06/19	3739	
Food and Drugs Act				
Certain Notes — Order Calling in	SOR/2019-146	22/05/19	4051	e
Currency Act				
Coastal Fisheries Protection Regulations — Regulations Amending	SOR/2019-218	17/06/19	3864	
Coastal Fisheries Protection Act				
Contraventions Regulations — Regulations Amending	SOR/2019-228	17/06/19	3988	
Contraventions Act				
Critical Habitat of the Woodland Caribou (<i>Rangifer tarandus caribou</i>) Boreal Population Order	SOR/2019-188	07/06/19	3097	n
Species at Risk Act				
Department of Employment and Social Development Regulations — Regulations Amending	SOR/2019-219	17/06/19	3887	
Department of Employment and Social Development Act				
Domestic Substances List — Order 2019-87-07-01 Amending	SOR/2019-208	14/06/19	3729	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Domestic Substances List — Order 2019-112-07-01 Amending	SOR/2019-209	14/06/19	3731	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Export Control List (Arms Trade Treaty) — Order Amending	SOR/2019-223	17/06/19	3917	
Export and Import Permits Act				
Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals) — Regulations Amending	SOR/2019-190	10/06/19	3137	
Food and Drugs Act				
Food and Drug Regulations (Vodka) — Regulations Amending	SOR/2019-217	17/06/19	3846	
Food and Drugs Act				
General Brokering Permit No. 1	SOR/2019-229	17/06/19	3999	n
Export and Import Permits Act				
General Export Permit No. 47 — Export of Arms Trade Treaty Items to the United States	SOR/2019-230	17/06/19	4013	n
Export and Import Permits Act				
Government Contracts Regulations — Regulations Amending	SOR/2019-199	10/06/19	3503	
Financial Administration Act				
Immigration and Refugee Protection Regulations — Regulations Amending	SOR/2019-200	10/06/19	3512	
Immigration and Refugee Protection Act				
Immigration and Refugee Protection Regulations — Regulations Amending	SOR/2019-213	17/06/19	3804	
Immigration and Refugee Protection Act				
Immigration and Refugee Protection Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending	SOR/2019-212	17/06/19	3797	
Immigration and Refugee Protection Act				
Indian Bands Council Elections Order (Beecher Bay) — Order Amending	SOR/2019-204	12/06/19	3553	
Indian Act				
Indian Oil and Gas Regulations	SOR/2019-196	10/06/19	3333	n
Indian Oil and Gas Act				

INDEX — Continued

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
List of Entities — Regulations Amending the Regulations Establishing Criminal Code	SOR/2019-231	21/06/19	4028	
Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals) — Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2019-191	10/06/19	3180	
Order Fixing August 1, 2019 as the Day on which that Act Comes into Force An Act to amend the Indian Oil and Gas Act	SI/2019-39	26/06/19	4041	n
Order Fixing September 1, 2019 as the Day on which that Act Comes into Force An Act to amend the Export and Import Permits Act and the Criminal Code (amendments permitting the accession to the Arms Trade Treaty and other amendments)	SI/2019-41	26/06/19	4047	n
Order Fixing the Day on which this Order is Made as the Day on which that Act Comes into Force Port State Measures Agreement Implementation Act	SI/2019-40	26/06/19	4044	n
Order Fixing the 240th Day After the Day this Order is Made as the Day on which Certain Provisions of that Act Come into Force Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act	SI/2019-37	26/06/19	4035	
Order Fixing (1) the First Anniversary of the Day on which this Order is Made as the Day on which Section 12 of that Act Comes into Force; and (2) the Day on which this Order is Made as the Day on which Sections 45 to 58 of that Act Come into Force Assisted Human Reproduction Act	SI/2019-38	26/06/19	4038	
Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives to Promote Competition, Affordability, Consumer Interests and Innovation Telecommunications Act	SOR/2019-227	17/06/19	3978	n
Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations Assisted Human Reproduction Act	SOR/2019-193	10/06/19	3316	n
Safety of Sperm and Ova Regulations Assisted Human Reproduction Act	SOR/2019-192	10/06/19	3183	n
Schedule to the First Nations Elections Act (Beecher Bay) — Order Amending First Nations Elections Act	SOR/2019-205	12/06/19	3557	
Schedule to the First Nations Fiscal Management Act — Order Amending First Nations Fiscal Management Act	SOR/2019-203	12/06/19	3549	
Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act — Order Amending Cannabis Act	SOR/2019-207	13/06/19	3727	
Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999 — Order Adding Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2019-197	10/06/19	3485	
Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999 — Order Adding Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2019-198	10/06/19	3494	

TABLE DES MATIÈRES DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2019-186		Finances	Règlement administratif modifiant le Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts et le Règlement administratif sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants).....	3084
DORS/2019-187		Finances	Règlement modifiant le Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les exigences en matière de données et de systèmes	3090
DORS/2019-188		Environnement et Changement climatique	Arrêté visant l'habitat essentiel du caribou des bois (Rangifer tarandus caribou) population boréale	3097
DORS/2019-189		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada.....	3135
DORS/2019-190	2019-746	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux)	3137
DORS/2019-191	2019-747	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux)	3180
DORS/2019-192	2019-750	Santé	Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules	3183
DORS/2019-193	2019-751	Santé	Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée.....	3316
DORS/2019-194	2019-752	Santé	Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)	3322
DORS/2019-195	2019-753	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi sur la procréation assistée).....	3326
DORS/2019-196	2019-755	Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Services aux Autochtones	Règlement sur le pétrole et le gaz des terres indiennes	3333
DORS/2019-197	2019-756	Environnement et Changement climatique Santé	Décret d'inscription d'une substance toxique à l'Annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	3485
DORS/2019-198	2019-757	Environnement et Changement climatique Santé	Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	3494
DORS/2019-199	2019-758	Secrétariat du Conseil du Trésor	Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État	3503
DORS/2019-200	2019-759	Sécurité publique	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés	3512
DORS/2019-201	2019-760	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (certificat médical — période de validité)	3520
DORS/2019-202		Sécurité publique Santé	Arrêté concernant le système de suivi du cannabis	3525
DORS/2019-203		Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations	3549

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2019-204		Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Baie Beecher).....	3553
DORS/2019-205		Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Baie Beecher)	3557
DORS/2019-206	2019-780	Sécurité publique Santé	Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)	3558
DORS/2019-207	2019-781	Sécurité publique Santé	Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis	3727
DORS/2019-208		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2019-87-07-01 modifiant la Liste intérieure.....	3729
DORS/2019-209		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2019-112-07-01 modifiant la Liste intérieure	3731
DORS/2019-210		Santé	Autorisation de mise en marché modifiant certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues	3739
DORS/2019-211		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada ...	3748
DORS/2019-212	2019-786	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté	Règlement correctif visant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés	3797
DORS/2019-213	2019-787	Sécurité publique	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés	3804
DORS/2019-214	2019-788	Emploi et Développement social	Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants	3817
DORS/2019-215	2019-789	Emploi et Développement social	Règlement modifiant le Règlement sur les prêts aux apprentis	3839
DORS/2019-216	2019-790	Emploi et Développement social	Règlement modifiant le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants	3844
DORS/2019-217	2019-791	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (vodka).....	3846
DORS/2019-218	2019-793	Pêches et Océans	Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêches côtières	3864
DORS/2019-219	2019-794	Emploi et Développement social	Règlement modifiant le Règlement sur le ministère de l'Emploi et du Développement social	3887
DORS/2019-220	2019-796	Affaires mondiales	Liste des marchandises de courtage contrôlé.....	3893
DORS/2019-221	2019-797	Affaires mondiales	Règlement sur les licences de courtage	3913
DORS/2019-222	2019-798	Affaires mondiales	Règlement précisant les activités ne constituant pas du courtage	3915
DORS/2019-223	2019-799	Affaires mondiales	Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes).....	3917
DORS/2019-224	2019-800	Innovation, Sciences et Développement économique	Règlement modifiant le Règlement sur les organisations à but non lucratif de régime fédéral	3923
DORS/2019-225	2019-801	Innovation, Sciences et Développement économique	Règlement modifiant le Règlement sur les sociétés par actions de régime fédéral (2001)	3944

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2019-226	2019-802	Innovation, Sciences et Développement économique	Règlement modifiant le Règlement sur les coopératives de régime fédéral.....	3965
DORS/2019-227	2019-803	Innovation, Sciences et Développement économique	Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication pour promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation	3978
DORS/2019-228	2019-804	Justice	Règlement modifiant le Règlement sur les contraventions.....	3988
DORS/2019-229		Affaires mondiales	Licence générale de courtage n° 1.....	3999
DORS/2019-230		Affaires mondiales	Licence générale d'exportation n° 47 — articles visés par le Traité sur le commerce des armes vers les États-Unis	4013
DORS/2019-231	2019-886	Sécurité publique	Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités.....	4028
TR/2019-37	2019-748	Santé	Décret fixant au deux cent quarantième jour suivant la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable	4035
TR/2019-38	2019-749	Santé	Décret fixant la date d'entrée en vigueur (1) de l'article 12 de la Loi sur la procréation assistée au premier anniversaire de la date de prise du présent décret; (2) des articles 45 à 58 de cette loi à la date de prise du présent décret	4038
TR/2019-39	2019-754	Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord	Décret fixant au 1 ^{er} août 2019 la date d'entrée en vigueur de la Loi modifiant la Loi sur le pétrole et le gaz des terres indiennes.....	4041
TR/2019-40	2019-792	Pêches et Océans	Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de la Loi de mise en œuvre de l'Accord sur les mesures de l'État du port.....	4044
TR/2019-41	2019-795	Affaires mondiales	Décret fixant au 1 ^{er} septembre 2019 la date d'entrée en vigueur de la Loi modifiant la Loi sur les licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications)	4047

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Activités ne constituant pas du courtage — Règlement précisant..... Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2019-222	17/06/19	3915	n
Aide financière aux étudiants — Règlement modifiant le Règlement fédéral..... Aide financière aux étudiants (Loi fédérale)	DORS/2019-214	17/06/19	3817	
Aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2019-190	10/06/19	3137	
Aliments et drogues (vodka) — Règlement modifiant le Règlement.... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2019-217	17/06/19	3846	
Annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations — Arrêté modifiant..... Gestion financière des premières nations (Loi)	DORS/2019-203	12/06/19	3549	
Annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Baie Beecher) — Arrêté modifiant Élections au sein de premières nations (Loi)	DORS/2019-205	12/06/19	3557	
Annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis — Décret modifiant..... Cannabis (Loi)	DORS/2019-207	13/06/19	3727	
Aviation canadien (certificat médical — période de validité) — Règlement modifiant le Règlement Aéronautique (Loi)	DORS/2019-201	10/06/19	3520	
Cannabis (nouvelles catégories de cannabis) — Règlement modifiant le Règlement Cannabis (Loi)	DORS/2019-206	13/06/19	3558	
Certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues — Autorisation de mise en marché modifiant Aliments et drogues (Loi)	DORS/2019-210	14/06/19	3739	
Certains billets — Décret retirant Monnaie (Loi)	DORS/2019-146	22/05/19	4051	e
Contraventions — Règlement modifiant le Règlement..... Contraventions (Loi)	DORS/2019-228	17/06/19	3988	
Coopératives de régime fédéral — Règlement modifiant le Règlement Coopératives (Loi canadienne)	DORS/2019-226	17/06/19	3965	
Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication pour promouvoir la concurrence, l'abordabilité, les intérêts des consommateurs et l'innovation Télécommunications (Loi)	DORS/2019-227	17/06/19	3978	n
Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de cette loi Accord sur les mesures de l'État du port (Loi de mise en œuvre)	TR/2019-40	26/06/19	4044	n
Décret fixant au deux cent quarantième jour suivant la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de cette loi Emploi, la croissance et la prospérité durable (Loi)	TR/2019-37	26/06/19	4035	

INDEX (suite)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Décret fixant au 1 ^{er} août 2019 la date d'entrée en vigueur de cette loi Pétrole et le gaz des terres indiennes (Loi modifiant la Loi)	TR/2019-39	26/06/19	4041	n
Décret fixant au 1 ^{er} septembre 2019 la date d'entrée en vigueur de cette loi Licences d'exportation et d'importation et le Code criminel (modifications permettant l'adhésion au Traité sur le commerce des armes et autres modifications) (Loi modifiant la Loi)	TR/2019-41	26/06/19	4047	n
Décret fixant la date d'entrée en vigueur (1) de l'article 12 de cette loi au premier anniversaire de la date de prise du présent décret; (2) des articles 45 à 58 de cette loi à la date de prise du présent décret Procréation assistée (Loi)	TR/2019-38	26/06/19	4038	
Élection du conseil de bandes indiennes (Baie Beecher) — Arrêté modifiant l'Arrêté Indiens (Loi)	DORS/2019-204	12/06/19	3553	
Exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée) — Règlement Procréation assistée (Loi)	DORS/2019-194	10/06/19	3322	n
Grains du Canada — Règlement modifiant le Règlement Grains du Canada (Loi)	DORS/2019-211	14/06/19	3748	
Habitat essentiel du caribou des bois (Rangifer tarandus caribou) population boréale — Arrêté visant Espèces en péril (Loi)	DORS/2019-188	07/06/19	3097	n
Immigration et la protection des réfugiés — Règlement correctif visant le Règlement Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2019-212	17/06/19	3797	
Immigration et la protection des réfugiés — Règlement modifiant le Règlement Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2019-200	10/06/19	3512	
Immigration et la protection des réfugiés — Règlement modifiant le Règlement Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2019-213	17/06/19	3804	
Instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2019-191	10/06/19	3180	
Licence générale de courtage n° 1 Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2019-229	17/06/19	3999	n
Licence générale d'exportation n° 47 — articles visés par le Traité sur le commerce des armes vers les États-Unis Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2019-230	17/06/19	4013	n
Licences de courtage — Règlement Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2019-221	17/06/19	3913	n
Liste d'entités — Règlement modifiant le Règlement établissant Code criminel	DORS/2019-231	21/06/19	4028	
Liste des marchandises de courtage contrôlé Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2019-220	17/06/19	3893	n
Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (Traité sur le commerce des armes) — Décret modifiant Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2019-223	17/06/19	3917	

INDEX (suite)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Liste intérieure — Arrêté 2019-87-07-01 modifiant Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2019-208	14/06/19	3729	
Liste intérieure — Arrêté 2019-112-07-01 modifiant Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2019-209	14/06/19	3731	
Marchés de l'État — Règlement modifiant le Règlement Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2019-199	10/06/19	3503	
Ministère de l'Emploi et du Développement social — Règlement modifiant le Règlement..... Ministère de l'Emploi et du Développement social (Loi)	DORS/2019-219	17/06/19	3887	
Organisations à but non lucratif de régime fédéral — Règlement modifiant le Règlement Organisations à but non lucratif (Loi canadienne)	DORS/2019-224	17/06/19	3923	
Pétrole et le gaz des terres indiennes — Règlement Pétrole et le gaz des terres indiennes (Loi)	DORS/2019-196	10/06/19	3333	n
Prêts aux apprentis — Règlement modifiant le Règlement Prêts aux apprentis (Loi)	DORS/2019-215	17/06/19	3839	
Prêts aux étudiants — Règlement modifiant le Règlement fédéral Prêts aux étudiants (Loi fédérale)	DORS/2019-216	17/06/19	3844	
Procréation assistée (article 8 de la Loi) — Règlement modifiant le Règlement Procréation assistée (Loi)	DORS/2019-195	10/06/19	3326	
Protection des pêches côtières — Règlement modifiant le Règlement Protection des pêches côtières (Loi)	DORS/2019-218	17/06/19	3864	
Redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/2019-189	07/06/19	3135	
Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les exigences en matière de données et de systèmes — Règlement modifiant Société d'assurance-dépôts du Canada (Loi)	DORS/2019-187	07/06/19	3090	
Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts et le Règlement administratif sur l'exemption d'assurance-dépôts (avis aux déposants) — Règlement administratif modifiant..... Société d'assurance-dépôts du Canada (Loi)	DORS/2019-186	07/06/19	3084	
Remboursement relatif à la procréation assistée — Règlement Procréation assistée (Loi)	DORS/2019-193	10/06/19	3316	n
Sécurité des spermatozoïdes et des ovules — Règlement Procréation assistée (Loi)	DORS/2019-192	10/06/19	3183	n
Sociétés par actions de régime fédéral (2001) — Règlement modifiant le Règlement..... Sociétés par actions (Loi canadienne)	DORS/2019-225	17/06/19	3944	
Substance toxique à l'Annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) — Décret d'inscription Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2019-197	10/06/19	3485	
Substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) — Décret d'inscription Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2019-198	10/06/19	3494	
Système de suivi du cannabis — Arrêté concernant Cannabis (Loi)	DORS/2019-202	12/06/19	3525	n