

# Canada Gazette

## Part II



# Gazette du Canada

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, MAY 17, 2017

Statutory Instruments 2017

SOR/2017-74 to 85 and SI/2017-25

Pages 928 to 1061

OTTAWA, LE MERCREDI 17 MAI 2017

Textes réglementaires 2017

DORS/2017-74 à 85 et TR/2017-25

Pages 928 à 1061

### Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 11, 2017, 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 at <http://gazette.gc.ca>. The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the Parliament of Canada website at <http://www.parl.gc.ca>.

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 418, Blackburn Building, 85 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](mailto: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 11 janvier 2017, 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<sup>er</sup> avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le site Web de la *Gazette du Canada* à l’adresse <http://gazette.gc.ca>. La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l’adresse <http://www.parl.gc.ca>.

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 418, Édifice Blackburn, 85, 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](mailto:TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

Registration  
SOR/2017-74 April 26, 2017

FIRST NATIONS FISCAL MANAGEMENT ACT

### **Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act**

Whereas, in accordance with paragraph 2(3)(a) of the *First Nations Fiscal Management Act*<sup>a</sup>, 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)<sup>b</sup> of the *First Nations Fiscal Management Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act*.

Gatineau, April 21, 2017

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*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order:**

Kehewin Cree Nation  
Namgis First Nation  
Salt River First Nation #195  
Taykwa Tagamou Nation

## Coming into Force

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

Enregistrement  
DORS/2017-74 Le 26 avril 2017

LOI SUR LA GESTION FINANCIÈRE DES PREMIÈRES NATIONS

### **Arrêté modifiant l'annexe de la 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*<sup>a</sup>, 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, la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien, en vertu du paragraphe 2(3)<sup>b</sup> de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*<sup>a</sup>, prend l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations*, ci-après.

Gatineau, le 21 avril 2017

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*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Nation crie Kehewin  
Première Nation Namgis  
Première Nation de Salt River n° 195  
Nation Taykwa Tagamou

## Entrée en vigueur

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

<sup>a</sup> S.C. 2005, c. 9; S.C. 2012, c. 19, s. 658

<sup>b</sup> S.C. 2015, c. 36, s. 177(2)

<sup>1</sup> S.C. 2005, c. 9; S.C. 2012, c. 19, s. 658

<sup>a</sup> L.C. 2005, ch. 9; L.C. 2012, ch. 19, art. 658

<sup>b</sup> L.C. 2015, ch. 36, par. 177(2)

<sup>1</sup> 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 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*: Taykwa Tagamou Nation in Ontario, Kehewin Cree Nation in Alberta, Namgis First Nation in British Columbia and Salt River First Nation #195 in Northwest Territories.

### Background

The *First Nations Fiscal Management Act*<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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

(Ce 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* : Nation Taykwa Tagamou en Ontario, Nation crie Kehewin en Alberta, Première Nation Namgis en Colombie-Britannique et Première Nation de Salt River n° 195 dans les Territoires du Nord-Ouest.

### Contexte

La *Loi sur la gestion financière des premières nations*<sup>1</sup> est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> 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

<sup>1</sup> Précédemment connue sous le titre de *Loi sur la gestion financière et statistique des premières nations*, elle a été modifiée le 1<sup>er</sup> 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 and 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: Taykwa Tagamou Nation, Kehewin Cree Nation, Namgis First Nation and Salt River First Nation #195.

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 a request by four 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 the First Nations with the residents of their communities. The *First Nations Fiscal Management Act* national institutions will continue to 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 : Nation Taykwa Tagamou, Nation crie Kehewin, Première Nation Namgis et Première Nation de Salt River n° 195.

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'entraîne 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 aucuns frais de conformité ou frais 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* de quatre Premières Nations, il n'a pas été jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui avaient été faites par les 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* poursuivront leur collaboration étroite 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 reserves, 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 Indigenous and Northern Affairs Canada**

Andrée Lacasse  
Acting Director  
Fiscal Policy and Investment Readiness Directorate  
Economic Research and Policy Development Branch  
10 Wellington Street, 17th floor  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H4  
Telephone: 819-953-0103  
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 de frais 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 Affaires autochtones et du Nord Canada**

Andrée Lacasse  
Directrice intérimaire  
Direction des politiques budgétaires et préparation à l'investissement  
Direction générale de la recherche économique et élaboration de politiques  
10, rue Wellington, 17<sup>e</sup> étage  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H4  
Téléphone : 819-953-0103  
Télécopieur : 819-934-1983

Registration  
SOR/2017-75 April 28, 2017

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

**Order 2017-87-04-01 Amending the Domestic  
Substances List**

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(1)(a) or (5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of each substance referred to in the annexed Order that is added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to paragraph 87(1) or (5) of that Act;

Whereas, in respect of the substances being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 87(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that those substances have been manufactured in or imported into Canada, by the person who provided the information, in excess of the quantity prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*<sup>c</sup>;

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 subsections 87(1), (3) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2017-87-04-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, April 24, 2017

Catherine McKenna  
Minister of the Environment

Enregistrement  
DORS/2017-75 Le 28 avril 2017

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

**Arrêté 2017-87-04-01 modifiant la Liste  
intérieure**

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés aux alinéas 87(1)a) ou (5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant celles des substances visées par l'arrêté ci-après qui sont inscrites sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application des paragraphes 87(1) ou (5) de cette loi;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincues que celles de ces substances qui sont inscrites sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 87(1) de cette loi ont été fabriquées ou importées au Canada, par la personne qui a fourni les renseignements, en une quantité supérieure à celle fixée par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation visé 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 des paragraphes 87(1), (3) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2017-87-04-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 24 avril 2017

La ministre de l'Environnement  
Catherine McKenna

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

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

<sup>c</sup> SOR/2005-247

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

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

<sup>c</sup> DORS/2005-247

**Order 2017-87-04-01 Amending the Domestic Substances List****Arrêté 2017-87-04-01 modifiant la Liste intérieure****Amendments**

**1 Part 1 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

156012-96-3 N-P

**2 Part 2 of the List is amended by adding the following in numerical order:**

**Modifications**

**1 La partie 1 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

156012-96-3 N-P

**2 La partie 2 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

Column 1	Column 2
Substance	Significant new activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
670241-72-2 N-S	<p><b>1</b> The use of the substance benzoic acid, nonyl ester, branched and linear, in the manufacture of toys and articles that are designed for children from 0 to 3 years old.</p> <p><b>2</b> For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which it begins:</p> <p>(a) a description of the significant new activity in relation to the substance;</p> <p>(b) the information specified in item 7 of Schedule 4 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</p> <p>(c) the information specified in paragraphs 2(d) and (e) and 8(g) and (h) of Schedule 5 to those Regulations;</p> <p>(d) the information specified in item 11 of Schedule 6 to those Regulations;</p> <p>(e) the test data and results obtained from the study to determine the toxicity of the substance on reproduction conducted in accordance with the Organisation for Economic Co-operation and Development's (OECD) Test No. 415, entitled <i>One-Generation Reproduction Toxicity Study</i>, that is current at the time the study is conducted;</p> <p>(f) a summary of all other information or test data in respect of the substance that is in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they have access, and that is relevant to identifying the hazards of the substance to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance;</p> <p>(g) the name of every government department or government agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the substance and, if applicable, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency;</p> <p>(h) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, the fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf; and</p> <p>(i) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if not, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.</p> <p><b>3</b> The study referred to in paragraph 2(e) must be conducted by a laboratory whose practices conform with those described in the <i>OECD Principles of Good Laboratory Practice</i> set out in Annex II of the <i>Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, that is current at the time the study is conducted.</p> <p><b>4</b> The information referred to in section 2 will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.</p>

<sup>1</sup> SOR/94-311

<sup>1</sup> DORS/94-311

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
670241-72-2 N-S	<p><b>1</b> L'utilisation de la substance benzoate de nonyle ramifié ou linéaire dans la fabrication de jouets et d'objets destinés aux enfants de 0 à 3 ans.</p> <p><b>2</b> Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant le début de celle-ci :</p> <p><b>a)</b> la description de la nouvelle activité relative à la substance;</p> <p><b>b)</b> les renseignements prévus à l'article 7 de l'annexe 4 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</p> <p><b>c)</b> les renseignements prévus aux alinéas 2d) et e) et 8g) et h) de l'annexe 5 de ce règlement;</p> <p><b>d)</b> les renseignements prévus à l'article 11 de l'annexe 6 de ce règlement;</p> <p><b>e)</b> les données d'essai et les résultats obtenus de l'étude visant à déterminer la toxicité de la substance sur la reproduction réalisée selon l'essai n° 415 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) intitulée <i>Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</p> <p><b>f)</b> un résumé de tous les autres renseignements ou données d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auxquels elle a accès, et qui sont utiles pour déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance;</p> <p><b>g)</b> le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, à qui la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de la substance et, s'il y a lieu, le numéro de dossier qu'on lui a attribué et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation du ministère ou de l'organisme et les mesures de gestion des risques imposées par l'un ou l'autre à l'égard de la substance;</p> <p><b>h)</b> le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courriel de la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon de la personne qui réside au Canada qui est autorisée à agir en son nom;</p> <p><b>i)</b> une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne qui réside au Canada qui est autorisée à agir en son nom.</p> <p><b>3</b> L'étude mentionnée à l'alinéa 2e) doit être réalisée par un laboratoire dont les pratiques sont conformes aux principes énoncés dans le document de l'OCDE intitulé <i>Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire</i> figurant à l'annexe II de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude.</p> <p><b>4</b> Les renseignements visés à l'article 2 sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de leur réception par la ministre.</p>

**3 Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:**

**3 La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

19118-2 N	<p>2-Propenoic acid, diester with 2,2'-[oxybis(methylene)]bis[2-ethyl-1,3-propanediol], polymer with dimethyl carbonate, 1,2-ethanediol, 1,6-hexanediol, 3-hydroxy-2-(hydroxymethyl)-2-methylpropanoic acid and 1,1'-methylenebis[4-isocyanatocyclohexane], alkyl-2-[[2-(hydroxyalkyl)-2-[[1-(1-oxo-alkenyl)oxy]alkyl]alkoxy]alkyl]-alkanediyl diacrylate-blocked, compds. with triethylamine</p> <p>Diester d'acide acrylique et de 2,2'-[oxybis(méthylène)]bis[2-éthylpropane-1,3-diol], polymérisé avec du carbonate de diméthyle, de l'éthane-1,2-diol, de l'hexane-1,6-diol, de l'acide 2,2-bis(hydroxyméthyl)propanoïque et du 1,1'-méthylènebis[4-isocyanatocyclohexane], séquencé avec du diacrylate d'alkyl-2-[[2-(hydroxyalkyl)-2-[[alcényl]oxy]alkyl]alcaxy]alkyl]alcanediyle, composés avec la <i>N,N</i>-diéthyléthanimine</p>
19119-3 N-P	<p>Hexanedioic acid, polymer with 1,6-hexanediol, 1,1'-methylenebis[isocyanatobenzene] and 2-oxepanone, alkanol-blocked</p> <p>Acide hexanedioïque polymérisé avec de l'hexane-1,6-diol, du méthylènebis[isocyanatobenzène] et de l'oxépan-2-one, séquencé avec un alcanol</p>
19120-4 N-P	<p>2,5-Furandione, telomer with alkenylbenzene and (1-alkylalkyl)benzene, reaction products with polyethylene-polypropylene glycol 2-aminopropyl Me ether</p> <p>Furane-2,5-dione télomérisée avec un alcénylbenzène et un ((1-alkyl)alkyl)benzène, produits de la réaction avec de l'oxyde de poly[(éthane-1,2-diol)-(propane-1,2-diol)], de 2-aminopropyle et de méthyle</p>



19121-5 N-P	Fatty acids, polymer with benzoic acid, di-alky alkane diol, pentaerythritol, phthalic anhydride and 1,3-dioxo-5-phthalan carboxylic acid  Acides gras polymérisés avec de l'acide benzoïque, un dialcylalcanediol, du 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, de la 2-benzofurane-1,3-dione et de l'acide 1,3-dioxo-1,3-dihydro-2-benzofurane-5-carboxylique
19122-6 N-P	Hexanedioic acid, polymer with alkyldiol, 5-amino-1,3,3-trimethyl cyclohexanemethanamine, 5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexane, and 2-methyl-1,3-propanediol  Acide hexanedioïque polymérisé avec un alcanediol, de la 5-amino-1,3,3-triméthylcyclohexaneméthanamine, du 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane et du 2-méthylpropane-1,3-diol
19123-7 N-P	2-Propenoic acid, 2-methyl-, alkyl esters, homopolymers  Méthacrylates d'alkyle homopolymérisés
19124-8 N-P	2-Propenolc acid, 2-methyl-, butyl ester, polymer with butyl 2-propenoate, ethenylbenzene, hydroxyalkyl 2-methyl-2-propenoate, methyl 2-methyl-2-propenoate and 2-propenolc acid, <i>tert</i> -Bu 3,5,5-trimethylhexaneperoxoate-initiated  Méthacrylate de butyle polymérisé avec de l'acrylate de butyle, du styrène, un méthacrylate d'hydroxyalkyle, du méthacrylate de méthyle et de l'acide acrylique, amorcé avec du 3,5,5-triméthylhexaneperoxoate de <i>tert</i> -butyle
19126-1 N-P	2-Propenolc acid, 2-methyl-, polymer with alkyl 2-methyl-2-propenoate, methyl 2-methyl-2-propenoate, 2-methylpropyl 2-methyl-2-propenoate and tridecyl 2-methyl-2-propenoate, carbomonocycle peroxide- and <i>tert</i> -Bu 2-ethylhexaneperoxoate-initiated  Acide méthacrylique polymérisé avec un méthacrylate d'alkyle, du méthacrylate de méthyle, du méthacrylate de 2-méthylpropyle et du méthacrylate de tridécyle, amorcé avec un peroxyde de carbomonocycle et du 2-éthylhexaneperoxoate de <i>tert</i> -butyle

## Coming into Force

**4 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

Under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), substances (i.e. chemicals, polymers, nanomaterials, and living organisms) new to Canada are subject to notification and assessment requirements before they can be manufactured or imported. This limits market access until human health and environmental impacts associated with the new substances are assessed and managed where appropriate.

The *Domestic Substances List* (DSL) is an inventory of substances in the Canadian marketplace. When substances new to Canada meet the criteria for addition to the DSL, they must be added to this list. This provides industry with access to larger quantities of these substances, which is expected to reduce costs associated with products consumed by Canadians. However, when substances are suspected to pose a risk to human health or the environment if used in potential new activities, they can be added to the DSL with restrictions under CEPA. This provides industry with access to substances while protecting human health and the environment in Canada.

## Entrée en vigueur

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

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

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

#### Enjeux

Aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], les substances (c'est-à-dire les substances chimiques, les polymères, les nanomatériaux et les organismes vivants) nouvelles au Canada sont assujetties à des obligations de déclaration et d'évaluation avant leur fabrication ou leur importation. Cela en limite la commercialisation jusqu'à ce que les risques pour la santé humaine et l'environnement aient été évalués et gérés de façon appropriée, le cas échéant.

La *Liste intérieure* (LI) est une liste de substances qui se retrouvent sur le marché au Canada. Lorsque les substances nouvelles satisfont aux critères pour leur ajout à la LI, elles doivent être ajoutées à cette liste. Ceci permet à l'industrie d'utiliser ces substances en plus grandes quantités, ce qui devrait réduire les coûts associés aux produits consommés par les Canadiens. Toutefois, lorsque l'on soupçonne que des substances pourraient poser un risque à la santé humaine ou à l'environnement lorsqu'elles sont utilisées dans certaines nouvelles activités potentielles, ces substances peuvent être ajoutées à la LI avec des restrictions aux termes de la LCPE. Ceci permet à l'industrie

Under the authority of CEPA, the Government of Canada (the Government) assessed information on 10 substances new to Canada and added them to the DSL under the *Order 2017-87-04-01 Amending the Domestic Substances List*. The Government also maintained the significant new activity (SNAc)<sup>1</sup> provisions of CEPA to the substance Chemical Abstracts Service Register Number (CAS RN) 670241-72-2.

## Background

### Substances New to Canada

Substances that are not on the DSL are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements before they can be manufactured in or imported into Canada. These requirements are set out in subsections 81(1) and 106(1) of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*<sup>2</sup> and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.<sup>3</sup>

### Substances on the DSL

The DSL is an inventory of substances in the Canadian marketplace that was published in the *Canada Gazette*, Part II, in May 1994<sup>4</sup> and is amended on average 10 times a year to add or delete substances.

A substance must be added to the DSL under subsection 87(1), 87(5), or 112(1) of CEPA within 120 days once all of the following criteria are met:

- the Minister of the Environment has been provided with information regarding the substance;<sup>5</sup>

<sup>1</sup> The Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* is available at [http://www.ec.gc.ca/ese-ees/5CA18D66-CB04-4B03-89C8-0F8C6E4899C2/SNAc%20Policy\\_EN.pdf](http://www.ec.gc.ca/ese-ees/5CA18D66-CB04-4B03-89C8-0F8C6E4899C2/SNAc%20Policy_EN.pdf).

<sup>2</sup> For more information, please see <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2005-247.pdf>.

<sup>3</sup> For more information, please see <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2005-248.pdf>.

<sup>4</sup> The *Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List* (SOR/2001-214), published in the *Canada Gazette*, Part II, in July 2001, establishes the structure of the DSL. For more information, please see SOR/2001-214 at <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p2/2001/2001-07-04/pdf/g2-13514.pdf>.

<sup>5</sup> The most comprehensive package depends on the class of a substance. The information requirements are set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)* made under CEPA.

d'avoir accès aux substances tout en protégeant la santé humaine et l'environnement au Canada.

Aux termes de la LCPE, le gouvernement du Canada (le gouvernement) a évalué les renseignements concernant 10 substances nouvelles au Canada et les a ajoutées à la LI en vertu de l'*Arrêté 2017-87-04-01 modifiant la Liste intérieure*. Le gouvernement a aussi maintenu les dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités (NAc)<sup>1</sup> à la substance identifiée par le numéro de registre 670241-72-2 du Chemical Abstracts Services Number (n° CAS).

## Contexte

### Substances nouvelles au Canada

Les substances qui ne figurent pas à la LI sont considérées nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation avant leur fabrication ou leur importation au Canada. Ces exigences sont exprimées aux paragraphes 81(1) et 106(1) de la LCPE ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*<sup>2</sup> et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*<sup>3</sup>.

### Substances qui figurent à la LI

La LI est une liste de substances se retrouvant sur le marché au Canada, qui a été publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en mai 1994<sup>4</sup> et elle est modifiée en moyenne 10 fois par année afin d'y ajouter ou radier des substances.

Selon le paragraphe 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 :

- le ministre de l'Environnement a reçu des renseignements concernant la substance;<sup>5</sup>

<sup>1</sup> La Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* est disponible à l'adresse suivante : [http://www.ec.gc.ca/ese-ees/5CA18D66-CB04-4B03-89C8-0F8C6E4899C2/SNAc%20Policy\\_FR.pdf](http://www.ec.gc.ca/ese-ees/5CA18D66-CB04-4B03-89C8-0F8C6E4899C2/SNAc%20Policy_FR.pdf).

<sup>2</sup> Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document suivant : <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2005-247.pdf>.

<sup>3</sup> Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document suivant : <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2005-248.pdf>.

<sup>4</sup> L'*Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure* (DORS/2001-214), publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en juillet 2001, établit la structure de la *Liste intérieure*. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le DORS/2001-214 à l'adresse suivante : <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p2/2001/2001-07-04/pdf/g2-13514.pdf>.

<sup>5</sup> Le dossier le plus complet, avec des informations sur les substances, dépend de la classe à laquelle la substance appartient; les exigences d'information 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)* adoptés en vertu de la LCPE.

- the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the substance has already been manufactured in or imported into Canada under the conditions set out in section 87 or 112 of CEPA by the person who provided the information;
- the period prescribed for the assessment of the information submitted for the substance 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 10 substances to the DSL

The Government assessed information on 10 new substances reported to the New Substances Program and determined that they meet the criteria for their addition to the DSL. These substances were therefore added to the DSL under this Order.

### Maintaining SNAc requirements on one substance

Under subsection 87(3) or 112(3) of CEPA reporting obligations may be imposed, varied, and rescinded in relation to significant new activities associated with substances on the DSL, if the Government deems it necessary based on available information. The information submitted enables the Government to assess risks associated with proposed new uses of substances and determine whether additional risk management may be required.

The Government assessed information on the substance CAS RN 670241-72-2 and identified potential human health concerns if the substance is used in certain new activities. For this reason, the SNAc provisions under CEPA were applied to the substance in January 2007,<sup>6</sup> before its addition to the DSL. In order to maintain the reporting requirements on the substance, SNAc requirements were added to the DSL under this Order.

### **Objectives**

The objectives of this Order are to

1. comply with subsection 87(1) and 87(5) of CEPA by adding 10 substances to the DSL. This will facilitate their import or manufacture by removing the notification and assessment requirements under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;
2. contribute to the protection of human health by maintaining the SNAc requirements associated with the

<sup>6</sup> For more information, please visit <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p1/2007/2007-01-06/pdf/g1-14101.pdf>.

- le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les conditions prévues à l'article 87 ou 112 de la LCPE par la personne qui a fourni les renseignements;
- le délai prévu pour l'évaluation de l'information soumise relativement à la substance est expiré;
- aucune condition n'a été adoptée aux termes de l'alinéa 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

### Adjonction de 10 substances à la LI

Le gouvernement a évalué les renseignements concernant 10 substances soumis au Programme des substances nouvelles et a déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur ajout à la LI. Par conséquent, ces substances ont été ajoutées à la LI aux termes de cet arrêté.

### Maintien des exigences relatives aux NAc pour une substance

En vertu du paragraphe 87(3) ou 112(3) de la LCPE, des obligations de déclaration concernant les activités nouvelles peuvent être imposées, modifiées ou annulées à l'endroit de substances figurant à la LI, si le gouvernement l'estime nécessaire en fonction des renseignements disponibles. Les renseignements soumis permettent au gouvernement d'évaluer les risques liés aux nouvelles activités et de déterminer si des mesures supplémentaires de gestion des risques sont requises.

Le gouvernement a évalué les renseignements relatifs à la substance identifiée par le n° CAS 670241-72-2 et a soulevé des préoccupations relatives à la santé humaine si la substance est utilisée dans certaines nouvelles activités. Pour cette raison, les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en application pour cette substance en janvier 2017<sup>6</sup>, avant son ajout à la LI. Ces exigences relatives aux NAc ont été ajoutées à la LI en vertu de cet arrêté afin de maintenir les obligations de déclaration pour cette substance.

### **Objectifs**

Les objectifs de cet arrêté sont de :

1. se conformer aux exigences des paragraphes 87(1) et 87(5) de la LCPE en ajoutant 10 substances à la LI. Ceci facilitera leur importation ou leur fabrication en les exemptant des exigences de déclaration et d'évaluation visées au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

<sup>6</sup> Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document suivant : <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p1/2007/2007-01-06/pdf/g1-14101.pdf>.

substance CAS RN 670241-72-2. The information collected will enable the Government to assess the substance in relation to the significant new activities and to determine whether further risk management actions are necessary.

### Description

This Order added 10 substances to the DSL. One substance was added to Part 1 of the DSL, one substance was added to Part 2 of the DSL along with a description of the significant new activities and associated reporting requirements, and 8 substances were added to Part 3 of the DSL. To protect confidential business information, 8 of the 10 substances have masked chemical names.<sup>7</sup>

This Order indicated that the substance CAS RN 670241-72-2 is subject to the SNAC provisions under CEPA. This Order has been registered and is now in force. It is therefore mandatory to meet the requirements of subsection 81(3) of CEPA before manufacturing, importing or using the substance for a significant new activity as defined in this Order.

According to the requirements of subsection 81(3) of CEPA, any person who intends to use, manufacture or import the substance for a significant new activity must submit a Significant New Activity Notification (SNAN) containing all of the information prescribed in the Order at least 90 days prior to the beginning of the significant new activity.

The significant new activities requiring a SNAN submission are defined as any use of the substance in Canada in the manufacture of toys and articles that are designed for children from 0 to 3 years old.

The requirements of subsection 81(3) of CEPA do not apply to uses of the substance that are regulated under any of the following Acts of Parliament listed in Schedule 2 of CEPA: the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*. They also do not apply to transient reaction intermediates that are not isolated and are not likely released, impurities, contaminants, or partially unreacted materials related to the preparation of a substance or in some circumstances to items such as wastes, mixtures or manufactured items. However, it should be noted that individual components of a mixture may be notifiable under subsection 81(3) of CEPA. See subsection 81(6) and section 3 of CEPA, and section 3.2 of the

<sup>7</sup> Masked names are allowed by CEPA to protect Confidential Business Information. The procedure for creating a masked name is set out in the *Masked Name Regulations*. Anyone who wishes to determine if a substance is on the DSL under a masked name must file a Notice of Bona Fide Intent to Manufacture or Import with the New Substances Program.

2. contribuer à la protection de la santé humaine en maintenant les exigences relatives aux NAC concernant la substance n° CAS 670241-72-2. Les renseignements recueillis permettront au gouvernement d'évaluer la substance relativement aux nouvelles activités et de déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont nécessaires.

### Description

Cet arrêté a permis d'ajouter 10 substances à la LI. Une substance a été ajoutée à la partie 1 de la LI, une substance a été ajoutée à la partie 2 de la LI avec une description des nouvelles activités et des exigences de déclaration, et 8 substances ont été ajoutées à la partie 3 de la LI. Pour protéger l'information commerciale à caractère confidentiel, 8 des 10 substances ont une dénomination chimique maquillée<sup>7</sup>.

Cet arrêté a indiqué que la substance identifiée par le n° CAS 670241-72-2 est assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités. Cet arrêté a été enregistré et est en vigueur. Par conséquent, une personne qui souhaite fabriquer, importer, ou utiliser la substance pour une nouvelle activité visée à l'Arrêté est tenue de se conformer au paragraphe 81(3) de la LCPE.

Conformément aux exigences du paragraphe 81(3) de la LCPE, toute personne qui a l'intention de fabriquer, d'importer ou d'utiliser la substance pour une nouvelle activité doit soumettre une déclaration de NAC contenant toutes les informations prévues à l'Arrêté au moins 90 jours avant le début de la nouvelle activité.

On définit les activités nouvelles exigeant la présentation d'une déclaration comme toute utilisation de la substance dans la fabrication de jouet ou d'objets destinés aux enfants de 0 à 3 ans.

Les exigences du paragraphe 81(3) de la LCPE ne s'appliquent pas aux utilisations de la substance qui sont réglementées sous le régime des lois fédérales suivantes qui figurent à l'annexe 2 de la LCPE : la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*. Elles ne s'appliquent pas non plus aux intermédiaires de réaction non isolés et non susceptibles d'être rejetés dans l'environnement, aux impuretés, aux contaminants et aux matières ayant subi une réaction partielle dont la présence est liée à la préparation d'une substance et, dans certains cas, à des éléments tels que des déchets, des mélanges ou des articles manufacturés. Toutefois, il est à noter que les substances

<sup>7</sup> Les dénominations maquillées sont autorisées par la LCPE pour protéger l'information commerciale à caractère confidentiel. Les étapes à suivre pour créer une dénomination maquillée sont décrites dans le *Règlement sur les dénominations maquillées*. Quiconque désire savoir si une substance figure à la LI sous une dénomination maquillée doit soumettre un avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation au Programme des substances nouvelles.

*Guidelines for the Notification and Testing of New Substances (Chemicals and Polymers)* for additional details.<sup>8</sup>

Information must be provided to the Minister of the Environment 90 days prior to the beginning of the significant new activity. Environment Canada and Health Canada will use the information submitted in the SNAN to conduct human health and environmental assessments within 90 days after the complete information is received.

### Consultation

As this Order does not contain any information expected to generate comments by stakeholders, no further consultation is deemed necessary.

### Rationale

Under CEPA, substances new to Canada are subject to notification and assessment requirements before they can be manufactured in or imported into Canada. This limits market access until human health and environmental impacts associated with the new substances are assessed and managed where appropriate.

The Government assessed information on 10 substances new to Canada, and determined that they meet the criteria for their addition to the DSL. These substances have been added to the DSL under this Order.

Due to human health concerns, SNAC requirements have been added to the DSL for the substance CAS RN 670241-72-2. This will enable the Government to assess the risks associated with significant new activities involving the substance before they are undertaken.

This Order will benefit Canadians by enabling industry to have access to larger quantities of these substances while managing potential human health or environmental risks associated with them where appropriate. This is expected to reduce costs associated with products consumed by Canadians. It is also expected that there will be no incremental costs to the public, industry, or governments associated with this Order.

individuelles d'un mélange peuvent être assujetties à une déclaration de nouvelle activité en vertu du paragraphe 81(3) de la LCPE. Pour obtenir plus de détails, consulter l'article 3 et le paragraphe 81(6) de la LCPE, ainsi que la section 3.2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*<sup>8</sup>.

Les renseignements doivent parvenir au ministre de l'Environnement 90 jours avant la date de commencement de la nouvelle activité. Environnement Canada et Santé Canada utiliseront les renseignements fournis dans la déclaration de NAc pour mener une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement dans les 90 jours suivant la réception des renseignements complets.

### Consultation

Puisque l'Arrêté ne contient aucune information qui pourrait faire l'objet de commentaires du grand public, aucune consultation n'est nécessaire.

### Justification

Aux termes de la LCPE, les substances nouvelles au Canada sont assujetties à des obligations de déclaration et d'évaluation avant leur fabrication ou leur importation au Canada. Cela en limite la commercialisation jusqu'à ce que les impacts pour la santé humaine et l'environnement aient été évalués et gérés, le cas échéant.

Le gouvernement a évalué les renseignements concernant 10 substances nouvelles au Canada et a déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur ajout à la LI. Par conséquent, ces substances ont été ajoutées à la LI en vertu de cet arrêté.

Des exigences relatives aux NAc ont été ajoutées à la LI pour la substance identifiée par le n° CAS 670241-72-2 vu les préoccupations soulevées relativement à la santé humaine. Ceci permettra au gouvernement d'évaluer les risques relatifs aux nouvelles activités concernant la substance, avant que ces activités ne soient entreprises.

L'Arrêté favorisera les Canadiens en permettant à l'industrie d'utiliser ces substances en plus grandes quantités tout en gérant les risques potentiels pour la santé humaine ou pour l'environnement, le cas échéant. Ceci devrait réduire les coûts associés aux produits consommés par les Canadiens. On prévoit que l'Arrêté n'entraînera aucun coût pour le public, l'industrie ou les gouvernements.

<sup>8</sup> The *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances (Chemicals and Polymers)* is available at <http://publications.gc.ca/site/eng/280464/publication.html>.

<sup>8</sup> Les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* se trouvent à l'adresse suivante : <http://publications.gc.ca/site/fra/280466/publication.html>.

### **“One-for-One” Rule and small business lens**

This Order does not trigger the “One-for-One” Rule, as it does not add any additional costs to business. Also, the small business lens does not apply to the Order as it does not add any administrative or compliance burden to small businesses.

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

Developing an implementation plan, a compliance strategy, or establishing a service standard is not required when adding substances to the DSL, or maintaining SNAC requirements.

When assessing whether or not a particular activity meets the definition of significant new activity on the DSL, a person is expected to make use of information in their possession or to which they ought to have access.<sup>9</sup> The phrase “to which they ought to have access” means information in any of the company’s offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance, mixture or product, are expected to have access to import records, usage information and the relevant Safety Data Sheet (SDS).

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

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that the substance is toxic or capable of becoming toxic, the person who obtains the information and is involved in activities with the substance is obligated, under section 70 of CEPA, to provide that information to the Minister of the Environment without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. For example, in cases where a person receives possession and control of the substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by the original SNAN. The Substances Management Advisory Note,

<sup>9</sup> A comprehensive listing of substances that are subject to SNAC provisions is available at <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=En&n=0F76206A-1>.

### **Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises**

L’Arrêté ne déclenche pas la règle du « un pour un », car il n’engendre pas de coûts additionnels pour les entreprises. De plus, la lentille des petites entreprises ne s’applique pas à cet arrêté, car celui-ci n’engendre pas de fardeau administratif ou de conformité pour les petites entreprises.

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

Il n’est pas nécessaire d’établir de plan de mise en œuvre, de stratégie de conformité ou de normes de service lorsque des substances sont ajoutées à la LI ou que des exigences relatives aux NAc sont maintenues.

Pour déterminer si une activité satisfait à la définition de nouvelle activité sur la LI, une personne devrait utiliser les renseignements en sa possession ou ceux auxquels elle a accès<sup>9</sup>. Par « ceux auxquels la personne a accès », on entend les renseignements qui se trouvent dans un des bureaux de l’entreprise dans le monde ou à d’autres endroits où le déclarant peut y accéder. Par exemple, les fabricants sont censés avoir accès à leurs formulations, tandis que les importateurs ou utilisateurs d’une substance, d’un mélange de substances ou d’un produit sont censés avoir accès aux dossiers d’importation, aux informations d’utilisation et à la fiche signalétique (FS) pertinente.

Bien que la FS soit une source importante d’information sur la composition d’un produit acheté, il est nécessaire de noter que l’objectif de la FS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques précis liés aux produits chimiques. Par conséquent, il est possible que la FS ne mentionne pas toutes les substances présentes dans le produit qui pourraient être assujetties à un avis de NAc en raison de préoccupations liées à la santé du public ou à l’environnement. On encourage toute personne nécessitant des renseignements plus détaillés sur la composition d’un produit à communiquer avec son fournisseur.

Si une personne qui s’engage dans des activités liées à la substance obtient des renseignements indiquant que la substance est effectivement ou potentiellement toxique, cette personne est obligée, en vertu de l’article 70 de la LCPE, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre de l’Environnement.

Une entreprise peut présenter une déclaration de NAc pour ses clients. Dans les cas où une personne obtient la possession et le contrôle de la substance d’un fournisseur, il est possible qu’elle ne soit pas obligée de présenter de déclaration de NAc si ses activités sont visées par la déclaration d’origine produite par le fournisseur lui ayant

<sup>9</sup> La liste complète des substances qui sont visées par un avis de nouvelle activité se trouve à l’adresse suivante : <http://ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=0F76206A-1>.

*Clarification in relation to the submission of Significant New Activity Notifications in application of the Canadian Environmental Protection Act, 1999*, provides more detail on this subject.<sup>10</sup>

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult with the New Substances program during the planning or preparation of their SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans. Where a person/notifier has questions concerning their obligations to comply with the order or believes they may be out of compliance, or, would like to request a PNC, they are encouraged to discuss their particular circumstances with the program by contacting the Substances Management Information Line.<sup>11</sup>

CEPA is enforced in accordance with the publicly available *Compliance and Enforcement Policy*.<sup>12</sup> In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, potential harm, intent and history of compliance.

## Contact

Jake Sanderson  
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](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

transféré la substance. La note d'avis de la gestion des substances, *Clarification relativement à la déclaration de nouvelle activité en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), fournit de plus amples renseignements à ce sujet<sup>10</sup>.

Une consultation est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le Programme des substances nouvelles au cours de la planification ou de la préparation de leur déclaration de NAc afin de discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet des renseignements requis et de leurs plans d'essai. Si une personne a des questions quant à ses obligations aux termes des arrêtés, qu'elle estime ne pas être en conformité ou qu'elle souhaite demander une consultation avant la déclaration, elle peut communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances<sup>11</sup>.

Lorsque les agents de l'autorité vérifient la conformité aux exigences de la Loi, ils doivent appliquer la *Politique d'observation et d'application mise en œuvre en vertu de la LCPE*<sup>12</sup>. En cas de non-conformité, la nature de l'infraction présumée, le potentiel de dommages, l'intention et l'historique de conformité sont pris en considération.

## Personne-ressource

Jake Sanderson  
Directeur exécutif par intérim  
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'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

<sup>10</sup> The Advisory Note is available at <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/CC526AE6-A739-4781-B02D-786EDC8211BB/Advisory%20Note%20%282012-01%29%20-%20EN.pdf>.

<sup>11</sup> The Substances Management Information Line can be contacted at [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll free in Canada), 819-938-3232 (outside of Canada).

<sup>12</sup> The *Compliance and Enforcement Policy* is available at <https://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=en&n=AF0C5063-1>.

<sup>10</sup> La note d'avis se trouve à l'adresse suivante : <http://ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=CC526AE6-1>.

<sup>11</sup> La Ligne d'information de la gestion des substances : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca) (courriel), 1-800-567-1999 (sans frais au Canada), 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

<sup>12</sup> La *Politique d'observation et d'application* se trouve à l'adresse suivante : <http://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=Fr&n=AF0C5063-1>.

Registration  
SOR/2017-76 May 5, 2017

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)**

P.C. 2017-459 May 5, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)*.

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)**

## Amendments

**1 Subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order:**

**List A** means the document, entitled *List of Certain Antimicrobial Active Pharmaceutical Ingredients*, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste A*)

**List B** means the document, entitled *List of Certain Veterinary Drugs Which May Be Imported But Not Sold*, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste B*)

**List C** means the document, entitled *Veterinary Health Products*, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste C*)

**veterinary health product** means any of the following drugs that is in dosage form and that is not manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms:

- (a) a substance set out in Column I of Part 1 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of any

<sup>a</sup> S.C. 2016, c. 9, s. 8

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

Enregistrement  
DORS/2017-76 Le 5 mai 2017

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens)**

C.P. 2017-459 Le 5 mai 2017

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens)*, ci-après.

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens)**

## Modifications

**1 Le paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

**Liste A** Document intitulé *Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Liste A*)

**Liste B** Document intitulé *Liste de certaines drogues pour usage vétérinaire qui peuvent être importées mais non vendues* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Liste B*)

**Liste C** Document intitulé *Liste des produits de santé animale* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Liste C*)

**produit de santé animale** L'une des drogues ci-après qui est sous forme posologique et qui n'est pas fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes :

- a) une substance visée à la colonne I de la partie 1 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs

<sup>a</sup> L.C. 2016, ch. 9, art. 8

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870



substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Column I of Part 1 of that list if that combination is, in respect of each of those substances, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those substances;

**(b)** a homeopathic medicine set out in Column I of Part 2 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of homeopathic medicines set out in Column I of Part 2 of that list if that combination is, in respect of each of those homeopathic medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those homeopathic medicines; and

**(c)** a traditional medicine set out in Column I of Part 3 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of traditional medicines set out in Column I of Part 3 of that list if that combination is, in respect of each of those traditional medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those traditional medicines; (*produit de santé animale*)

## **2 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.013:**

**C.01.013.1** Section C.01.013 does not apply in respect of a veterinary health product.

## **3 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.014.12:**

**C.01.014.13** Sections C.01.014 to C.01.014.7 do not apply in respect of a veterinary health product.

## **4 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.018:**

**C.01.018.1** Section C.01.018 does not apply in respect of a veterinary health product.

## **5 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.019:**

**C.01.019.1** Section C.01.019 does not apply in respect of a veterinary health product.

## **6 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.611:**

**C.01.612 (1)** Every manufacturer or importer who sells a veterinary drug in dosage form that contains an active

visés aux colonnes II à V ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances visées à la colonne I de la partie 1 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacune de ces substances, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces substances;

**b)** un remède homéopathique visé à la colonne I de la partie 2 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes homéopathiques visés à la colonne I de la partie 2 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes;

**c)** un remède traditionnel visé à la colonne I de la partie 3 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes traditionnels visés à la colonne I de la partie 3 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes. (*veterinary health product*)

## **2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.013, de ce qui suit :**

**C.01.013.1** L'article C.01.013 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

## **3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.014.12, de ce qui suit :**

**C.01.014.13** Les articles C.01.014 à C.01.014.7 ne s'appliquent pas à l'égard des produits de santé animale.

## **4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.018, de ce qui suit :**

**C.01.018.1** L'article C.01.018 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

## **5 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.019, de ce qui suit :**

**C.01.019.1** L'article C.01.019 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

## **6 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.611, de ce qui suit :**

**C.01.612 (1)** Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue vétérinaire sous forme posologique qui contient

pharmaceutical ingredient that is set out in List A, or every person who compounds such a drug, shall, in a form established by the Minister, submit to the Minister an annual report identifying for each drug, the total quantity sold or compounded and an estimate of the quantity sold or compounded for each intended animal species.

**(2)** The annual report described in subsection (1) is for a period of one calendar year and shall be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year after the day on which this section comes into force.

**C.01.613 (1)** No person shall import a drug into Canada for the purpose of administering it to an animal that produces food or an animal that is intended for consumption as food if the sale of the drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

**(2)** Subsection (1) does not apply to a drug that is described in List B.

**C.01.614 (1)** Sections 43 to 58 of the *Natural Health Products Regulations* apply in relation to a veterinary health product, as if that product were a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of those Regulations.

**(2)** A veterinary health product shall display, on the principal display panel of the inner and outer label, the statement: “Veterinary Health Product / Produit de santé animale” or “Produit de santé animale / Veterinary Health Product”.

**(3)** Section C.01.600 and paragraph C.01.604(b) do not apply in respect of a veterinary health product.

**C.01.615 (1)** Every manufacturer or importer of a veterinary health product shall notify the Minister of the sale of that product in Canada at least 30 days before the day on which that sale is commenced.

**(2)** The notification shall be in a form established by the Minister and contain the following information:

- (a)** the name, mailing address, telephone number and email address of the manufacturer or importer;
- (b)** the brand name under which the veterinary health product is sold;
- (c)** the pharmaceutical form in which the veterinary health product is sold;
- (d)** the strength per dosage unit;
- (e)** the route of administration;

un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A ou toute personne qui prépare une telle drogue présente au ministre un rapport annuel, en la forme établie par celui-ci, indiquant, pour chaque drogue, la quantité totale vendue ou préparée, et une estimation de la quantité vendue ou préparée pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée.

**(2)** Le rapport visé au paragraphe (1) porte sur toute année civile — à commencer par la première année civile complète suivant l’entrée en vigueur du présent article — et est présenté au plus tard le 31 mars de l’année qui suit l’année civile visée par le rapport.

**C.01.613 (1)** Il est interdit d’importer des drogues dans le but de les administrer à des animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments, si la vente de telles drogues au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

**(2)** Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux drogues décrites dans la Liste B.

**C.01.614 (1)** Les articles 43 à 58 du *Règlement sur les produits de santé naturels* s’appliquent à l’égard des produits de santé animale comme s’ils étaient des *produits de santé naturels* au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement.

**(2)** Tout produit de santé animale doit porter une étiquette sur laquelle figure, dans l’espace principal de l’étiquette intérieure et de l’étiquette extérieure, la mention « Produit de santé animale / Veterinary Health Product » ou « Veterinary Health Product / Produit de santé animale ».

**(3)** L’article C.01.600 et l’alinéa C.01.604b) ne s’appliquent pas à l’égard des produits de santé animale.

**C.01.615 (1)** Le fabricant ou l’importateur d’un produit de santé animale avise le ministre de la vente du produit au Canada au moins trente jours avant le début de la vente.

**(2)** L’avis doit être présenté en la forme établie par le ministre et contenir les renseignements suivants :

- a)** les nom, adresse postale, numéro de téléphone et adresse de courriel du fabricant ou de l’importateur;
- b)** la marque nominative sous laquelle le produit de santé animale est vendu;
- c)** la forme pharmaceutique sous laquelle le produit est vendu;
- d)** la concentration du produit dans chaque unité posologique;

**(f)** a quantitative list of the medicinal ingredients and a qualitative list of the non-medicinal ingredients;

**(g)** the species of animal for which the veterinary health product is recommended; and

**(h)** the use or purpose for which the veterinary health product is recommended.

**(3)** A manufacturer or importer who has provided the Minister with a notification under subsection (1) shall provide the Minister with any changes to the information required under subsection (2), in a form established by the Minister, at least 30 days before the day on which the veterinary health product to which the changes relate is sold.

**C.01.616** If the Minister has reasonable grounds to believe that a veterinary health product may no longer be safe, the Minister may request that the manufacturer or importer of the veterinary health product provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents demonstrating that the veterinary health product is safe.

**C.01.617 (1)** The Minister may direct the manufacturer or importer to stop the sale of a veterinary health product if

**(a)** the manufacturer or importer does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section C.01.616;

**(b)** the information and documents provided by the manufacturer or importer in accordance with section C.01.616 do not demonstrate that the veterinary health product is safe; or

**(c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the sale of the veterinary health product would be a violation of the Act or these Regulations.

**(2)** The Minister shall lift a direction to stop the sale of a veterinary health product if the manufacturer or importer provides the Minister with information and documents demonstrating that

**(a)** in the case of a direction to stop a sale under either paragraph (1)(a) or (b), the veterinary health product is safe;

**(b)** in the case of a direction to stop a sale under paragraph 1(c), the sale of the veterinary health product would no longer be a violation of the Act or these Regulations; or

**(c)** the situation giving rise to the direction to stop the sale of the veterinary health product did not exist.

**e)** la voie d'administration du produit;

**f)** la liste quantitative des ingrédients médicinaux et la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;

**g)** les espèces d'animaux auxquelles il est recommandé d'administrer le produit;

**h)** l'usage ou les fins pour lesquels le produit est recommandé.

**(3)** Le fabricant ou l'importateur qui a fourni au ministre un avis aux termes du paragraphe (1) fournit au ministre, en la forme établie par celui-ci, toute modification aux renseignements exigés au titre du paragraphe (2) au moins trente jours avant la vente du produit visé par le changement.

**C.01.616** Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé animale peut ne plus être sûr, il peut demander au fabricant ou à l'importateur de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit.

**C.01.617 (1)** Le ministre peut ordonner au fabricant ou à l'importateur d'un produit de santé animale d'en cesser la vente dans l'un ou l'autre des cas suivants :

**a)** le fabricant ou l'importateur n'obtempère pas à la demande visée à l'article C.01.616 dans le délai imparti;

**b)** les renseignements et documents fournis par le fabricant ou l'importateur aux termes de l'article C.01.616 ne sont pas suffisants pour démontrer l'innocuité du produit;

**c)** il a des motifs raisonnables de croire que la vente du produit enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

**(2)** Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le fabricant ou l'importateur lui fournit les renseignements et documents établissant, selon le cas :

**a)** que le produit est sûr, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur les alinéas (1)a) ou b);

**b)** que la vente du produit n'enfreindrait plus la Loi ou le présent règlement, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);

**c)** que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

**7 Subsection C.01A.001(2) of the Regulations is replaced by the following:**

**(2)** In this Division and in Division 2, *drug* does not include any of the following:

- (a)** a dilute drug premix;
- (b)** a *medicated feed* as defined in subsection 2(1) of the *Feeds Regulations, 1983*;
- (c)** an active ingredient that is for veterinary use and that is not an active pharmaceutical ingredient;
- (d)** an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is not required to be sold pursuant to a prescription and that is also a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*;
- (e)** a drug that is used only for the purposes of an experimental study in accordance with a certificate issued under section C.08.015.

**8 (1) The portion of paragraph C.01A.002(1)(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:**

**(b)** subject to subsection (3), importing or compounding, pursuant to a prescription, a drug that is not commercially available in Canada by one of the following persons:

**(2) Section C.01A.002 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

**(1.1)** This Division and Division 2 do not apply to a veterinary health product or an active pharmaceutical ingredient that is used in the fabrication of a veterinary health product.

**(3) Section C.01A.002 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

**(3)** This Division applies to the importing, by a pharmacist, a veterinary practitioner or a person who compounds a drug under the supervision of a veterinary practitioner, of an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is for the purpose of compounding, pursuant to a prescription, a drug in dosage form that is not commercially available in Canada, if that ingredient is set out in List A.

**7 Le paragraphe C.01A.001(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(2)** Au présent titre et au titre 2, le terme *drogue* ne vise pas :

- a)** le prémélange médicamenteux dilué;
- b)** l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*;
- c)** l'ingrédient actif pour usage vétérinaire qui n'est pas un ingrédient actif pharmaceutique;
- d)** l'ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire qui peut être vendu sans ordonnance et qui est également un *produit de santé naturel* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- e)** la drogue utilisée uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l'article C.08.015.

**8 (1) Le passage de l'alinéa C.01A.002(1)b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :**

**b)** sous réserve du paragraphe (3), l'importation ou la préparation, conformément à une ordonnance, d'une drogue qui n'est pas disponible sur le marché canadien par les personnes suivantes :

**(2) L'article C.01A.002 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

**(1.1)** Le présent titre et le titre 2 ne s'appliquent pas au produit de santé animale ou à l'ingrédient actif pharmaceutique qui est utilisé dans la manufacture d'un produit de santé animale.

**(3) L'article C.01A.002 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

**(3)** Le présent titre s'applique à l'importation, par un pharmacien, un vétérinaire ou une personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un vétérinaire, d'un ingrédient actif pharmaceutique, pour usage vétérinaire, qui figure dans la Liste A à des fins de préparation d'une drogue sous forme posologique conformément à une ordonnance et qui n'est pas disponible sur le marché canadien.

**9 Table II to section C.01A.008 of the Regulations is amended by adding the following after item 6:**

**TABLE II**

Item	Categories of Drugs
7	Active pharmaceutical ingredients set out in List A that are for veterinary use

**10 Section C.08.001 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.001** For the purposes of the Act and this Division, **new drug** means a drug, other than a veterinary health product,

(a) that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

(b) that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

(c) with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration or duration of action, and that has not been sold for that use or condition of use in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

## Transitional Provision

**11 (1)** In this section, *fabricate*, *package/label*, *import* and *active pharmaceutical ingredient* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Every person who, on or before the day on which section 7, subsections 8(1) and (3) and section 9 of these Regulations come into force, fabricates, packages/labels, tests or imports an active pharmaceutical ingredient for veterinary use may

**9 Le tableau II de l'article C.01A.008 du même règlement est modifié par adjonction, après l'article 6, de ce qui suit :**

**TABLEAU II**

Article	Catégorie de drogues
7	Ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A qui est destiné à un usage vétérinaire

**10 L'article C.08.001 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.001** Pour l'application de la Loi et du présent titre, **drogue nouvelle** s'entend d'une drogue, à l'exception d'un produit de santé animale :

a) qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette substance employée comme drogue;

b) qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

c) pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour cette drogue.

## Dispositions transitoires

**11 (1)** Au présent article, *manufacturer*, *emballer-étiqueter*, *importer* et *ingrédient actif pharmaceutique* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur de l'article 7, des paragraphes 8(1) et (3) et de l'article 9 du présent règlement ou avant celle-ci, manufacture, emballe-étiquette, analyse ou importe un ingrédient actif pharmaceutique pour

continue to do so without an establishment licence if they submit an application for a licence under section C.01A.005 of the *Food and Drug Regulations* within 14 months after that day.

(3) Subsection (2) applies until the determination of the licence application is made under section C.01A.008 or C.01A.010 of the *Food and Drug Regulations*.

## Coming into Force

**12 (1)** These Regulations, except section 7, subsections 8(1) and (3) and section 9, come into force on the 180th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette, Part II*.

(2) Section 7, subsections 8(1) and (3) and section 9 come into force on the first anniversary of the day on which these Regulations are published in the *Canada Gazette, Part II*.

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

### Executive summary

**Issues:** Antimicrobial resistance (AMR) is a serious and growing public health threat in Canada and around the world. As more microbes become resistant to antimicrobial drugs (or antimicrobials), these drugs become less effective in preventing and controlling infection. The overuse and misuse of antimicrobials in animals is a contributing factor to the development and spread of AMR. The development and spread of antimicrobial-resistant pathogens in animals can pose serious risks to human health when they are transmitted as food-borne or water-borne contaminants. Antimicrobial-resistant infections are associated with a greater risk of death, more complex illnesses, longer hospital stays and higher treatment costs. Based on available information, close to 80% of the total volume of antimicrobials sold in Canada are sold for use in animals. The *Food and Drug Regulations* (FDR) currently do not provide the necessary regulatory oversight of

usage vétérinaire peut continuer à exercer l'activité à l'égard de cet ingrédient sans être titulaire d'une licence d'établissement s'il présente une demande de licence à cet effet, conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les quatorze mois suivant cette date.

(3) Le paragraphe (2) s'applique jusqu'à la prise de la décision relative à la demande de licence aux termes des articles C.01A.008 ou C.01A.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

## Entrée en vigueur

**12 (1)** Le présent règlement, sauf l'article 7, les paragraphes 8(1) et (3) et l'article 9, entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de sa publication dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

(2) L'article 7, les paragraphes 8(1) et (3) et l'article 9 entrent en vigueur au premier anniversaire de la publication du présent règlement dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

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

*(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)*

### Résumé

**Enjeux :** La résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue une sérieuse menace de plus en plus préoccupante pour la santé publique au Canada et partout dans le monde. En raison du nombre croissant de microbes résistants aux médicaments\* antimicrobiens (ou aux antimicrobiens), ces médicaments perdent de leur efficacité pour prévenir et contrôler les infections. Le mauvais usage ou l'usage excessif d'antimicrobiens pour traiter les animaux est un facteur important de l'émergence et de la propagation de la RAM. L'apparition et propagation d'agents pathogènes résistants aux antimicrobiens chez les animaux peut menacer la santé publique lorsque ces agents sont transmis à l'humain par les aliments ou l'eau. Les infections résistantes aux antimicrobiens sont associées à un risque accru de décès, à des maladies d'une complexité accrue, à des séjours prolongés à l'hôpital et à une hausse du coût des traitements. Selon l'information disponible, près

\* Afin d'assurer un langage clair, le terme « médicament » est utilisé dans le présent document pour référer au terme « drogue » tel qu'il est défini dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Quand il fait référence à des dispositions législatives, le terme « drogue » est alors retenu pour éviter toute ambiguïté.

antimicrobials for veterinary use to mitigate the risk of AMR.

**Description:** Amendments to the FDR will improve the regulatory oversight of antimicrobials for veterinary use. The new regulations will require veterinary active pharmaceutical ingredients (APIs) imported or sold in Canada to be manufactured in accordance with good manufacturing practices (GMPs); require persons who import, fabricate, package, label or test veterinary APIs to do so in accordance with an establishment licence (EL); restrict the own use importation of unauthorized veterinary drugs; require manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials to provide sales volume information by species; and introduce an alternative, less burdensome pathway for manufacturers to legally import and sell certain low-risk veterinary drugs, known as veterinary health products (VHPs), that could reduce the need for antimicrobials.

**Cost-benefit statement:** The regulations are anticipated to cost industry and government \$41.9 million net present value over 10 years. The quantified costs relate to new GMP and EL requirements that would be levied against persons who import, fabricate, package, label or test veterinary APIs; a requirement to submit sales volume and species data of antimicrobials sold in Canada; and costs to Health Canada relating to new compliance and enforcement activities. The non-quantifiable benefits of the proposed regulations include domestic and international consumer confidence in the livestock and poultry sectors; a reduction of the incidence of antimicrobial-resistant bacteria; a reduction in environmental residues of antimicrobials; and the introduction of alternative products through the new pathway for VHPs.

**“One-for-One” Rule and small business lens:** Both the “One-for-One” Rule and the small business lens apply to the proposed amendments. The anticipated administrative burden on businesses required to report on sales volume and species sales data is estimated to be \$253,011 (constant 2012 dollars) per year, or \$633 per company. The small business lens would apply and was considered for the following stakeholder groups: food animal producers, veterinarians, compounding pharmacists, and entities manufacturing or importing

de 80 % du volume total d'antimicrobiens vendus au Canada est destiné à une application vétérinaire. Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) ne prévoit actuellement pas la surveillance réglementaire nécessaire des antimicrobiens à usage vétérinaire pour atténuer le risque de RAM.

**Description :** Les modifications apportées au RAD permettront d'améliorer la surveillance réglementaire des antimicrobiens à usage vétérinaire. Aux termes du nouveau règlement, les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à usage vétérinaire importés ou vendus au Canada devront être fabriqués en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF); les personnes qui importent, fabriquent, emballent, étiquettent ou analysent les IPA à usage vétérinaire devront le faire conformément à une licence d'établissement (LE); l'importation de médicaments vétérinaires non autorisés pour usage personnel sera restreinte; les fabricants, importateurs et préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire devront fournir le volume des ventes par espèce; un autre processus moins contraignant pour les fabricants sera mis en place pour l'importation et la vente légales de certains médicaments vétérinaires à faible risque, appelés produits de santé vétérinaires (PSV), qui pourraient diminuer le recours aux antimicrobiens.

**Énoncé des coûts et avantages :** Le règlement devrait coûter à l'industrie et au gouvernement 41,9 millions de dollars en valeur actualisée nette sur 10 ans. Les coûts quantifiés se rapportent aux nouvelles exigences relatives aux BPF et à la LE qui devraient être imposées aux personnes important, fabriquant, emballant, étiquetant ou analysant des IPA à usage vétérinaire; aux données sur les espèces et au volume des ventes d'antimicrobiens vendus au Canada qui devraient être fournis; et aux coûts pour Santé Canada liés aux nouvelles activités de surveillance de la conformité et de contrôle d'application. Les avantages non quantifiables du règlement proposé comprennent la confiance des consommateurs canadiens et étrangers envers les secteurs du bétail et de la volaille, une réduction des cas de bactéries résistantes aux antimicrobiens, une diminution des résidus environnementaux d'antimicrobiens et l'introduction de produits de rechange grâce au nouveau processus pour les PSV.

**Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises :** La règle du « un pour un » et la lentille des petites entreprises s'appliquent toutes deux aux modifications proposées. Pour les entreprises tenues de faire rapport sur le volume des ventes et les données relatives aux ventes par espèce, le fardeau administratif prévu est estimé à 253 011 \$ (dollars constants de 2012) par an, ou 633 \$ par entreprise. La lentille des petites entreprises a été prise en considération pour les groupes d'intervenants suivants et s'applique à

VHPs. Veterinarians and pharmacists were identified as saving a significant amount in administrative costs. However, those who wish to compound and manufacture antimicrobials will be required to comply with new associated GMP and EL costs.

**Domestic and international coordination and cooperation:** The proposed amendments to the FDR are designed to enhance the regulatory alignment of the Department of Health (the Department) with the United States and the European Union.

eux : producteurs d'animaux pour consommation humaine, vétérinaires, préparateurs de médicaments et entités qui fabriquent ou importent des PSV. Il a été établi que les vétérinaires et les pharmaciens feraient des économies importantes en coûts administratifs. Cependant, ceux qui désirent préparer et fabriquer des antimicrobiens devront se conformer aux nouveaux coûts associés aux BPF et à la LE.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Les modifications proposées au RAD visent à renforcer l'harmonisation réglementaire du ministère de la Santé (le Ministère) avec les États-Unis et l'Union européenne (UE).

## Background

### Antimicrobials

An antimicrobial is a drug that can destroy micro-organisms, including those that can cause disease, or inhibit their growth. In Canada, more than three quarters of antimicrobials are sold for use in animals.<sup>1</sup> Of those, approximately 90% are used to promote growth or to guard against disease and infection. Globally, the use of antimicrobials in food-producing animals continues to rise, from just over 63 000 tons in 2010 and to well over 100 000 tons (projected) by 2030.<sup>2</sup> In Canada alone, it is estimated that 1.6 million kilograms of antimicrobials were distributed for animal use in 2013.<sup>3</sup>

### Antimicrobial resistance

Antimicrobial resistance (AMR) is a serious and growing public health threat in Canada and around the world.<sup>4</sup> Antimicrobials, such as antivirals, antibiotics, antifungals and antiparasitics, kill most micro-organisms (i.e. viruses, bacteria, fungi and parasites, respectively) or slow their growth. However, those micro-organisms with greater resistance survive and continue to infect their host. AMR is the ability of micro-organisms to resist the effects of

## Contexte

### Antimicrobiens

Un antimicrobien est un médicament qui peut tuer des micro-organismes, y compris ceux pouvant causer des maladies, ou inhiber leur multiplication. Au Canada, plus des trois quarts des antimicrobiens sont vendus pour être utilisés chez les animaux<sup>1</sup>. De ce nombre, environ 90 % servent à promouvoir la croissance ou à protéger les animaux contre les maladies et les infections. À l'échelle mondiale, le recours aux antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation continue d'augmenter, pour passer d'un peu plus de 63 000 tonnes en 2010 à bien au-delà de 100 000 tonnes (prévisions) d'ici 2030<sup>2</sup>. Au Canada seulement, on estime que 1,6 million de kilogrammes d'antimicrobiens ont été distribués pour utilisation chez les animaux en 2013<sup>3</sup>.

### Résistance aux antimicrobiens

La résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue une sérieuse menace de plus en plus préoccupante pour la santé publique au Canada et partout dans le monde<sup>4</sup>. Les antimicrobiens — qu'il s'agisse d'antiviraux, d'antibiotiques, d'antifongiques ou d'antiparasitaires — tuent la plupart des micro-organismes (virus, bactéries, champignons et parasites, respectivement) ou ralentissent leur multiplication. Cependant, les micro-organismes plus

<sup>1</sup> Government of Canada. 2011. *Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) 2008*. Guelph: Public Health Agency of Canada.

<sup>2</sup> Van Boeckel, Thomas P., et al. *Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals*. Proceedings of the National Academy of Sciences (<http://www.pnas.org/content/112/18/5649.full>).

<sup>3</sup> *Canadian Antimicrobial Resistance Surveillance System—Report 2015*. Available at <http://healthycanadians.gc.ca/publications/drugs-products-medicaments-produits/antibiotic-resistance-antibiotique/antimicrobial-surveillance-antimicrobioresistance-eng.php>.

<sup>4</sup> *The Chief Public Health Officer's Report on the State of Public Health in Canada, 2013: Infectious Disease—The Never-ending Threat* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/cphorsphc-respcacsp/2013/index-eng.php>).

<sup>1</sup> Gouvernement du Canada. 2011. *Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) 2008*. Guelph : Agence de la santé publique du Canada.

<sup>2</sup> Van Boeckel, Thomas P., et autres. *Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals*. Proceedings of the National Academy of Sciences (<http://www.pnas.org/content/112/18/5649.full>) [en anglais seulement].

<sup>3</sup> *Système canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens – Rapport de 2015*. Accessible à l'adresse suivante : <http://healthycanadians.gc.ca/publications/drugs-products-medicaments-produits/antibiotic-resistance-antibiotique/antimicrobial-surveillance-antimicrobioresistance-fra.php>.

<sup>4</sup> *Le rapport de l'administrateur en chef de la santé publique sur l'état de la santé publique au Canada, 2013 : Les maladies infectieuses — Une menace perpétuelle* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/cphorsphc-respcacsp/2013/index-fra.php>).



antimicrobials. The micro-organisms change in a way that reduces or eliminates the effectiveness of drugs designed to cure or prevent infections and/or disease caused by these micro-organisms. Micro-organisms may be naturally resistant or insensitive to antimicrobials, or may become resistant after being exposed to these drugs. Overuse and misuse of antimicrobials, as well as the use of sub-potent antimicrobials resulting from inadequate quality controls, are the main contributors to the development of AMR.<sup>5</sup>

Antimicrobial-resistant infections are associated with a greater risk of death, more complex illnesses, longer hospital stays and higher treatment costs. Recent reports<sup>6,7</sup> have shown that infections caused by antimicrobial-resistant bacteria cause at least 2 million illnesses and at least 23 000 deaths annually in the United States. In Europe, about 25 000 patients die each year from drug-resistant bacterial infections. At a global level, deaths attributable to AMR are currently estimated to be 700 000 annually, and could reach up to 10 million by 2050, potentially costing world economies up to US\$100 trillion.

Furthermore, the development of AMR has consequences not only for human health, but also for animal health. A reduction in the number of effective antimicrobials available to treat animal diseases can lead to increased animal suffering, higher death rates and, subsequently, economic losses to food animal producers and higher consumer food prices.

#### *Antimicrobial use in animals and antimicrobial resistance*

The development of antimicrobial-resistant pathogens in animals can pose serious risks to human health when they are transmitted as food-borne or water-borne contaminants. Furthermore, the overuse and misuse of antimicrobials in animals has helped to accelerate the resistance of micro-organisms to these drugs.

résistants survivent et continuent d'infecter leur hôte. La RAM est la capacité des micro-organismes de résister aux effets des antimicrobiens. Les micro-organismes se modifient d'une façon qui réduit ou élimine l'efficacité des médicaments mis au point pour guérir ou prévenir les infections ou les maladies causées par ces micro-organismes. Les micro-organismes peuvent être naturellement résistants ou insensibles à un antimicrobien, ou peuvent le devenir après y avoir été exposés. Le mauvais usage et l'usage excessif d'antimicrobiens, ainsi que l'utilisation d'antimicrobiens inefficaces en raison de contrôles de qualité inadéquats, sont les principaux facteurs contribuant à l'apparition de la RAM<sup>5</sup>.

Les infections résistantes aux antimicrobiens sont associées à un risque accru de décès, à des maladies d'une complexité accrue, à des séjours prolongés à l'hôpital et à une hausse du coût des traitements. Des rapports récents<sup>6,7</sup> ont démontré que les infections causées par des bactéries résistantes aux antimicrobiens sont à l'origine d'au moins 2 millions de maladies et d'au moins 23 000 décès annuellement aux États-Unis. En Europe, près de 25 000 patients décèdent chaque année d'infections bactériennes résistantes aux médicaments. À l'échelle mondiale, les décès causés par une RAM sont actuellement estimés à 700 000 par an et pourraient s'élever à 10 millions d'ici 2050. Cela pourrait représenter des coûts allant jusqu'à 100 mille milliards de dollars américains pour les économies mondiales.

De plus, le développement de la RAM a des conséquences non seulement sur la santé humaine, mais également sur la santé animale. Une diminution du nombre d'antimicrobiens efficaces disponibles pour le traitement des maladies animales peut entraîner de plus grandes souffrances chez les animaux, des taux de mortalité plus élevés et, subéquemment, des pertes financières pour les producteurs d'animaux pour consommation humaine ainsi que des prix à la consommation plus élevés.

#### *Usage d'antimicrobiens chez les animaux et résistance aux antimicrobiens*

L'apparition d'agents pathogènes résistants aux antimicrobiens chez les animaux peut menacer la santé publique lorsque ces agents sont transmis à l'humain par les aliments ou l'eau. De plus, le mauvais usage ou l'usage excessif d'antimicrobiens pour traiter les animaux a contribué à accélérer la résistance des micro-organismes à de tels médicaments.

<sup>5</sup> WHO *Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food*. June 2000.

<sup>6</sup> European Center for Disease Prevention and Control and European Medicines Agency joint technical report. *The bacterial challenge: time to react*. 2009.

<sup>7</sup> Antimicrobials in Agriculture and the Environment: Reducing Unnecessary Use and Waste, The Review on Antimicrobial Resistance. 2015.

<sup>5</sup> WHO *Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food*. Juin 2000.

<sup>6</sup> Rapport technique conjoint du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence européenne des médicaments. *The bacterial challenge: time to react*. 2009.

<sup>7</sup> Antimicrobials in Agriculture and the Environment: Reducing Unnecessary Use and Waste, The Review on Antimicrobial Resistance. 2015.

For example, between 2003 and 2011, the Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) tested 26 428 *Salmonella* samples from humans exposed to contaminated food products.<sup>8</sup> Of these, 28% of the *Salmonella* strains were resistant to one or more antimicrobials. In 2011, CIPARS observed consistently high levels of resistance to a specific antimicrobial, ceftiofur, in *Salmonella* isolates found in retail chicken products, as well as in *Salmonella* causing human infections.<sup>9</sup> This antimicrobial resistance was attributed to the use of antimicrobials in chicken hatcheries. Once the use of that particular antimicrobial ceased, a significant decrease in antibiotic-resistant *Salmonella* was seen in both retail chicken and humans.<sup>10</sup>

### *Domestic and international context*

The World Health Organization (WHO) has long recognized the risks to human health resulting from the extensive use of antimicrobials in food-producing animals. The WHO considers that two of the key essentials in combating the development of AMR are assurance of the quality of the drug (i.e. good manufacturing practices [GMPs]) and measures to control the misuse of these drugs.<sup>11</sup>

Internationally, regulatory agencies around the world have recognized the dangers of AMR and are taking steps to reduce its occurrence. For example, the United States announced in 2014 a National Strategy for Combatting Anti-Microbial Resistant Bacteria. The U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) has followed up on this by introducing measures to encourage a more prudent use of antimicrobials in food-producing animals, including the removal of growth promotion claims, requiring greater veterinary oversight and compelling manufacturers to provide data respecting the volume of sales and an estimate of how the products are used. Unlike Canada, the United States and other jurisdictions, including those of the European Union, do not allow the importation of unapproved veterinary drugs for a person's own use (such as the direct administration to food-producing animals) and require that active pharmaceutical ingredients (APIs)

Par exemple, de 2003 à 2011, le Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) a permis l'analyse de 26 428 échantillons de *Salmonella* provenant d'humains ayant été exposés à des produits alimentaires contaminés<sup>8</sup>. Pour 28 % de ces échantillons, les souches de *Salmonella* étaient insensibles à un ou à plusieurs antimicrobiens. En 2011, les données du PICRA ont révélé des taux de résistance systématiquement élevés à un antimicrobien précis, le ceftiofur, dans les isolats de *Salmonella* provenant de produits de volaille vendus au détail et dans les souches de *Salmonella* causant des infections chez l'humain<sup>9</sup>. Cette résistance aux antimicrobiens a été attribuée à l'utilisation d'antimicrobiens dans les couvoirs de volailles. Dès qu'on a cessé l'utilisation de ces antimicrobiens, on a observé une diminution considérable des cas de *Salmonella* résistante aux antibiotiques chez les humains ainsi que dans les produits de volaille vendus au détail<sup>10</sup>.

### *Contexte national et international*

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) reconnaît depuis longtemps les risques pour la santé humaine découlant de l'utilisation généralisée des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation. L'OMS est d'avis que deux des éléments-clés de la lutte pour contrer la RAM sont l'assurance de la qualité du médicament (c'est-à-dire les bonnes pratiques de fabrication [BPF]) et les mesures pour limiter le mauvais usage des médicaments<sup>11</sup>.

À l'échelle internationale, les organismes de réglementation reconnaissent les dangers de la RAM et prennent des mesures pour réduire son apparition. Par exemple, les États-Unis ont annoncé en 2014 une stratégie nationale pour lutter contre les bactéries résistantes aux agents antimicrobiens. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a emboîté le pas en mettant en place des mesures pour encourager une utilisation plus prudente des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation, notamment en interdisant les allégations relatives à la stimulation de croissance, en renforçant la surveillance des activités vétérinaires et en obligeant les fabricants à fournir des données sur le volume des ventes et une estimation de l'utilisation des produits. Contrairement au Canada, les États-Unis et d'autres juridictions — y compris celles de l'Union européenne — n'autorisent pas l'importation de médicaments vétérinaires non approuvés

<sup>8</sup> Public Health Agency of Canada. 2013. Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance [Custom Data File].

<sup>9</sup> Government of Canada. 2012. *Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) 2011 — Antimicrobial Resistance Short Report*. Guelph: Public Health Agency of Canada.

<sup>10</sup> Public Health Agency of Canada. 2007. *Salmonella Heidelberg Ceftiofur-Related Resistance in Human and Retail Chicken Isolates*.

<sup>11</sup> WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. June 2000.

<sup>8</sup> Agence de la santé publique du Canada. 2013. *Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens* [Fichier de données personnalisé].

<sup>9</sup> Gouvernement du Canada. 2012. *Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) 2011 — Rapport sommaire sur la résistance aux antimicrobiens*. Guelph : Agence de la santé publique du Canada.

<sup>10</sup> Agence de la santé publique du Canada. 2007. *Salmonella Heidelberg — Résistance au ceftiofur chez des isolats provenant de viande de poulet vendue au détail et d'humains*.

<sup>11</sup> WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. Juin 2000.

used in the manufacture of veterinary drugs be compliant with GMPs.

In Canada, veterinary drugs in dosage form that are authorized for sale have to meet strict standards, including the requirement to be manufactured according to GMPs. Manufacturing in accordance with GMPs lowers the risk that a drug may be contaminated or adulterated with substances that may cause harm to human or animal health. GMPs also ensure that a drug contains the medicinal ingredient in the quantities necessary to achieve the desired clinical effect. For example, GMPs can reduce the risk of sub-potent antimicrobials entering the market, and thus decrease the possibility of AMR developing from exposure to these drugs. Veterinary drugs in the form of APIs are currently not required to meet GMPs.

However, in the spring of 2015, the Auditor General of Canada released a report on AMR. The Auditor General found that “Health Canada has not taken some important steps needed to promote prudent antimicrobial use in food animals. For example, the Department has not strengthened existing regulations to prohibit farmers from importing unlicensed non-prescription antimicrobials that are important to human medicine for use in their own animals.”<sup>12</sup>

In response, on April 18, 2015, Health Canada issued a notice of intent in the *Canada Gazette*, Part I, informing stakeholders and the public of the Department’s intent to propose amendments to the FDR that will begin to address AMR, including increasing controls at the border.

In October 2015, the president of the Public Health Agency of Canada joined the other G7 health ministers in signing the Berlin Declaration on Antimicrobial Resistance, thereby acknowledging that the emergence of AMR is an increasing global health threat, and committed to pooling national efforts to promote the prudent use of antimicrobials and combat AMR.

## Issues

In Canada and around the world, fewer antimicrobials remain effective in preventing and controlling infection as

pour usage personnel (comme l’administration directe aux animaux destinés à l’alimentation) et exigent que les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) utilisés dans la fabrication de médicaments vétérinaires respectent les BPF.

Au Canada, les médicaments vétérinaires sous forme posologique autorisés pour la vente doivent satisfaire à des normes strictes, notamment l’exigence d’être fabriqués en conformité avec les BPF. La fabrication en conformité avec les BPF diminue le risque que le médicament soit contaminé ou falsifié par des substances pouvant causer un préjudice pour la santé humaine ou animale. Les BPF garantissent également qu’un médicament contient la quantité nécessaire d’ingrédients médicinaux pour permettre d’atteindre l’effet clinique désiré. Par exemple, les BPF peuvent réduire le risque que des antimicrobiens inefficaces pénètrent sur le marché et ainsi restreignent la possibilité qu’une RAM apparaisse à la suite d’une exposition à ceux-ci. Actuellement, les médicaments vétérinaires sous forme d’IPA ne sont pas tenus d’être fabriqués en conformité avec les BPF.

Toutefois, au printemps 2015, le vérificateur général du Canada a produit un rapport sur la RAM. Le vérificateur général a constaté que « Santé Canada n’a pas pris certaines des mesures importantes nécessaires pour promouvoir l’utilisation prudente des antimicrobiens chez les animaux destinés à l’alimentation. À titre d’exemple, le Ministère n’a pas renforcé la réglementation actuelle pour interdire aux agriculteurs d’importer des antimicrobiens non homologués vendus sans ordonnance et qui sont importants pour la médecine humaine afin de les utiliser dans leurs activités d’élevage<sup>12</sup>. »

Pour faire suite au rapport, le 18 avril 2015, Santé Canada a publié un avis d’intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* informant les intervenants et le public de l’intention du Ministère de proposer des modifications au RAD qui contreront la RAM, notamment en accroissant les mesures de contrôle à la frontière.

En octobre 2015, le président de l’Agence de la santé publique du Canada s’est joint aux autres ministres de la santé des pays du G7 pour signer la Déclaration de Berlin sur la résistance aux antimicrobiens, reconnaissant ainsi l’émergence de la RAM comme une menace grandissante pour la santé publique mondiale, et s’engageant à déployer les efforts au niveau national pour promouvoir l’utilisation prudente d’antimicrobiens et lutter contre la RAM.

## Enjeux

Au Canada et partout dans le monde, de moins en moins d’antimicrobiens sont efficaces pour prévenir et contrôler

<sup>12</sup> 2015 Spring Reports of the Auditor General of Canada. *Report 1—Antimicrobial Resistance*. Available at [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl\\_oag\\_201504\\_01\\_e\\_40347.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_201504_01_e_40347.html).

<sup>12</sup> Printemps 2015 — Rapports du vérificateur général du Canada. Rapport 1 — La résistance aux antimicrobiens. Accessible à l’adresse suivante : [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl\\_oag\\_201504\\_01\\_f\\_40347.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201504_01_f_40347.html).

more microbes become resistant in both human and animal settings. The current regulatory oversight of antimicrobials for veterinary use under the FDR does not adequately address the risks to human health. The following are some key areas of concern.

### **Lack of quality standards for veterinary APIs**

Manufacturing in accordance with GMPs can reduce the risk that a drug may be contaminated or adulterated. APIs used in the manufacture of veterinary drugs are currently not required to be compliant with GMPs, as is the case for APIs used in the manufacture of human drugs. This means that the quality of veterinary APIs is less certain and cannot be easily verified. This increases the likelihood that sub-potent APIs or those contaminated with harmful impurities may be introduced into veterinary drugs. If either of these things occurs, it may pose a risk to both animal and human health, both from direct exposure to harmful substances, including as residues in human food, or through the development of antimicrobial-resistant strains of disease causing pathogens introduced into the food supply.

In Canada, establishments that fabricate, package, label, distribute, import, wholesale, or test a drug (with some exceptions, including APIs for veterinary use) must do so in accordance with an EL issued under Part C, Division 1A, of the FDR. The licence application, approval and renewal process allows for the inspection by Health Canada of establishments and processes as a means of confirming compliance with GMP requirements.

### **Ability for persons to import unauthorized veterinary drugs for own use in food-producing animals**

Many antimicrobials that are important to treat humans are freely available for use in animals without veterinary oversight. They may be imported to Canada as APIs or in dosage form without any regulatory oversight, if the importation is not made for the purposes of sale; this is also known as “own use importation” (OUI). This lack of regulatory oversight allows food animal producers to import large quantities of unapproved drugs, and enables these producers to administer such drugs to entire herds.

les infections, car les microbes deviennent résistants à la fois chez l'être humain et chez les animaux. La surveillance réglementaire actuelle des antimicrobiens à usage vétérinaire en vertu du RAD ne permet pas de traiter de façon appropriée les risques pour la santé humaine. Quelques domaines de préoccupation clés sont énumérés ci-dessous.

### **Absence de normes de qualité pour les IPA à usage vétérinaire**

La fabrication conformément aux BPF peut réduire le risque qu'un médicament puisse être contaminé ou falsifié. Pour les IPA utilisés dans la fabrication de médicaments vétérinaires, les BPF ne sont pas tenues d'être respectées, contrairement aux IPA utilisés dans la fabrication de médicaments destinés à l'usage humain. Cela signifie que la qualité de ces IPA à usage vétérinaire est moins certaine et ne peut être facilement vérifiée. Ceci augmente donc la probabilité que les IPA sous-actifs ou ceux contaminés par des impuretés nocives puissent être introduits dans les médicaments à usage vétérinaire. Dans un cas comme dans l'autre, ceci peut présenter un risque tant pour la santé animale que la santé humaine, tant par l'exposition directe aux substances nocives, y compris des résidus dans l'alimentation humaine, que par l'apparition de pathogènes résistants aux antimicrobiens causant des maladies introduites dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire.

Au Canada, les établissements qui fabriquent, emballent, étiquettent, distribuent, importent ou qui vendent en gros un médicament ou qui en font l'analyse (sauf quelques exceptions dont les IPA à usage vétérinaire) doivent le faire conformément à une LE délivrée en vertu de la partie C, division 1A, du RAD. Le processus de demande, d'approbation et de renouvellement de licence permet l'inspection des établissements et des processus par Santé Canada, qui peut ainsi confirmer la conformité avec les exigences relatives aux BPF.

### **Possibilité pour les personnes d'importer des médicaments vétérinaires non approuvés pour usage personnel pour les animaux destinés à l'alimentation**

De nombreux antimicrobiens importants pour traiter les humains peuvent être obtenus aux fins d'utilisation chez les animaux sans surveillance par les vétérinaires. Ils peuvent être importés au Canada comme IPA ou sous forme posologique sans aucune surveillance réglementaire, si l'importation n'est pas effectuée en vue de la vente; ce moyen est aussi appelé « importation pour usage personnel » (IUP). Une telle absence de surveillance réglementaire permet aux producteurs d'animaux pour consommation humaine d'importer de grandes quantités de médicaments non approuvés et d'administrer ceux-ci à leurs troupeaux entiers.

These drugs have not been authorized for sale in Canada, and consequently, they have not been subject to scientific scrutiny by Health Canada. Although many of these drugs may have been authorized for sale in other jurisdictions, their unregulated use in Canadian food-producing animals can pose a risk to human and animal health. For example, inadequate direction respecting the withdrawal period of a drug could result in higher and potentially unsafe levels of drug residues in the human food supply, and antimicrobials that are not supported by adequate instructions for use or are sub-potent could lead to the development and spread of AMR.

Furthermore, as a substantial number of veterinary APIs can be directly administered to animals without the need to be formulated into a dosage form, some food animal producers may directly import these drugs for use in their business. This activity is driven by economic factors. APIs are less expensive than an authorized drug in dosage form (i.e. a drug that has been issued a drug identification number [DIN] by Health Canada) and are typically available from foreign manufacturers at prices lower than those in Canada. This practice can pose a risk to human and animal health for a number of reasons. APIs imported in this manner are not subject to regulatory oversight; therefore, there are no requirements for labelling the API with instructions for use, reporting adverse drug reactions or recalling an unsafe API — requirements that promote the safe and effective use of a drug.

**Lack of information regarding the volume of veterinary antimicrobials sold to facilitate surveillance, prevention and control of AMR**

In order to combat the development and spread of AMR, it is important to know at an early stage where resistance is developing and in what species. This type of surveillance is expensive and time-consuming as it involves laboratory analysis of samples, and limited resources may be better focused if geographical areas or species at higher risk were identified and targeted for enhanced surveillance. Sales volume data would be an important tool in maximizing the efficiency of current surveillance programs, as efforts could be focused on more heavily used drugs. Having improved data could also support Health Canada's ongoing efforts to encourage the prudent use of antimicrobials in food-producing animals. For example, if sales volume data indicates a heavy use of an antimicrobial in a particular species, this could be correlated with resistance information in bacteria of human health importance to determine the need for measures to

Comme la vente de ces médicaments n'a pas été autorisée au Canada, Santé Canada ne les a pas soumis à un examen scientifique rigoureux. Même si bon nombre de ces médicaments peuvent avoir été autorisés aux fins de vente dans d'autres juridictions, leur utilisation non réglementée chez les animaux canadiens destinés à l'alimentation peut présenter un risque tant pour la santé animale que la santé humaine. Par exemple, des directives inappropriées quant au sevrage d'un médicament pourraient être à l'origine de taux plus élevés, voire dangereux, de résidus de médicaments dans la filière alimentaire humaine, et des antimicrobiens qui ne sont pas accompagnés d'instructions d'utilisation adéquates ou suffisantes pourraient favoriser le développement et la propagation de la RAM.

Qui plus est, comme un nombre non négligeable d'IPA à usage vétérinaire peuvent être directement administrés aux animaux sans être préparés sous forme posologique, certains producteurs d'animaux destinés à la consommation humaine peuvent importer de tels médicaments sans intermédiaire pour leur propre usage. Une telle façon de faire repose sur des facteurs économiques. Les IPA sont moins coûteux qu'un médicament autorisé sous forme posologique (c'est-à-dire un médicament qui a obtenu un numéro d'identification du médicament [DIN] de Santé Canada) et sont généralement vendus par des fabricants étrangers à des prix inférieurs à ceux au Canada. Une telle pratique peut présenter un risque pour la santé humaine et animale pour plusieurs raisons. Les IPA ainsi importés ne font pas l'objet de surveillance réglementaire et ne sont pas soumis aux exigences relativement à l'étiquetage des IPA avec le mode d'emploi, à la présentation de rapports sur des effets indésirables des médicaments ou au rappel des IPA dangereux — exigences qui contribuent à promouvoir une utilisation sûre et efficace du médicament.

**Manque d'information sur le volume d'antimicrobiens à usage vétérinaire vendus pour faciliter la surveillance, la prévention et le contrôle de la RAM**

Pour pouvoir lutter contre l'apparition et la propagation d'une RAM, il est important de savoir à un stade précoce le lieu et les espèces chez qui la résistance se développe. Un tel type de surveillance est long et coûteux puisqu'il se traduit par l'analyse d'échantillons en laboratoire; les ressources limitées pourraient être mieux utilisées par une surveillance plus ciblée et accrue dans les régions géographiques ou chez les espèces qui ont été identifiées comme présentant un risque plus élevé. Les données sur le volume des ventes seraient un outil important pour maximiser l'efficacité des programmes de surveillance actuels et centrer les efforts sur les médicaments les plus souvent utilisés. Le fait de disposer de meilleures données appuierait également les efforts continus de Santé Canada pour une utilisation prudente des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation. Par exemple, si les données sur les volumes des ventes indiquent une utilisation accrue

mitigate risk. Currently, the FDR do not require the reporting of sales volume data.

**Restrictive regulatory pathways creating barriers for the availability of approved low-risk health management tools to reduce the need for veterinary antimicrobials**

Many low-risk veterinary drugs (also referred to as veterinary health products [VHPs]), which could be used as additional tools for managing the health of animals and could potentially reduce the need to use antimicrobials, have not been authorized for sale in Canada. This is mainly because of the difficulty manufacturers have in generating sufficient scientific data respecting the safety and efficacy of the drug to meet the existing regulatory requirements for a “new drug” (which would require the filing of a new drug submission as per Division 8 of the FDR). Other than the “in human” aspect, many of these drugs meet the definition of a *natural health product* under the *Natural Health Products Regulations* (NHPR) and have been approved for sale for use in humans under those regulations.<sup>13</sup> However, natural health products for veterinary use continue to be regulated under the more restrictive and burdensome requirements of the FDR.

To provide oversight and facilitate the sale of these types of drugs, the Department has, since 2012, put in place a voluntary non-regulatory pilot program known as the Interim Notification Pilot Program (INPP). The INPP provides Health Canada with a mechanism for determining whether products are likely to pose a risk to health.<sup>14</sup> However, the Program is only applicable to low-risk products used in non-food-producing animals, and has the added limitation of being unsupported in regulation. The INPP currently benefits from the use of a list of substances that have been evaluated by Health Canada as safe for use in these types of products.<sup>15</sup>

<sup>13</sup> Natural health products for human use are regulated under the *Natural Health Products Regulations* (NHPR) while these same drugs when used in animals are regulated under the *Food and Drug Regulations*. An authorization issued under the NHPR does not apply for the sale of the same drug in animals.

<sup>14</sup> Information about the Interim Notification Pilot Program (INPP) is available at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/issues-enjeux/notification-declaration-eng.php>.

<sup>15</sup> The list of substances of the INPP formed the basis for List C of the proposed regulations. This list is available at <https://www.lrvhp.ca/substances/>.

d’un antimicrobien chez une espèce particulière, on pourrait établir un lien avec de l’information sur la résistance de bactéries importantes pour la santé humaine, afin de déterminer le besoin d’actions pour atténuer les risques. À l’heure actuelle, le RAD n’exige pas la déclaration des données sur le volume des ventes.

**Processus réglementaires restrictifs constituant des obstacles pour l’accessibilité aux outils de gestion de la santé à faible risque approuvés pour réduire le recours aux antimicrobiens à usage vétérinaire**

De nombreux médicaments vétérinaires à faible risque (également appelés produits de santé vétérinaires [PSV]), qui pourraient être utilisés comme outils supplémentaires de gestion de la santé des animaux et qui pourraient permettre de diminuer le recours aux antimicrobiens, n’ont pas été autorisés pour la vente au Canada. Cela s’explique principalement par la difficulté qu’ont les fabricants à produire des données scientifiques suffisantes sur l’innocuité et l’efficacité du médicament pour satisfaire aux exigences réglementaires actuelles pour un « nouveau médicament » (qui requièrent la présentation de drogue nouvelle conformément à la division 8 du RAD). À part l’aspect « pour usage humain », beaucoup de ces médicaments correspondent à la définition d’un *produit de santé naturel* aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) et ont été approuvés pour la vente à un usage humain en vertu de ce règlement<sup>13</sup>. Cependant, les produits de santé naturels à usage vétérinaire continuent à être réglementés en vertu des exigences plus restrictives et contraignantes du RAD.

Afin d’assurer une surveillance et de faciliter la vente de tels types de médicaments, le Ministère a, depuis 2012, mis en place un programme pilote volontaire non réglementaire appelé Programme pilote de déclaration provisoire (PPDP). Ce programme offre un mécanisme qui permet à Santé Canada de déterminer si les produits sont susceptibles de poser un risque pour la santé<sup>14</sup>. Le Programme ne s’applique toutefois qu’aux produits à faible risque utilisés pour les animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine et comporte l’inconvénient supplémentaire de ne pas être appuyé par le règlement. Le PPDP tire actuellement profit d’une liste de substances ayant été évaluées par Santé Canada comme pouvant être utilisées sans danger dans ces types de produits<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> Les produits de santé naturels à usage humain sont réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Ces mêmes médicaments, utilisés pour les animaux, sont réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Une autorisation délivrée en vertu du RPSN ne s’applique pas à la vente du même médicament pour les animaux.

<sup>14</sup> De l’information sur le Programme pilote de déclaration provisoire (PPDP) se trouve à l’adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/issues-enjeux/notification-declaration-fra.php>.

<sup>15</sup> La liste des substances du PPDP a servi à élaborer la liste C du projet de règlement. La liste peut être consultée à l’adresse suivante : <https://www.lrvhp.ca/substances/?lang=fr>.

The only other means available for these drugs to be approved for sale is through the Veterinary Drugs Directorate Emergency Drug Release (EDR) program.<sup>16</sup> Regulatory authority for EDR is provided by sections C.08.010 and C.08.011 of the FDR, which state that the sale of a drug made under these sections is exempt from all other provisions of the *Food and Drugs Act* and the FDR. This means that unlike other authorizations, Health Canada has no ability to gather information about the drug or to take actions that could mitigate risks associated with its use. Veterinarians must make an application through the EDR program on an individual basis and the authorization only allows for a small quantity of drugs (in effect, a veterinarian would have to file an EDR application each time he or she wanted to prescribe the drug). This results in a time-consuming and inefficient process both for veterinarians and Health Canada. An example of drugs that continue to be requested through the EDR program are certain calcium supplements that are used in lactating dairy cattle to help maintain calcium levels, so as to reduce the incidence of disease and, subsequently, the need for antimicrobial therapy. These drugs have been the subject of hundreds of individual requests by veterinarians through this program.

### Objectives

The overall objective of this proposal is to limit risks to human health by reducing the likelihood of resistance to antimicrobials in humans as a result of the improved regulatory oversight of antimicrobials sold for veterinary purposes.

More specifically, the proposed regulatory amendments are intended to

- require veterinary APIs imported or sold in Canada to be manufactured in accordance with GMPs;
- require persons who fabricate, package and label, import or test an API for veterinary use to do so in accordance with an EL;
- restrict the own use importation of certain unauthorized drugs (including APIs);
- require manufacturers and importers to provide sales volume information by species for veterinary antimicrobials; and
- introduce an alternative, more appropriate pathway for manufacturers to legally import and sell low-risk VHPs.

Le seul autre moyen offert pour faire approuver la vente de tels médicaments est le programme de distribution de médicament d'urgence (DMU) de la Direction des médicaments vétérinaires<sup>16</sup>. Les pouvoirs relatifs à la DMU sont énoncés dans les articles C.08.010 et C.08.011 du RAD, qui stipulent que la vente d'un médicament effectuée aux termes de ces articles est exemptée de toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du RAD. Cela signifie que, contrairement aux autres autorisations, Santé Canada ne peut recueillir de renseignements sur le médicament ni prendre de mesures qui pourraient atténuer les risques associés à son utilisation. Les demandes présentées par les vétérinaires dans le cadre du programme de DMU sont faites sur une base individuelle, et l'autorisation n'est accordée que pour une petite quantité de médicaments (autrement dit, un vétérinaire doit remplir une demande de DMU chaque fois qu'il souhaite prescrire le médicament). Le processus est donc laborieux et inefficace tant pour les vétérinaires que pour Santé Canada. Certains suppléments de calcium utilisés chez les vaches laitières en lactation pour aider à maintenir les taux de calcium, et ainsi réduire l'incidence de la maladie et donc le recours au traitement antimicrobien, sont un exemple de médicaments demandés par l'entremise du programme de DMU. Ces médicaments ont fait l'objet de centaines de demandes individuelles de vétérinaires dans le cadre du programme.

### Objectifs

L'objectif global de la proposition est de limiter les risques pour la santé humaine en réduisant la probabilité de résistance aux antimicrobiens chez l'humain en raison de l'amélioration de la surveillance réglementaire d'antimicrobiens vendus à des fins vétérinaires.

Plus précisément, les modifications réglementaires visent ce qui suit :

- exiger que les IPA à usage vétérinaire importés ou vendus au Canada soient fabriqués en conformité avec les BPF;
- exiger qu'une personne qui fabrique, emballe et étiquette, importe ou analyse un IPA à usage vétérinaire procède conformément à une LE;
- restreindre l'importation pour usage personnel de certains médicaments non autorisés (y compris les IPA);
- exiger que les fabricants et importateurs fournissent des renseignements sur le volume des ventes par espèce pour les antimicrobiens à usage vétérinaire;
- mettre en place un autre processus pour l'importation et la vente de manière légale de PSV à faible risque qui est plus approprié pour les fabricants.

<sup>16</sup> Information about the EDR program is available at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/edr-dmu/index-eng.php>.

<sup>16</sup> Des renseignements sur le programme de DMU se trouvent à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/edr-dmu/index-fra.php>.

## Description

### **Ensuring the quality of APIs for veterinary use**

Similar to the existing provisions for human use APIs, the new regulations would require persons who fabricate, package, label, import or test an API for veterinary use to do so in accordance with an EL. These requirements will also be applied to any person (including veterinarians and pharmacists) who import for the purpose of compounding an antimicrobial for veterinary use that is set out on List A (to be incorporated by reference into the FDR).<sup>17</sup> Antimicrobials set out on List A are those that Health Canada has deemed to be important in human medicine, and for which the development of AMR could have an impact on human health. In addition, the regulations will prohibit the import or sale of veterinary APIs that are not manufactured according to GMPs as currently set out in Part C, Division 2, of the FDR. APIs for veterinary use that meet the definition of *natural health product* in subsection 1(1) of the NHPR would be exempted from these requirements. This will align regulatory oversight for natural health products for veterinary use with that for human use.

### **Controlling the own use importation of veterinary drugs**

Regulatory amendments are needed to eliminate the use of antimicrobials in the form of APIs in food animals and to restrict the use of unauthorized drugs in food animals. Amendments will incorporate by reference into Division 1 of the FDR a list of veterinary drugs (List B<sup>18</sup>) that may be imported (but not sold) in Canada despite not being authorized for sale by Health Canada.

The regulations will also prohibit the importation of a drug for the purpose of administering it to an animal that produces food or an animal that is intended for consumption, if its sale would contravene the *Food and Drugs Act* or regulations, unless the drug is set out in List B. In effect, this would mean that food animal producers will no longer be able to import unauthorized drugs for their own use, other than those drugs that appear on List B. Drugs on List B will be identified by manufacturer, brand name, dosage form, strength and country in which the product has been authorized for sale.

<sup>17</sup> A copy of List A is available by request from the contact identified at the end of the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS).

<sup>18</sup> A copy of List B is available by request from the contact identified at the end of the RIAS.

## Description

### **Garantir la qualité des IPA à usage vétérinaire**

Selon des principes semblables à ceux des dispositions existantes pour les IPA à usage humain, le nouveau règlement exigera que les personnes qui fabriquent, emballent, étiquettent, importent ou analysent un IPA à usage vétérinaire le fassent conformément à une LE. De telles exigences seront également applicables à toute personne (y compris les vétérinaires et les pharmaciens) qui importe un IPA afin de préparer un antimicrobien à usage vétérinaire figurant sur la liste A (qui sera incorporée par renvoi dans le RAD)<sup>17</sup>. Les antimicrobiens contenus dans la liste A sont ceux que Santé Canada juge importants pour la médecine humaine et pour lesquels l'apparition d'une RAM pourrait avoir une incidence sur la santé humaine. De plus, le règlement interdira l'importation ou la vente d'IPA à usage vétérinaire dont la fabrication n'est pas conforme aux BPF telles qu'elles sont actuellement énoncées à la partie C, division 2, du RAD. Les IPA à usage vétérinaire correspondant à la définition de produit de santé naturel au paragraphe 1(1) du RPSN seront soustraits à l'application de telles exigences. La surveillance réglementaire des produits de santé naturels à usage vétérinaire sera ainsi harmonisée avec celle des produits à usage humain.

### **Réglementer l'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires**

Des modifications réglementaires sont nécessaires pour exclure le recours aux antimicrobiens sous forme d'IPA pour les animaux destinés à l'alimentation et restreindre l'utilisation de médicaments non autorisés chez les animaux destinés à l'alimentation. Les modifications incorporeront par renvoi dans la division 1 du RAD une liste de médicaments vétérinaires (liste B<sup>18</sup>) pouvant être importés (mais pas vendus) au Canada même s'ils ne sont pas autorisés pour la vente par Santé Canada.

Le règlement interdira aussi l'importation d'un médicament en vue de l'administrer à un animal producteur d'aliments ou à un animal destiné à l'alimentation, si sa vente enfreint la *Loi sur les aliments et drogues* ou son règlement d'application, à moins que le médicament figure sur la liste B. En réalité, les producteurs d'animaux pour consommation humaine ne pourront plus importer de médicaments non autorisés pour leur usage personnel, outre ceux apparaissant sur la liste B. Les médicaments sur la liste B seront présentés par fabricant, nom de marque, forme posologique, dosage et pays dans lequel ce produit a été autorisé pour la vente.

<sup>17</sup> Une copie de la liste A est disponible sur demande auprès de la personne-ressource identifiée à la fin du résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR).

<sup>18</sup> Une copie de la liste B est disponible sur demande auprès de la personne-ressource identifiée à la fin du REIR.



Health Canada is making publicly available helpful and user-friendly support materials that elaborate on the processes for List B and what information the Minister will consider before adding a drug to List B. This information includes the following: evidence that demonstrates the comparability with a drug that has been authorized for sale in Canada, including the dosage form and strength, the route of administration, the existence of a maximum residue limit in the specified species and food commodity; whether the labelled conditions of use fall within the directions for use of the comparable Canadian approved drug; whether the drug is in final dosage form; whether the drug has been approved for sale in a recognized foreign jurisdiction that has a drug approval system comparable to that of Canada; and whether the drug is a medicated premix.

Drugs that contain medically important antimicrobial APIs on List A and prescription drugs will not be considered for inclusion on List B.

#### **Gathering information that supports AMR surveillance**

The new regulations will require manufacturers and importers who sell a veterinary drug in dosage form that contains an ingredient on List A and every person who compounds such a drug to provide an annual report to the Minister of Health. The report will identify for each API on List A the total quantity sold or compounded and an estimate of the quantity sold or compounded for each intended animal species.

The information is intended to be correlated against resistance patterns in conducting evidence-based AMR risk analysis. This new provision aims to address the lack of information on the type and volume of veterinary APIs that are being imported or used in Canada. Surveillance would fill existing gaps on antimicrobial sales volume information related not only to antimicrobials being sold and distributed via existing regulated routes but also imported veterinary drugs and APIs.

#### **Facilitating access to VHPs**

The new amendments create a pathway to allow for the importation and sale of VHPs (for use in both food-producing animals and companion animals) distinct from the existing drug approval pathways in Part C, Divisions 1 and 8, of the FDR.

Santé Canada met à la disposition du public des documents d'information utiles qui expliquent les processus pour la liste B et les renseignements que le ministre prendra en compte avant d'ajouter un médicament à cette liste. Ces renseignements comprennent : les preuves témoignant de l'équivalence du médicament avec un médicament comparable dont la vente a été autorisée au Canada, y compris la composition du médicament, la forme posologique, la voie d'administration, l'existence d'une limite maximale de résidus; si les conditions proposées sur les étiquettes correspondent aux modes d'emploi du médicament comparable approuvé au Canada; si le médicament est sous forme posologique définitive; si le médicament a été approuvé pour la vente dans une juridiction étrangère reconnue dotée d'un système d'approbation des médicaments comparable à celui du Canada; et si le médicament est prémélangé.

Les médicaments contenant des IPA antimicrobiens importants sur le plan médical qui figurent sur la liste A et les médicaments d'ordonnance ne seront pas pris en compte pour inclusion dans la liste B.

#### **Recueillir de l'information à l'appui de la surveillance de la RAM**

Le nouveau règlement exigera que les fabricants et les importateurs qui vendent un médicament vétérinaire contenant un ingrédient sur la liste A sous forme posologique, de même que toutes les personnes qui préparent un tel médicament, présentent un rapport annuel au ministre de la Santé. Le rapport précisera, pour chaque IPA sur la liste A, la quantité totale vendue ou préparée et une estimation de la quantité vendue ou préparée pour chaque espèce animale à laquelle un médicament est destiné.

L'information sera mise en corrélation avec les profils de résistance pour analyser des risques de RAM fondés sur les preuves. Cette nouvelle proposition vise à combler le manque d'information sur le type et le volume d'IPA à usage vétérinaire importés ou utilisés au Canada. La surveillance comblera le manque de renseignements sur le volume des ventes se rapportant non seulement aux antimicrobiens vendus et distribués par les canaux réglementés existants, mais aussi aux médicaments vétérinaires et IPA importés.

#### **Faciliter l'accès aux PSV**

Les nouvelles modifications créent un nouveau processus permettant l'importation et la vente de PSV (pour les animaux destinés à l'alimentation et les animaux familiers) distinct des processus d'approbation de médicaments existants à la partie C, divisions 1 et 8, du RAD.

Amendments will incorporate by reference into Division 1 a list of VHPs (List C<sup>19</sup>). A *veterinary health product* will be defined in regulation as a drug in dosage form described on List C that is not manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of the disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms. In other words, products making general health claims, such as promoting or maintaining organic functions or the health of an animal, will be considered to be VHPs. Prescription drugs and drugs containing ingredients on List A will not be considered for inclusion on List C. A guidance document indicating the criteria the Minister will consider when amending List C will be made publicly available.

Manufacturers or importers of a VHP will be exempted from Part C, Division 1, related to Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers (C.01.014 to C.01.014.7), Part C, Division 1A (Establishment Licences), and Part C, Division 2 (Good Manufacturing Practices). In addition, the definition of *new drug* in Part C, Division 8, of the FDR has been amended to exclude VHPs, thereby exempting them from all provisions in Division 8. Manufacturers and importers of VHPs will not be required to obtain DINs or be required to hold an EL. However, GMP requirements of the NHPR apply to these products, and manufacturers and importers will be required to notify the Department at least 30 days before commencing the sale of a VHP. Although not required by regulation, it is Health Canada's intent to verify that each VHP has been correctly notified.

The new regulations allow the Minister to require the manufacturer or importer of a VHP to provide information if there are reasonable grounds to believe the VHP is no longer safe. The Minister will be able to stop the sale of a VHP if no information is provided, the information provided is insufficient, or the sale of the VHP represents a contravention of the *Food and Drugs Act* or the FDR. The Minister will be able lift a direction to stop sale if the information provided in response to the request is sufficient, the situation giving rise to the stop sale did not exist, or the situation giving rise to the stop sale has been corrected.

Additionally, the statement "Veterinary Health Product / Produit de santé animale" will be required on the label.

Les modifications incorporeront par renvoi dans la division 1 une liste des PSV (liste C<sup>19</sup>). Le règlement définira un *produit de santé vétérinaire* comme étant un médicament sous forme posologique décrit à la liste C qui n'est pas fabriqué, vendu ou destiné à être utilisé pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble physiologique ou d'une condition physique anormale, ou de leurs symptômes. Autrement dit, les produits faisant l'objet d'allégations relatives à la santé générale, comme l'amélioration ou le maintien des fonctions organiques ou de la santé d'un animal, seront considérés comme des PSV. Les médicaments d'ordonnance et les médicaments contenant des ingrédients de la liste A ne seront pas pris en compte pour inclusion dans la liste C. Santé Canada rendra publiques des lignes directrices faisant connaître les critères que le ministre prendra en considération pour modifier la liste C.

Les fabricants et les importateurs d'un PSV seront exemptés de la partie C, division 1, se rapportant à l'attribution et à l'annulation de l'identification numérique des drogues (C.01.014 à C.01.014.7), à la partie C, division 1A (Licence d'établissement), et à la partie C, division 2 (Bonnes pratiques de fabrication). De plus, la définition de *drogue nouvelle* à la partie C, division 8, du RAD a été modifiée pour exclure les PSV, ce qui les dispenserait de ce fait de toutes les dispositions à la division 8. Les fabricants et les importateurs de PSV n'auront pas besoin d'obtenir un DIN ou de détenir une LE. Toutefois, les exigences relatives aux BPF du RPSN s'appliqueront pour ces produits, et les fabricants et importateurs devront aviser le Ministère au moins 30 jours avant le début de la vente d'un PSV. Bien que cela ne soit pas requis par règlement, Santé Canada compte s'assurer que chaque PSV a fait l'objet d'une notification en bonne et due forme.

Le nouveau règlement permet au ministre de demander au fabricant ou à l'importateur d'un PSV de fournir des renseignements s'il existe des motifs raisonnables de croire que le PSV n'est plus sécuritaire. Le ministre pourra demander de cesser la vente d'un PSV si aucun renseignement n'est fourni, si les renseignements fournis sont insuffisants, ou si la vente du PSV constitue une infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au RAD. Le ministre pourra lever l'ordre de cessation de vente si les renseignements fournis en réponse à la demande sont suffisants, si la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé, ou si la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente a été corrigée.

En outre, l'énoncé « Produit de santé animale / Veterinary Health Product » devra figurer sur l'étiquette.

<sup>19</sup> A copy of List C is available by request from the contact identified at the end of the RIAS.

<sup>19</sup> Une copie de la liste C est disponible sur demande auprès de la personne-ressource identifiée à la fin du RÉIR.

### **Consequential amendments and changes requested by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations**

Amendments to the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations* will exempt veterinary APIs from fees associated with the examination of an application for an EL or the amendment of an EL — or the annual review of an EL — that deal exclusively with veterinary APIs. The Department intends to introduce a fee for the examination of an EL application in respect of veterinary APIs under a subsequent proposal and, in doing so, will comply with the requirements set out in the *User Fees Act*. Pursuing a fee structure for EL examination at a future date allows the Department time to gather a more accurate estimate of the costs associated with this activity and to better align with a future fees structure for the examination of an EL for human APIs (also currently exempted from fees).

The Department will also be taking this opportunity to address a recommendation made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) by correcting the French text of the remission provision in the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*. This amendment will better align the text with the English version by removing an inconsistency in terminology. Specifically, the French text in subsection 11(1) is revised to replace the existing reference to “cette somme” with the more appropriate term “ce montant.” The words “une somme” are already used in subsection 11(1) to refer to a different amount, which leads to confusion as to which amount is being referred to.

### **Regulatory and non-regulatory options considered**

The Department has assessed regulatory and non-regulatory options (detailed below), taking into consideration regulatory divergence across provinces and territories, alignment with international regulatory partners, consistency with international standards, level of impact on innovation and competitiveness, as well as appropriate level of oversight.

#### **Option 1: Status quo**

For the reasons previously discussed, the status quo does not represent a viable means of achieving the Department’s public health mission and objectives regarding AMR. It would not restrict the uncontrolled importation of unauthorized veterinary drugs for a person’s own use, provide a means of gathering data to support AMR surveillance activities, ensure the quality of veterinary APIs

### **Modifications corrélatives et changements demandés par le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation**

Les modifications apportées au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement (drogues vétérinaires)* exempteront les IPA à usage vétérinaire des frais associés à l’examen d’une demande de LE ou à la modification d’une LE — ou à l’examen annuel d’une LE — portant exclusivement sur des IPA à usage vétérinaire. Le Ministère prévoit imposer dans une proposition future un prix à payer pour l’examen d’une demande de LE visant un IPA à usage vétérinaire et, ce faisant, se conformera aux exigences énoncées dans la *Loi sur les frais d’utilisation*. Appliquer une tarification pour l’examen d’une demande de LE à une date ultérieure laisse le temps au Ministère d’obtenir une estimation plus exacte des coûts associés à l’activité et de mieux s’aligner avec une tarification future pour l’examen d’une demande de LE pour des IPA à usage humain (également exemptés des frais à l’heure actuelle).

Le Ministère en profitera également pour donner suite à une recommandation formulée par le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation (CMPER) en corrigeant le texte français de la disposition sur la remise du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement (drogues vétérinaires)*. Une telle modification permettra de mieux harmoniser les versions française et anglaise en éliminant une divergence terminologique. De fait, le texte français au paragraphe 11(1) a été révisé pour remplacer la référence existante à « cette somme » par le terme « ce montant », plus approprié. Les mots « une somme » sont déjà employés au paragraphe 11(1) pour désigner un autre montant, ce qui porte à confusion quant au montant en question.

### **Options réglementaires et non réglementaires considérées**

Le Ministère a évalué les options réglementaires et non réglementaires (exposées en détail ci-dessous) en prenant en considération les divergences dans la réglementation entre les provinces et territoires, l’harmonisation avec les partenaires réglementaires internationaux, la cohérence avec les normes internationales, l’incidence sur l’innovation et la compétitivité ainsi que le niveau approprié de surveillance.

#### **Option 1 : Statu quo**

Pour les raisons exposées précédemment, le statu quo ne constitue pas un moyen viable de remplir la mission et d’atteindre les objectifs de santé publique du Ministère relativement à la RAM. Celui-ci ne restreindrait pas l’importation non contrôlée de médicaments vétérinaires non autorisés pour usage personnel, ne fournirait pas un moyen pour la collecte de données à l’appui des activités

or allow for the legal sale of VHPs and the expansion of their use to food-producing animals.

In addition, the Canadian regulatory framework for veterinary drugs would continue to be inconsistent with the international standards and practices of its trading partners.

### ***Option 2: Non-regulatory initiatives***

Under this option, the existing regulatory framework for veterinary drugs would have continued as is under the previous regulations (status quo) with a view to implementing the policy objectives of the regulatory proposal through voluntary means. This option was rejected for several reasons.

#### ***Ensuring the quality of APIs for veterinary use***

Manufacturing drugs in accordance with GMPs represents a substantive ongoing investment on the part of an API manufacturer. Although many globally based veterinary API manufacturers may already be compliant with GMPs, this is presumed mainly to be a result of more stringent laws already in place in many foreign jurisdictions, including the United States and the European Union. Due to financial considerations, it is unlikely that all manufacturers would voluntarily agree to meeting GMPs. In addition, under a voluntary scenario, Health Canada would be unable to monitor manufacturers to ensure they are compliant with GMPs and take effective action if they are found to be out of compliance.

#### ***Controlling the own use importation of veterinary drugs***

Consideration was given to establishing a non-regulatory list of unauthorized veterinary drugs (similar to the proposed List B) that Health Canada considered as safe for use in food-producing animals. Health Canada could also be more proactive in educating food animal producers about the risks associated with the use of unauthorized drugs. Although some producers may have chosen to follow Health Canada recommendations, it would be difficult to convince all producers of the risks associated with using products not authorized for sale in Canada when these same products are available on the market in other jurisdictions. Producers that may have been using unauthorized products with good effect may not see the harm in continuing their use. In addition, as the main driver for own use importation is economic, it was presumed that many producers would continue to accept the risks associated with using an unauthorized drug.

de surveillance de la RAM, ne garantirait pas la qualité des IPA à usage vétérinaire, ni ne permettrait la vente de manière légale de PSV et leur utilisation élargie pour les animaux destinés à l'alimentation.

De plus, le cadre réglementaire canadien pour les médicaments vétérinaires continuerait de ne pas concorder avec les normes et les pratiques internationales de ses partenaires commerciaux.

### ***Option 2 : Initiatives non réglementaires***

Suivant une telle option, le cadre réglementaire en place pour les médicaments vétérinaires demeurerait inchangé en vertu du règlement précédent (statu quo) de manière à mettre en œuvre les objectifs en matière de politiques du projet de règlement par des moyens volontaires. Cette option a été rejetée pour plusieurs raisons.

#### ***Garantir la qualité des IPA à usage vétérinaire***

La fabrication en conformité avec les BPF représente des investissements considérables et continus pour un fabricant d'IPA. Même si de nombreux fabricants d'IPA à usage vétérinaire établis à l'échelle mondiale respectent déjà les BPF, il est présumé que cela est dû aux lois plus rigoureuses déjà en place dans divers pays étrangers, y compris les États-Unis et l'UE. Vu les considérations financières, il est peu probable que tous les fabricants adopteraient volontairement les BPF. De plus, sous un scénario volontaire, Santé Canada n'aurait pas l'autorité de surveiller les fabricants afin de vérifier s'ils sont conformes aux BPF, ni de prendre des actions efficaces dans le cas où ils ne le seraient pas.

#### ***Réglementer l'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires***

Il a été envisagé d'établir une liste non réglementaire de médicaments vétérinaires non approuvés (similaire à la liste B proposée) considérés par Santé Canada comme pouvant être administrés sans danger aux animaux destinés à la consommation humaine. Santé Canada pourrait également sensibiliser de façon proactive les producteurs d'animaux pour consommation humaine quant aux risques associés à l'utilisation de médicaments non autorisés. Même si certains producteurs choisissent de suivre les recommandations de Santé Canada, convaincre tous les producteurs des risques associés à l'utilisation de produits dont la vente n'est pas autorisée au Canada serait difficile dans un contexte où ces mêmes produits sont offerts sur le marché dans d'autres juridictions. Les producteurs ayant utilisé avec efficacité des produits non autorisés ne verraient peut-être pas les dangers associés au maintien de leur utilisation. En outre, comme le principal facteur de l'importation pour usage personnel est économique, il a été supposé que nombre de producteurs continueraient d'accepter les risques associés à l'utilisation d'un médicament non autorisé.

***Gathering information that supports AMR surveillance***

Although gross sales volume data is available through public sources, the level of detail available from this information means that it is of limited use to support AMR surveillance activities. Although consideration was given to requesting more detailed information such as estimates of sales volume by species from manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials, the response was not anticipated to be high for a number of reasons, including the administrative burden (although small) that it would place on persons to gather the information and the assumption that many manufacturers may consider this type of information to be confidential and may therefore be reluctant to disclose it voluntarily.

***Facilitating access to VHPs***

The INPP was intended as a short-term pilot to test the feasibility of an alternate means of providing access to veterinary health products. The program has proven to be successful in that over 600 VHPs have been brought to market under it. This has allowed Health Canada to provide a level of safety oversight to these products as well as gather information about the type of drugs that are being sold and the manufacturers that are active in this field. It has also allowed Health Canada to monitor somewhat the safety of these products through adverse drug reaction reporting, the results of which indicate, as expected, that these products do indeed represent a low level of risk when used appropriately. However, as the sale of the drugs under this program continues to contravene the FDR (specifically subsection C.01.014(1), which prohibits the sale of a drug unless a DIN has been assigned) and as manufacturers have been advocating for the expansion of the program to include food-producing animals, the continuation of the program was considered untenable without a basis in law.

***Option 3: Amending the FDR — Selected option***

This option will amend the FDR to ensure veterinary APIs imported or sold in Canada are manufactured in accordance with GMPs, restrict the own use importation of certain unauthorized drugs, require manufacturers to provide sales volume information by species for veterinary antimicrobials and facilitate access to VHPs.

This option was chosen because it represents the most efficient and effective approach for improving the oversight of antimicrobials for veterinary use. The regulations will be supported by non-regulatory mechanisms, such as

***Recueillir de l'information à l'appui de la surveillance de la RAM***

Bien que les données sur le volume des ventes brutes puissent être obtenues par des sources publiques, le niveau de détail qu'elles procurent limite leur utilité pour appuyer les activités de surveillance de la RAM. Même s'il a été envisagé de demander des renseignements plus détaillés (tels qu'une estimation du volume des ventes par espèce) aux fabricants, aux importateurs et aux préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire, on prévoit que le taux de réponse ne sera pas élevé pour plusieurs raisons, à savoir le fardeau administratif (bien que moindre) qui serait imposé aux personnes pour recueillir l'information et l'hypothèse selon laquelle de nombreux fabricants pourraient considérer un tel type d'information comme étant confidentiel et pourraient donc manifester de la réticence à le divulguer sur une base volontaire.

***Faciliter l'accès aux PSV***

Le PPDP se voulait un programme pilote à court terme pour évaluer la faisabilité d'offrir un moyen alternatif pour accéder aux produits de santé vétérinaires. Le programme a donné des résultats puisque plus de 600 PSV ont été mis sur le marché grâce à lui. Il a permis à Santé Canada d'assurer un niveau de surveillance d'innocuité de ces produits ainsi que de recueillir des renseignements sur le type de médicaments vendus et les fabricants actifs dans le domaine. Il a également permis à Santé Canada de surveiller quelque peu l'innocuité de ces produits grâce à la notification des effets indésirables des médicaments. Comme prévu, il ressort des résultats que ces produits présentent bel et bien un faible risque lorsqu'ils sont utilisés de façon appropriée. Cependant, comme la vente des médicaments visés par le programme continue de contrevenir au RAD [précisément le paragraphe C.01.014(1), qui interdit la vente d'une drogue à moins qu'un DIN ait été obtenu] et que les fabricants se sont prononcés en faveur de l'expansion du programme pour englober les animaux destinés à l'alimentation, la poursuite du programme a été jugée intenable sans fondement juridique.

***Option 3 : Modifier le RAD — Option retenue***

Cette option modifiera le RAD pour veiller à ce que les IPA à usage vétérinaire importés ou vendus au Canada soient fabriqués conformément aux BPF, restreindre l'importation pour usage personnel de certains médicaments non autorisés, exiger que les fabricants fournissent des renseignements sur le volume des ventes par espèce pour les antimicrobiens à usage vétérinaire et faciliter l'accès aux PSV.

Cette option a été choisie puisqu'il s'agit du moyen le plus efficace et efficient d'améliorer la surveillance des antimicrobiens à usage vétérinaire. Le règlement sera renforcé par des mécanismes non législatifs, notamment des lignes

guidance, and collaborative approaches with federal, provincial and territorial partners, industry and other stakeholders that have a role to play in mitigating the risk of AMR associated with antimicrobial use in food-producing animals. This option is preferable because it will result in a more coherent and balanced approach to risk management without imposing an undue burden on stakeholders.

In selecting this option, the Department will achieve the stated objective, within its mandate, of reducing the risks to human health associated with the use of antimicrobials in animals. This option was developed in consultation with stakeholders and takes into account international standards.

A number of variations on the proposed regulatory option were considered. With respect to APIs, consideration was given to applying only the GMP component without the requirement for ELs. It was felt that this would not provide the desired level of oversight and assurance of the quality of APIs and could negatively impact the ability of Canadian manufacturers to export APIs to other jurisdictions where a licensing scheme and inspection component are part of their drug laws.

An import permit system requiring farmers to apply for a permit to import drugs for their own use was considered. However, it was felt that in comparison to the proposal supported by List B, a permit system would impose an unnecessary administrative burden on farmers wishing to import drugs for their own use and would require additional government resources for its administration without providing any additional safety benefit.

For VHPs, consideration was given to having a pre-market application and DIN assignment process similar to what already exists for veterinary drugs in Divisions 1 and 8 of the FDR, which would also allow for the provision of information to support efficacy claims but not to the standard required for a new drug submission under Division 8. It was felt that defining a VHP so as to limit the claims that a manufacturer could make would alleviate the need to conduct a pre-market review of supporting data. Not requiring manufacturers and importers of VHPs to file a pre-market application and wait for a decision from Health Canada allows them to come on market quicker and reduces their administrative burden.

directrices, et des approches axées sur la collaboration avec les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux, l'industrie et d'autres intervenants qui ont un rôle à jouer dans l'atténuation du risque de RAM associé à l'utilisation d'antimicrobiens pour la production d'animaux destinés à l'alimentation. Cette option est préférable puisqu'elle se traduira par une approche plus cohérente et équilibrée en matière de gestion du risque sans imposer un fardeau excessif aux intervenants.

En choisissant une telle option, le Ministère réalise l'objectif énoncé, au sein de son mandat, consistant à réduire les risques pour la santé humaine associés à l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux. L'option a été élaborée en accord avec les intervenants et tient compte des normes internationales.

Plusieurs versions de l'option réglementaire proposée ont été prises en considération. En ce qui concerne les IPA, la possibilité d'appliquer seulement l'élément se rapportant aux BPF sans imposer une LE a été étudiée. Il a été estimé que cela ne procurerait pas le niveau souhaité de surveillance et d'assurance de la qualité des IPA et pourrait avoir une incidence négative sur la capacité des fabricants canadiens à exporter des IPA vers d'autres juridictions où un système de licences et l'inspection sont intégrés aux lois sur les médicaments.

La possibilité d'un système de licences astreignant les agriculteurs à demander une licence pour importer des médicaments pour usage personnel a été étudiée. Cependant, il a été jugé qu'en comparaison avec la proposition appuyée par la liste B, un système de licences imposerait un fardeau administratif inutile aux agriculteurs souhaitant importer des médicaments pour usage personnel en plus de nécessiter des ressources gouvernementales supplémentaires pour l'administration du système, sans procurer d'avantage supplémentaire en matière de sécurité.

Pour les PSV, la possibilité de mettre en place un processus de demande préalable à la mise en marché et d'attribution de DIN semblable à ce qui est déjà prévu aux divisions 1 et 8 du RAD pour les médicaments à usage vétérinaire a été considérée, ce qui permettrait de fournir de l'information pour appuyer les allégations d'efficacité, mais pas selon la norme requise pour une présentation de drogue nouvelle conformément à la division 8. Définir un PSV de telle sorte que les allégations pouvant être faites par un fabricant soient limitées pourrait réduire la nécessité de mener un examen préalable à la mise en marché des données fournies en appui. Ne pas exiger que les fabricants et les importateurs de PSV remplissent une demande préalable à la mise en marché et attendent une décision de Santé Canada permet à ceux-ci de pénétrer le marché plus rapidement et diminue leur fardeau administratif.

**Benefits and costs**

The cost-benefit analysis focuses on the administrative, compliance and government costs as a result of the regulations surrounding the federal oversight of antimicrobials. The benefits were determined to be non-quantifiable and are described qualitatively.

**Avantages et coûts**

L'analyse des coûts et des avantages porte essentiellement sur les coûts d'administration et de conformité et ceux pour le gouvernement découlant du règlement entourant la surveillance fédérale des antimicrobiens. Les avantages ont été établis comme étant non quantifiables et sont exposés qualitativement.

*Cost-benefit statement*

<b>Quantified impacts</b> (CAN\$, 2016 price level / constant dollars)				
	<b>Base Year (Year 1)</b>	<b>Final Year (Year 10)</b>	<b>Total (Net Present Value)</b>	<b>Annualized Average</b>
<b>Costs</b>				
Industry:				
Veterinary and Pharmacist GMP, incl. EL application	\$6,179,920	\$3,929,920	\$29,646,645	\$4,154,920
Update of EL — API manufacturers	\$3,000,000	\$0	\$3,000,000	\$300,000
Administrative reporting (sales volume and species)	\$295,680	\$295,680	\$2,222,103	\$295,680
VHP notification	\$30,464	\$30,464	\$228,944	\$30,464
VHP label cost (one time)	393,875	\$0	\$393,875	\$39,388
Costs to Government	\$173,272	\$852,146	\$6,362,985	\$855,432
<b>Total costs</b>	<b>\$10,073,211</b>	<b>\$5,108,210</b>	<b>\$41,854,552</b>	<b>\$5,675,884</b>
<b>Qualitative impacts (non-quantifiable)</b>				
<b>Benefits</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduction in the overall use of antimicrobials.</li> <li>• Reduction in health care costs due to antimicrobial-resistant infection.</li> <li>• Longevity of existing pool of front-line antimicrobials for human and animal use.</li> <li>• Reduced probability of prescribing antimicrobials of last-resort and high-risk.</li> <li>• Limiting antimicrobial residue in the environment.</li> <li>• Better control of veterinary medicines entering Canada.</li> <li>• Potential to increase passive disease surveillance by veterinarians.</li> <li>• Increased consumer confidence in Canadian meat and poultry products both domestically and internationally.</li> <li>• Alignment with international jurisdictions.</li> <li>• Alternative pathway for VHPs to enter the marketplace.</li> <li>• May present new opportunities for Canadian business to develop alternatives to antimicrobials.</li> </ul>				
<b>Costs</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Price differential between Canadian and U.S. prices for branded veterinary pharmaceuticals.</li> <li>• Potential increase in time required for appropriate veterinary oversight.</li> <li>• Access to antimicrobials could be reduced, potentially affecting livestock and poultry mortality.</li> <li>• Potential increase in veterinary costs to producers.</li> <li>• Potential increase of on-farm costs due to decrease in accessibility of antimicrobials.</li> </ul>				

**Énoncé des coûts et avantages**

<b>Impacts quantifiés (\$ CAN, niveau de 2016 / dollars constants)</b>				
	<b>Année de référence (année 1)</b>	<b>Dernière année (année 10)</b>	<b>Total (valeur actualisée nette)</b>	<b>Moyenne annualisée</b>
<b>Coûts</b>				
Industrie :				
BPF vétérinaires et pharmaceutiques, y compris la demande de LE	6 179 920 \$	3 929 920 \$	29 646 645 \$	4 154 920 \$
Mise à jour de la LE – Fabricants d’IPA	3 000 000 \$	0 \$	3 000 000 \$	300 000 \$
Rapports administratifs (volume des ventes et espèces)	295 680 \$	295 680 \$	2 222 103 \$	295 680 \$
Avis de PSV	30 464 \$	30 464 \$	228 944 \$	30 464 \$
Coût d’étiquetage de PSV (unique)	393 875 \$	0 \$	393 875 \$	39 388 \$
Coûts pour le gouvernement	173 272 \$	852 146 \$	6 362 985 \$	855 432 \$
<b>Coûts totaux</b>	<b>10 073 211 \$</b>	<b>5 108 210 \$</b>	<b>41 854 552 \$</b>	<b>5 675 884 \$</b>
<b>Impacts qualitatifs (non quantifiables)</b>				
<b>Avantages</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduction de l’usage général des antimicrobiens.</li> <li>• Réduction des coûts liés aux soins de santé découlant des infections résistantes aux antimicrobiens.</li> <li>• Longévité des sources actuelles d’antimicrobiens de première ligne à usage humain et vétérinaire.</li> <li>• Diminution de la probabilité de prescrire des antimicrobiens de dernier recours et à risque élevé.</li> <li>• Limitation des résidus antimicrobiens dans l’environnement.</li> <li>• Meilleur contrôle sur les médicaments vétérinaires qui entrent au Canada.</li> <li>• Meilleur potentiel de surveillance passive des maladies par les vétérinaires.</li> <li>• Augmentation de la confiance des consommateurs envers la viande et les produits de volaille canadiens au pays et à l’étranger.</li> <li>• Harmonisation avec les administrations internationales.</li> <li>• Processus alternatif permettant aux PSV d’accéder au marché.</li> <li>• Possibles nouveaux débouchés pour les entreprises canadiennes pour trouver des solutions de rechange aux antimicrobiens.</li> </ul>				
<b>Coûts</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Écart de prix entre le Canada et les États-Unis pour les médicaments vétérinaires de marque.</li> <li>• Augmentation possible du temps requis pour une surveillance appropriée par les vétérinaires.</li> <li>• L’accès aux antimicrobiens pourrait diminuer, ce qui pourrait se répercuter sur la mortalité du bétail et de la volaille.</li> <li>• Augmentation possible des frais de vétérinaires pour les producteurs.</li> <li>• Augmentation possible des coûts à la ferme en raison de la diminution de l’accessibilité aux antimicrobiens.</li> </ul>				

The total net present value costs of the regulations are anticipated to be \$41.9 million over 10 years or \$5.7 million a year. These costs reflect new EL and GMP requirements for veterinarians and pharmacists who compound or import antimicrobials that are not marketed in Canada, as well as new administrative reporting requirements for manufacturers, importers and compounders of antimicrobials. Anticipated benefits include a reduction in the overall use of antimicrobials, a reduction in environmental residues of antimicrobials, and increased consumer confidence in Canadian meat and poultry products.

La valeur actualisée nette totale du règlement devrait atteindre 41,9 millions de dollars sur 10 ans ou 5,7 millions de dollars par an. De tels coûts tiennent compte des nouvelles exigences relatives à la LE et aux BPF pour les vétérinaires et les pharmaciens qui préparent ou importent des antimicrobiens non commercialisés au Canada, ainsi que de nouvelles exigences liées aux rapports administratifs pour les fabricants, les importateurs et les préparateurs d’antimicrobiens. Les avantages prévus comprennent une diminution de l’utilisation générale d’antimicrobiens, une réduction des résidus antimicrobiens dans l’environnement et une augmentation de la confiance des consommateurs envers la viande et les produits de volaille canadiens.



The full cost-benefit analysis is available upon request.

### Costs

Similar regulations are currently in place for human APIs. While there is some recognition that both human and veterinary APIs are sourced from the same suppliers, the costing assumes that these suppliers are separate and unique entities.

### *Industry*

Industry costs include three main components: the implementation of GMPs for persons involved in the importation, fabrication, packaging, labelling or testing of veterinary APIs and associated EL costs; the administrative reporting of sales volume and species data by manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials on an annual basis to Health Canada; and the administrative costs for manufacturers and importers of VHPs to notify Health Canada when commencing sale of a VHP.

In consultation with veterinarians and pharmacists represented by their respective associations, Health Canada estimated that approximately 75 veterinarians and pharmacists would continue to import or compound antimicrobials. The regulations would make it mandatory for veterinarians and pharmacists who wish to conduct these activities in accordance with an EL and GMP requirements. A further 100 API manufacturers are anticipated to provide an EL application and are assumed to already be compliant with GMPs, in accordance with the regulations. Using a conservative estimate for GMP and EL costs, it was estimated that these activities would cost approximately \$52,000 per year, as well as an initial ramping up cost of \$30,000 in the first year of the regulations coming into force for GMPs. An additional \$440 would be required for each veterinarian wishing to compound or manufacture an API in order to submit a yearly EL application. Total costs for year one are estimated to be \$82,000 and ongoing costs from Year 2 onwards are anticipated to be \$52,000 per business. The total compliance burden is estimated to be \$32.7 million in net present value over 10 years or \$4.5 million annually for all businesses. The total administrative burden is anticipated to be \$224,856 in net present value over 10 years or \$29,920 annually.

A new administrative reporting requirement is included in the regulations, which stipulates that manufacturers, importers and persons who compound drugs included on List A for veterinary use will be required to submit their sales volume and species data to Health Canada annually. It is assumed that this submission would be done

L'analyse complète des coûts et des avantages peut être fournie sur demande.

### Coûts

Une réglementation semblable est actuellement en vigueur pour les IPA à usage humain. Bien qu'il soit reconnu dans une certaine mesure que les IPA à usage humain et vétérinaire proviennent tous deux des mêmes fournisseurs, l'établissement des coûts pose comme principe que ces fournisseurs sont des entités distinctes et uniques.

### *Industrie*

Les coûts pour l'industrie incluent trois principaux éléments, soit la mise en œuvre de BPF pour les personnes qui participent à l'importation, à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage ou à l'analyse d'IPA à usage vétérinaire et les coûts connexes à la LE; la production annuelle à Santé Canada de rapports administratifs sur le volume des ventes et les données par espèces par les fabricants, les importateurs et les préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire; ainsi que les coûts administratifs relatifs à la notification à Santé Canada du début de la vente d'un PSV pour les fabricants et les importateurs.

Après avoir consulté les vétérinaires et les pharmaciens représentés par leurs associations respectives, Santé Canada a estimé qu'environ 75 vétérinaires et pharmaciens continueraient d'importer ou de préparer des antimicrobiens. Aux termes du règlement, les vétérinaires et les pharmaciens qui souhaitent mener de telles activités devraient se conformer aux exigences de la LE et des BPF. Une centaine d'autres fabricants d'IPA devraient présenter une demande de LE et respecteraient déjà en principe les BPF, conformément au règlement. À partir d'une estimation prudente des coûts liés aux BPF et à la LE, il a été évalué que de telles activités coûteraient environ 52 000 \$ par an, outre un coût initial d'entrée accélérée de 30 000 \$ la première année de la prise d'effet du règlement pour les BPF. Chaque vétérinaire désirant préparer ou fabriquer un IPA devrait déboursier 440 \$ supplémentaires pour présenter une demande de LE annuelle. Les coûts totaux la première année sont estimés à 82 000 \$ et les coûts permanents à partir de la deuxième année devraient s'élever à 52 000 \$ par entreprise. Le fardeau total de l'observation est estimé à 32,7 millions de dollars en valeur actualisée nette sur 10 ans ou à 4,5 millions de dollars annuellement pour toutes les entreprises. Le fardeau administratif total prévu est de 224 856 \$ en valeur actualisée nette sur 10 ans ou de 29 920 \$ par an.

Le règlement prévoit une nouvelle exigence en matière de production de rapports administratifs selon laquelle les fabricants, les importateurs et les personnes qui préparent des médicaments à usage vétérinaire figurant sur la liste A doivent fournir chaque année leurs données sur le volume des ventes et sur les espèces à Santé Canada. Il est

electronically as a means of reducing reporting costs for both industry and the Government. Based on the results of a 2015–2016 stakeholder costing survey and information from the Drug Product Database, Health Canada estimates that approximately 264 companies would be required to submit this data. These companies include manufacturers of branded antimicrobials, wholesalers and API manufacturers and importers. Using U.S. FDA estimates and previous work at Health Canada on reporting requirements, it was estimated that these activities would take approximately 10 hours and have a resource cost per hour of approximately \$112. The net present value of these activities over 10 years is estimated to be \$2.2 million or approximately \$295,680 per year.

Manufacturers and importers of VHPs will be required to notify Health Canada at least 30 days before commencing sale of their products in Canada. It is estimated that it would take approximately two hours to complete a standard notification form.

In addition, VHP manufacturers who are already marketing their products in Canada under the INPP will be required to amend their labels in compliance with the regulations. Assuming that there are currently 685 products being marketed under the INPP and an initial, one-time cost of \$575 per label in order to comply with the VHP regulations, the cost of amending existing labels is estimated to be approximately \$393,875 and will occur in year one.

The total cost of VHP compliance and administrative activities is anticipated to be \$622,819 in net present value over 10 years or approximately \$69,852 annually.

#### *Canadian farmers of food-producing animals*

Although the regulations will increase controls over the availability of antimicrobial APIs, data indicating the quantity of APIs being directly used in food-producing animals was not readily available and as a result the impact on farmers was difficult to quantify.

In situations where farmers import products through OUI, there could be a minimal increase in costs for drugs until they are added to List B, as farmers would only be able to purchase these drugs in Canada. However, many respondents to the 2015 costing survey indicated that OUI becomes less attractive as the Canadian dollar becomes weaker relative to foreign currencies.

préssumé que la présentation des données se ferait par voie électronique afin de réduire les coûts de rapports tant pour l'industrie que le gouvernement. D'après les résultats d'un sondage de 2015–2016 sur les coûts des intervenants et l'information de la Base de données sur les produits pharmaceutiques, Santé Canada estime que 264 entreprises environ devront fournir ces données. Ces entreprises englobent des fabricants d'antimicrobiens de marque, des grossistes ainsi que des fabricants et des importateurs d'IPA. À l'aide des estimations de la FDA des États-Unis et de travaux réalisés précédemment à Santé Canada quant aux exigences en matière de rapport, il a été estimé que de telles activités prendraient une dizaine d'heures et représenteraient un coût des ressources par heure d'environ 112 \$. La valeur actualisée nette des activités sur 10 ans est estimée à 2,2 millions de dollars ou à environ 295 680 \$ par an.

Les fabricants et les importateurs de PSV devront aviser Santé Canada au moins 30 jours avant de commencer à vendre leurs produits au Canada. Il est estimé que deux heures environ seraient nécessaires pour remplir un formulaire de déclaration standard.

De plus, les fabricants de PSV qui commercialisent déjà leurs produits au Canada dans le cadre du PPDP seront tenus de modifier leurs étiquettes en conformité avec le règlement. En présumant qu'il existe actuellement 685 produits mis en marché sous le PPDP et que le coût initial unique pour respecter le règlement touchant les PSV est de 575 \$ par étiquette, le coût lié à la modification des étiquettes existantes est estimé approximativement à 393 875 \$ et sera enregistré la première année.

Le coût total des activités de conformité et d'administration pour les PSV devrait s'élever à 622 819 \$ en valeur actualisée nette sur 10 ans ou à environ 69 852 \$ par an.

#### *Agriculteurs canadiens d'animaux destinés à l'alimentation*

S'il est vrai que le règlement permettra de mieux contrôler la disponibilité des IPA d'antimicrobiens, les données faisant connaître la quantité d'IPA directement utilisés pour les animaux destinés à l'alimentation n'étaient pas aisément disponibles et, par conséquent, l'incidence sur les agriculteurs était difficile à quantifier.

Dans les cas où les agriculteurs importent des produits par la voie de l'IUP, une augmentation minimale des coûts pourrait être constatée pour les médicaments jusqu'à ce qu'ils soient ajoutés à la liste B, puisque les agriculteurs ne pourraient acheter ces médicaments qu'au Canada. Toutefois, de nombreuses personnes qui ont répondu au sondage de 2015 sur l'établissement des coûts ont fait savoir que l'IUP perd de son attrait avec l'affaiblissement du dollar canadien par rapport aux devises étrangères.

Due to significant reductions in the availability of inexpensive antimicrobial APIs, there could be some increased risk that farmers who are currently relying on these unauthorized drugs may see an increase in the percentage of food animals lost to disease. However, not having ready access to APIs may encourage farmers to replace these with authorized drugs through consultation with veterinarians to determine appropriate, safe and effective replacements.

Evidence from Sweden, Denmark and the Netherlands, where a ban on the dispensing of prophylactic antimicrobials was instituted, indicated an initial small reduction in animal weight and an increase in death following the coming into force of their regulations.<sup>20</sup> As a result, farmers in these countries experienced a small fall in revenues, which returned to pre-regulation levels within two years due to changes in animal husbandry, such as providing more space for animals, using antimicrobial alternatives, ensuring appropriate therapeutic use of antimicrobials, and engaging in more robust cleaning protocols.

The regulations do not represent as dramatic a change as the ban instituted in those European countries; the relative costs are therefore expected to be less.

#### *Government*

Costs to Government include compliance and enforcement activities to be carried out by Health Canada. It is estimated that approximately 6.25 full-time equivalent employees will need to be allocated on an ongoing basis for border, compliance verification, establishment licensing and billing, and enforcement of GMP activities. Costs to Government are variable over the first five years following the regulations coming into force, with an estimated ongoing annual cost of \$852,146. Total cost to Government over 10 years in net present value is estimated to be \$6.4 million.

There will be approximately \$306,250 per year in foregone revenues to Health Canada from the collection of establishment licence fees (associated with GMPs), as a result of the exemption to the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*.

#### *Own use importation and price differential*

Canadian farmers can currently import veterinary products for their own use. The rationale behind this OUI was

En raison de l'importante diminution de la disponibilité des IPA antimicrobiens peu onéreux, il pourrait y avoir un risque accru que les agriculteurs qui ont actuellement recours à de tels médicaments non autorisés constatent une augmentation du pourcentage de pertes d'animaux destinés à l'alimentation à la suite de maladies. Cela étant, ne pas disposer d'un accès rapide à des IPA pourrait inciter les agriculteurs à consulter des vétérinaires pour trouver des solutions de rechange appropriées, sécuritaires et efficaces et ainsi remplacer les IPA par des médicaments autorisés.

En Suède, au Danemark et aux Pays-Bas, où l'administration à titre prophylactique d'agents antimicrobiens est interdite, on a observé initialement une légère réduction du poids des animaux et une légère augmentation des décès à la suite de l'entrée en vigueur de leur réglementation<sup>20</sup>. Les agriculteurs de ces pays ont donc connu une légère baisse de revenus, puis un retour au niveau précédant le règlement en l'espace de deux ans en raison des changements relatifs à l'élevage (notamment offrir plus d'espace aux animaux, utiliser des solutions de rechange aux antimicrobiens, assurer un usage thérapeutique approprié des antimicrobiens et appliquer des protocoles de nettoyage plus vigoureux).

Le règlement ne représente pas un changement aussi important que l'interdiction instaurée dans ces pays européens, et les coûts relatifs devraient donc être inférieurs.

#### *Gouvernement*

Les coûts pour le gouvernement incluent les activités de surveillance de la conformité et de contrôles d'application qui seront menées par Santé Canada. Il est estimé qu'environ 6,25 équivalents temps plein devront être affectés sur une base permanente aux activités liées à la frontière, à la vérification de la conformité, aux licences d'établissement et à la facturation, ainsi qu'aux contrôles d'application des BPF. Les coûts pour le gouvernement sont variables les cinq premières années suivant l'entrée en vigueur du règlement, avec un coût annuel récurrent estimé à 852 146 \$. Le coût total pour le gouvernement sur 10 ans en valeur actualisée nette est estimé à 6,4 millions de dollars.

Santé Canada se privera de recettes d'approximativement 306 250 \$ par an de la perception des frais des licences d'établissement (associés aux BPF), en raison de l'exemption au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*.

#### *Importation pour usage personnel et écart de prix*

Les agriculteurs canadiens peuvent actuellement importer des produits à usage vétérinaire pour leur usage

<sup>20</sup> Bengtsson, B. and Wierup, M. 2006. "Antimicrobial Resistance in Scandinavia after a Ban of Antimicrobial Growth Promoters." *Animal Biotechnology*, 17:2.

<sup>20</sup> Bengtsson, B. et M. Wierup. 2006. « Antimicrobial Resistance in Scandinavia after a Ban of Antimicrobial Growth Promoters », *Animal Biotechnology*, vol. 17, n° 2.

twofold: a small number of products that farmers require for their livestock and poultry may not be available for sale in Canada, and many products could be obtained at a lower cost when sourced from outside the country.

When the new restrictions on OUI were proposed, there was some concern that Canadian farmers of food-producing animals would be adversely affected due to the current availability of certain products only in foreign jurisdictions and the generally higher price differential of Canadian products. Accurate quantitative data regarding the extent of OUI was not readily available, and no respondent to the 2015 costing survey indicated that they were engaged in OUI of antimicrobials. In addition, the large associations representing food animal producers indicated that this was not an activity that they encourage. They did, however, indicate that the majority of products imported through OUI include ivermectins (anti-parasitic medication for intestinal worms, lice and mites), magnesium-sulfate boluses (predominately used in feedlots as a digestive or laxative), veterinary natural health products, and vaccines (such as autogenously killed vaccines for *Salmonella* and *Adenovirus*).

It was difficult to obtain an accurate estimate of the price differential of antimicrobials between Canada and the United States. An Ipsos Reid study estimated the value of importation for own use, including APIs, at around \$50M. A 2007 International Federation for Animal Health (IFAH) survey also estimated that branded drug manufacturer members in Canada lost approximately \$120 million in potential sales. Some survey respondents indicated that costs could be up to five times higher in Canada than in the United States for some products, while another respondent indicated that the price for injectable products was closer to 15–25% higher in Canada. In late 2015, the low Canadian dollar relative to the American dollar disincentivized importation for own use, making this a less attractive practice for food animal producers to engage in.

The regulations could present a small increase in cost for farmers who participate in OUI. However, due to the types of products being imported through this mechanism and the lack of responses indicating that antimicrobials were being imported, costs and impacts on farmers were determined to be negligible.

#### *Canadian consumers of meat and poultry products*

Any costs passed to the consumer would be for changes in feed costs, and potential losses of livestock or poultry.

personnel. La justification d'une telle IUP était double : un petit nombre de produits dont les agriculteurs ont besoin pour leur bétail et leur volaille pouvait ne pas être vendu au Canada, et de nombreux produits pouvaient être obtenus à l'étranger à un coût moindre.

Lorsque les nouvelles restrictions sur l'IUP ont été proposées, on craignait que les agriculteurs canadiens d'animaux destinés à l'alimentation soient désavantagés, car certains produits ne sont actuellement disponibles que dans des pays étrangers et la différence de prix est généralement plus élevée pour des produits canadiens. Des données quantitatives précises à propos de l'ampleur de l'IUP n'étaient pas facilement disponibles, et aucune personne ayant répondu au sondage de 2015 sur l'établissement des coûts n'a mentionné se livrer à l'IUP d'antimicrobiens. En outre, les grandes associations représentant les producteurs d'animaux pour consommation humaine ont fait savoir qu'elles n'encouragent pas une telle activité. Elles ont toutefois mentionné que la plupart des produits importés par l'IUP comprennent les ivermectines (médicament antiparasitaire contre les vers intestinaux, les poux et les acariens), les bols de sulfate de magnésium (principalement utilisés dans les parcs d'engraissement comme digestif ou laxatif), les produits de santé naturels vétérinaires et les vaccins (comme les vaccins autogènes de virus tués pour la *Salmonella* et l'*Adenovirus*).

Il a été difficile d'obtenir une estimation juste de l'écart de prix des antimicrobiens entre le Canada et les États-Unis. Une étude d'Ipsos Reid a estimé la valeur de l'importation pour usage personnel, y compris des IPA, à près de 50 millions de dollars. Un sondage réalisé en 2007 par la Fédération internationale pour la santé animale (IFAH) a également estimé que leurs membres fabricants de médicaments de marque au Canada perdaient environ 120 millions de dollars en ventes potentielles. Selon certaines personnes ayant participé au sondage, les coûts de certains produits pourraient être jusqu'à cinq fois plus élevés au Canada qu'aux États-Unis et une autre a fait savoir que le prix des produits injectables serait davantage de l'ordre de 15 à 25 % plus élevé au Canada. À la fin de 2015, la faiblesse du dollar canadien par rapport au dollar américain a découragé l'importation pour usage personnel et a rendu la pratique moins attrayante pour les producteurs d'animaux pour consommation humaine.

Le règlement pourrait représenter une légère hausse des coûts pour les agriculteurs qui participent à l'IUP. Cependant, étant donné les types de produits importés par un tel mécanisme et l'absence de réponses donnant à croire que des antimicrobiens étaient importés, les coûts et l'impact sur les fermiers ont été considérés comme négligeables.

#### *Consommateurs canadiens de produits de viande et de volaille*

Les coûts transférés aux consommateurs seraient imputables aux changements dans le coût des aliments pour animaux et aux pertes potentielles de bétail ou de volaille.

Canadian consumers should not see increases in meat and poultry product costs due to the regulations. Evidence from jurisdictions where bans on antimicrobials in food-producing animals were instituted demonstrated no change in the price of poultry and small increases in the cost of beef and pork (i.e. \$2.08 per pig or less than \$0.02/lb). As the regulations do not ban antimicrobials in food-producing animals, it is assumed that costs would be negligible or zero.

### Benefits

The benefits of the regulations are non-quantifiable as the evidence between reducing AMR in animals and its full impact on human health is not well established. While there are isolated reports and documentation describing human health being impacted by animal health, broad conclusions regarding the quantifiable impacts of the regulations cannot be established.

A number of causal and consequential links that have been made regarding the future benefits of the regulations are described below.

It is assumed that the regulations could lead to overall human and animal health improvements over the longer term through improvements in oversight on the supply and quality of antimicrobials dispensed to food-producing animals.

#### *Consumer confidence in the Canadian livestock and poultry market*

Consumer confidence in Canadian livestock and poultry sectors is an important determining factor for the financial success of domestic producers.

Canada has a large beef and pork export market of approximately \$6 billion, the majority of which is exported to the United States. The livestock and poultry industries are vulnerable to the effects of AMR due to its potential to affect animals at a farm or feedlot and the strong competition from competing exporters of similar meat and poultry products (i.e. Brazilian beef, Chilean seafood, and Danish pork), which could lead to reduced consumer confidence in Canadian food products. Canadian farmers of food-producing animals represent a nearly \$58 billion per year industry or an average per farm receipt of \$727,000.

If Canada had not proceeded with proposed policies to address AMR and come into greater alignment with

Les consommateurs canadiens ne devraient pas constater de hausses des prix des produits de viande et de volaille découlant du règlement. D'après les faits observés dans les juridictions où des interdictions ont été mises en place relativement aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation, aucun changement dans le prix de la volaille et une légère hausse du coût du bœuf et du porc (soit 2,08 \$ par cochon ou moins de 0,02 \$/lb) ont été établis. Puisque le règlement n'interdit pas les antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation, les coûts sont considérés comme étant négligeables ou nuls.

### Avantages

Les avantages du règlement ne sont pas quantifiables, car la preuve entre la réduction de la RAM chez les animaux et son plein impact sur la santé humaine n'est pas bien établie. Même s'il existe des mentions isolées et de la documentation exposant les effets de la santé animale sur la santé humaine, de vastes conclusions relativement aux impacts quantifiables du règlement ne peuvent en être tirées.

Plusieurs liens de causalité et de circonstance qui ont été établis à propos des avantages futurs du règlement sont décrits ci-dessous.

Il est posé en principe que le règlement pourrait se traduire par une amélioration générale de la santé humaine et animale à long terme grâce aux améliorations dans la surveillance de l'approvisionnement et de la qualité des antimicrobiens administrés aux animaux destinés à l'alimentation.

#### *Confiance des consommateurs envers le marché canadien du bétail et de la volaille*

La confiance des consommateurs envers les secteurs du bétail et de la volaille canadiens constitue un facteur déterminant important pour la réussite financière des producteurs au pays.

Le Canada compte un vaste marché d'exportation de bovins et de porcs de près de 6 milliards de dollars, dont la majorité est destinée aux États-Unis. Les secteurs du bétail et de la volaille sont sensibles aux effets de la RAM, car celle-ci peut toucher les animaux à la ferme ou au parc d'engraissement, et en raison de la forte concurrence des exportateurs concurrentiels de produits de viande et de volaille semblables (c'est-à-dire le bœuf du Brésil, les poissons et fruits de mer du Chili et le porc du Danemark), ce qui pourrait entraîner une baisse de la confiance des consommateurs envers les produits alimentaires canadiens. Les agriculteurs canadiens d'animaux destinés à l'alimentation représentent une industrie de près de 58 milliards de dollars par an ou des recettes moyennes de 727 000 \$ par exploitation agricole.

Si le Canada n'avait pas mis en œuvre les politiques proposées pour limiter la RAM et se conformer davantage aux

international standards for use of antimicrobials in food animals, there may have been potential implications on trade. For example, an importing country (i.e. the European Union, the United States or Japan) could have started requiring “certification” that the food of animal origin was raised and produced using international standards. The World Trade Organization has already ruled that restrictive trade practices on Canadian livestock producers and processors by the United States has led to lost revenues of approximately \$1.06 billion per year; the potential damage from restrictive trade due to an on-farm AMR outbreak could be devastating for the Canadian market.

Not responding to the potential consequences of AMR could have presented economic challenges. A recent report from G7 health ministers stated that current rates of AMR may cause a gross domestic product contraction in Organisation for Economic Co-operation and Development countries equal to 0.03% in 2020, 0.07% in 2030, and 0.16% in 2050. This would result in cumulative losses of approximately US\$2.9 trillion.

By ensuring better alignment with international jurisdictions and addressing gaps that allow the direct use of veterinary APIs in food-producing animals, the regulations should remove a significant economic risk.

#### *Reduced incidence of multi-drug resistant bacteria*

The incidence of AMR in food-producing animals could have direct consequences for human health and Canadian industry. It is assumed that the regulations will reduce the chances of serious AMR outbreaks through the implementation of strict quality as well as import controls over veterinary APIs.

A disease outbreak caused by multi-drug resistant bacteria could shut down an entire industry. For example, a multi-drug resistant outbreak of *Aeromonas salmonicida* closed a fish hatchery in New Brunswick in 2004 due to fears of the bacteria spreading to other locations and no known available antimicrobial being successful. Total losses due to fish depopulation amounted to \$1.15 million and an additional \$68,000 was required to fully clean the hatchery.

Further, the link between AMR in animals leading to sickness in humans has been well documented. Food-producing animals represent a significant reservoir of

normes internationales sur le recours aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation, il aurait pu y avoir des répercussions sur le commerce. Par exemple, un pays importateur (soit l'Union européenne, les États-Unis ou le Japon) aurait pu commencer à exiger une « certification » selon laquelle les aliments d'origine animale ont été produits en conformité avec les normes internationales. L'Organisation mondiale du commerce a déjà déclaré que les pratiques restrictives du commerce imposées par les États-Unis aux éleveurs de bétail et aux transformateurs canadiens ont entraîné des pertes de revenus d'environ 1,06 milliard par an; les conséquences potentielles de la restriction du commerce si une RAM se déclarait à la ferme pourraient être désastreuses pour le marché canadien.

Ne pas tenir compte des conséquences potentielles de la RAM aurait pu poser des défis économiques. Selon un rapport récent des ministres de la Santé du G7, les taux actuels de RAM pourraient causer une contraction du produit intérieur brut dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques égale à 0,03 % en 2020, à 0,07 % en 2030 et à 0,16 % en 2050. Il s'ensuivrait des pertes cumulatives de près de 2,9 mille milliards de dollars américains.

En assurant une meilleure harmonisation avec les administrations internationales et en corrigeant les lacunes qui permettent l'utilisation directe des IPA à usage vétérinaire pour les animaux destinés à l'alimentation, le règlement devrait éliminer un risque économique non négligeable.

#### *Réduction des cas de bactéries multirésistantes aux médicaments*

Les cas de RAM chez les animaux destinés à l'alimentation peuvent avoir des conséquences directes sur la santé humaine et l'industrie canadienne. Il est posé en principe que le règlement réduira les risques d'éclosion sérieuse de la RAM grâce à la mise en œuvre de rigoureux contrôles de la qualité et contrôles d'importation pour les IPA à usage vétérinaire.

Une éclosion de maladie causée par des bactéries multirésistantes aux médicaments pourrait mener tout droit à la fermeture pure et simple d'une industrie. Par exemple, une éclosion d'*Aeromonas salmonicida* multirésistante aux médicaments a provoqué la fermeture d'une écloserie au Nouveau-Brunswick en 2004, de peur que la bactérie se propage à d'autres emplacements et en l'absence d'antimicrobiens s'avérant efficaces. Les pertes totales découlant de la destruction intégrale des poissons se sont élevées à 1,15 million de dollars, et 68 000 \$ supplémentaires ont été nécessaires pour nettoyer complètement l'écloserie.

Qui plus est, le lien entre la RAM chez les animaux et des maladies chez les humains a été solidement documenté. Les animaux destinés à l'alimentation représentent un

AMR since approximately one third of bacteria that affect animals can affect humans. Interaction with food products which may have come into contact with antimicrobials is high whether it is in the surrounding environment or in the food that Canadians consume. There has been evidence that supports resistant strains of *E. coli*, *Campylobacter* and *Salmonella* bacteria<sup>21</sup> seen in food-producing animals, later infecting humans.

#### *Improvement in AMR surveillance activities*

The establishment of a surveillance framework is a vital tool in mitigating and tracking AMR in Canada. Currently, information about the amount of antimicrobials being dispensed to food-producing animals and which species are receiving these products is limited. It is anticipated that the regulations will produce new data which can be forwarded to CIPARS to align with AMR action plan commitments and activities.

Surveillance frameworks are important public health tools that can effectively identify patterns of risk. As a result of the contribution to the existing framework established by CIPARS, the potential for on-farm outbreaks could be reduced by improving predictive AMR modelling and augmenting the knowledge base within the Health portfolio.

While this provision is not anticipated to directly impact human health, there could be the potential for new activities which could benefit Canadians, such as demographic information relating to where AMR risk management actions can be focused, directed correspondence to stakeholders (i.e. medical practitioners, veterinarians, farmers), or faster response/quarantine times in order to reduce the probability of a resistant microbe spreading elsewhere.

#### *Reduced regulatory compliance costs for VHPs*

The IFAH has estimated the average cost associated with developing a new veterinary drug at \$250 million and can take place over a period of 6 to 12 years. This high financial and sustained resource cost represents a significant barrier to potential entrants into the Canadian market. Under the existing FDR, the manufacturer of a new veterinary drug would have to provide evidence of the safety and effectiveness of the drug through the filing of a new drug submission (NDS) to Health Canada. These requirements have been identified as being cost prohibitive for

réserve important de RAM puisqu'environ le tiers des bactéries qui ont des effets sur les animaux peuvent avoir des effets sur les humains. L'interaction avec des produits alimentaires pouvant être entrés en contact avec des antimicrobiens est élevée, que ce soit dans le milieu environnant ou la nourriture consommée par les Canadiens. Des éléments de preuve montrent que des souches résistantes d'*E. coli*, de *Campylobacter* et de *Salmonella*<sup>21</sup> détectées chez les animaux destinés à l'alimentation ont par la suite infecté des humains.

#### *Amélioration des activités de surveillance de la RAM*

La mise en place d'un cadre de surveillance est un outil vital pour atténuer la RAM et en faire le suivi au Canada. Actuellement, l'information sur la quantité d'antimicrobiens administrés aux animaux destinés à l'alimentation et sur les espèces qui reçoivent de tels produits est limitée. Le règlement devrait permettre d'obtenir de nouvelles données pouvant être transmises au PICRA afin de respecter les engagements et les activités du plan d'action lié à la RAM.

Les cadres de surveillance sont des outils importants de santé publique qui permettent d'établir efficacement les profils de risque. En contribuant au cadre de surveillance existant créé par le PICRA, le risque d'éclotions bactériennes à la ferme pourrait être réduit en améliorant la modélisation prédictive de la RAM et en augmentant la base de connaissances au sein du portefeuille de la Santé.

Même si la présente disposition ne devrait pas avoir d'incidence directe sur la santé humaine, de nouvelles activités potentiellement utiles pour les Canadiens pourraient être envisagées, telles que des données démographiques permettant de cibler les mesures de gestion des risques de RAM, de la correspondance adressée aux intervenants (c'est-à-dire aux praticiens, aux vétérinaires et aux agriculteurs) ou des délais de réponse ou de quarantaine plus expéditifs pour réduire la probabilité de propagation d'un microbe résistant.

#### *Réduction des coûts de conformité à la réglementation pour les PSV*

L'IFAH a estimé le coût moyen associé à la mise au point d'un nouveau médicament vétérinaire à 250 millions de dollars, mise au point qui peut nécessiter de 6 à 12 ans. Ces coûts financiers élevés, ainsi que les coûts continus en ressources, constituent un obstacle considérable pour les nouveaux venus potentiels sur le marché canadien. En vertu des dispositions du RAD actuel, le fabricant d'un nouveau médicament vétérinaire devrait fournir des preuves de l'innocuité et de l'efficacité du médicament en soumettant une présentation de drogue nouvelle (PDN) à

<sup>21</sup> CDC, *Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013* is available at <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/>.

<sup>21</sup> CDC, *Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013*, accessible à l'adresse suivante : <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/> (en anglais seulement).

manufacturers and importers of VHPs, making it difficult to sell their products in Canada.

Health Canada has allowed some of these products to be approved for sale under the Emergency Drug Release (EDR) program; however, each EDR application must be reviewed individually, on a case-by-case basis, for the release of a single batch of drug to an individual veterinary. This process does not provide an efficient means to access drugs. In response, the INPP was introduced to allow VHPs to access the Canadian market.

Using figures from the INPP, approximately 685 products have been granted access through this mechanism across 136 companies. Assuming each of these products is a new veterinary drug that would require evidence of safety and effectiveness to satisfy the existing requirements for an NDS, the average cost to bring these products to market would be approximately \$1.26 billion per VHP manufacturer.

There are a number of benefits of the regulations for VHPs. It will enable manufacturers of VHPs to enter the Canadian market at substantially reduced costs, including costs associated with developing a new veterinary drug as well as regulatory costs associated with seeking market authorization. The VHP pathway presents a new market opportunity for small-scale manufacturers, as well as potentially reduces the need to use antimicrobials by allowing access to alternatives.

### **“One-for-One” Rule**

The amendments would initiate new reporting requirements for veterinary manufacturers, importers and compounders who sell antimicrobials; therefore, the “One-for-One” Rule would apply.

Under the new regulations, manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials will be required to submit sales volume and species data to Health Canada. It is assumed that this data will be submitted electronically as a means of reducing the overall paper and submission burden for reporting entities and Health Canada. There will also be a requirement for manufacturers, importers and compounders of eligible VHPs to notify Health Canada electronically when they intend to sell these products in Canada.

It was estimated that reporting on the volume and species of an antimicrobial would take approximately 10 hours per manufacturer, importer and compounder, at an hourly rate of \$112. Approximately 264 entities would be required

Santé Canada. De telles exigences sont considérées comme étant prohibitives pour les fabricants et les importateurs de PSV, qui ont donc de la difficulté à vendre leurs produits au Canada.

Santé Canada a autorisé l'approbation de certains de ces produits pour la vente dans le cadre du programme de distribution de médicament d'urgence (DMU). Cependant, chaque demande de DMU doit faire l'objet d'un examen individuel, au cas par cas, pour la distribution d'un seul lot à un vétérinaire individuel. Un tel processus n'offre pas un moyen efficace d'accéder aux médicaments. Le PPDP a donc été instauré afin de permettre aux PSV d'entrer sur le marché canadien.

D'après les données du PPDP, le mécanisme a accordé l'accès à environ 685 produits pour 136 entreprises. Si l'on prend pour hypothèse que chacun de ces produits est un nouveau médicament vétérinaire pour lequel des preuves d'innocuité et d'efficacité devraient être fournies afin de satisfaire aux exigences actuelles d'une PDN, le coût moyen pour mettre ces produits sur le marché serait de 1,26 milliard de dollars environ par fabricant de PSV.

Le règlement sur les PSV comporte plusieurs avantages. Il permettra aux fabricants de PSV de s'implanter sur le marché canadien à des coûts nettement moins élevés, y compris les coûts associés à la mise au point d'un nouveau médicament vétérinaire et les coûts de réglementation associés à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Le processus lié aux PSV offre de nouveaux débouchés pour les fabricants à petite échelle en plus d'éventuellement réduire le recours aux antimicrobiens en donnant accès à des solutions de rechange.

### **Règle du « un pour un »**

Les modifications instaурeraient de nouvelles exigences en matière de rapport pour les fabricants, les importateurs et les préparateurs qui vendent des antimicrobiens à usage vétérinaire. Par conséquent, la règle du « un pour un » s'appliquerait.

Selon le nouveau règlement, les fabricants, les importateurs et les préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire devront présenter des données sur le volume des ventes et sur les espèces à Santé Canada. Il est pris pour hypothèse que les données seront envoyées par voie électronique afin de réduire la paperasserie et le fardeau de déclaration pour les entités qui présentent des rapports et pour Santé Canada. En outre, les fabricants, les importateurs et les préparateurs de PSV admissibles qui comptent vendre ces produits au Canada devront en aviser Santé Canada par voie électronique.

Selon les estimations, la production de rapports sur le volume et les espèces d'un antimicrobien nécessiteraient environ 10 heures par fabricant, importateur ou préparateur, à un taux horaire de 112 \$. Environ 264 entités



to report this administrative data to the Department for an annual administrative cost of \$295,680.

Due to the relatively short time requirement to notify the Department of the sale of a VHP, it was estimated that two hours would be required per VHP manufacturer or importer at \$112 per hour. The two-hour average estimate intends to capture manufacturers and importers with multiple and single product lines. Approximately 136 manufacturers were identified as being registered with INPP and are anticipated to notify Health Canada at an annual notification cost of \$30,464.

Veterinarians and pharmacists who wish to import antimicrobials would be responsible for submitting an EL application on a yearly basis to Health Canada. The average salary of a veterinarian and pharmacist is \$44 per hour and these activities are anticipated to take approximately 10 hours annually. This cost would only apply after Year 2 of the regulations due to the initial ramping up compliance costs of \$30,000 in Year 1, which is assumed to include the EL application cost and GMP compliance costs. Total costs are anticipated to be \$224,856 net present value over 10 years or approximately \$29,920 per year for all importing veterinarians and pharmacists.

In total, the amendments would represent an increase in administrative costs (IN) of approximately \$253,011 in constant 2012 dollars or an average cost of \$633 per reporting entity.

<i>Current initiative is an</i>	<i>IN</i>
Total annualized average administrative costs (constant 2012 \$)	\$253,011
Annualized average administrative costs (constant 2012 \$)	\$633

### Small business lens

The small business lens applies to any regulatory proposals that impacts small business and has 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 between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.

Four groups of small businesses were identified as being potentially impacted by the regulations: food animal producers, veterinarians, compounding pharmacists, and entities manufacturing or importing VHPs.

seraient tenues de transmettre leurs données administratives au Ministère, ce qui représenterait des dépenses de nature administrative annuelles de 295 680 \$.

Compte tenu du délai relativement court accordé pour aviser le Ministère de la vente d'un PSV, il a été estimé que deux heures seraient requises par fabricant ou importateur de PSV à 112 \$ l'heure. L'estimation de la moyenne de deux heures tient compte des fabricants et des importateurs qui ont une ou plusieurs gammes de produits. Environnement 136 fabricants ont été répertoriés comme étant inscrits au PPDP et devraient aviser Santé Canada à un coût annuel d'avis de 30 464 \$.

Il incomberait aux vétérinaires et aux pharmaciens qui souhaitent importer des antimicrobiens de présenter une demande de LE chaque année à Santé Canada. Le salaire moyen d'un vétérinaire et d'un pharmacien est de 44 \$ l'heure, et de telles activités devraient nécessiter une dizaine d'heures annuellement. Les coûts s'appliqueraient seulement après la deuxième année du règlement en raison des coûts initiaux liés à la conformité de 30 000 \$ la première année, qui comprendraient le coût de la demande de LE et les coûts pour se conformer aux BPF. Les coûts totaux devraient se chiffrer à 224 856 \$ en valeur actualisée nette sur 10 ans ou à environ 29 920 \$ par an pour tous les vétérinaires et pharmaciens importateurs.

Au total, les modifications représenteraient une augmentation de coûts administratifs (AJOUT) d'environ 253 011 \$ en dollars constants de 2012 ou un coût moyen de 633 \$ par entité comptable.

<i>L'initiative actuelle est un</i>	<i>AJOUT</i>
Total des frais administratifs annualisés moyens (dollars constants de 2012)	253 011 \$
Frais administratifs annualisés moyens (dollars constants de 2012)	633 \$

### Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique aux projets de règlement qui ont une incidence sur les petites entreprises et qui entraînent à l'échelle nationale des répercussions sur les coûts totalisant plus d'un million de dollars chaque année. Le Secrétariat du Conseil du Trésor définit une petite entreprise comme toute entreprise, y compris ses filiales, qui emploie moins de 100 personnes ou qui enregistre des revenus annuels bruts entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars.

Quatre groupes de petites entreprises ont été définis comme pouvant être touchés par le règlement : les producteurs d'animaux pour consommation humaine, les vétérinaires, les préparateurs de médicaments et les entités qui fabriquent ou importent des PSV.

In designing these regulations, a number of means to minimize the impact on small businesses were identified and incorporated, as follows.

#### *Importation for own use*

Although food animal producers will no longer be able to import veterinary drugs for their own use, other than those on a list established by Health Canada (List B), the Department will consider adding to that list any drug that does not pose undue safety concerns. Antimicrobials would not be eligible to be included on the list; however, Canada's 79 668 farmers would continue to be able to access high quality pharmaceuticals from Canadian suppliers.

#### *Access to VHPs*

Improved access for Canadian farmers to a growing number of products that may improve or maintain the health of their animals may diminish the incidence of disease and thereby reduce the need for expensive therapeutic treatments. Furthermore, VHPs that are currently accessed through the EDR will now be freely available without veterinarian intervention.

#### *Opportunities through reduced development costs for VHP manufacturers*

VHP manufacturers will no longer have to generate the information required in a new drug submission to support a market authorization from Health Canada. A total of 136 manufacturers producing 685 products are currently marketing under the INPP, 111 of which would be defined as small businesses. The regulations will require that VHP manufacturers notify Health Canada when they intend to sell their products. While the full development costs of a veterinary branded drug product, inclusive of discovery and supporting evidence, could be upwards of \$250 million, it is estimated that compliance and regulatory costs for VHP products will be approximately \$799 per manufacturer.

#### *Reduction in new fees for veterinarians and pharmacists*

The regulations include a provision that all antimicrobials sales be reported to Health Canada by volume and species. There were concerns expressed by veterinarians that the proposed provision could add a significant amount of administrative burden in order to report on all antimicrobials that they dispense. Based on January 2016 estimates, this could impact 1 307 veterinarians and 40 704 licensed pharmacists; leading to potential reporting costs of \$47,052,320 for all veterinary businesses per year. In order to reduce costs to veterinarians, they will be

Dans le cadre de l'élaboration de ce règlement, plusieurs moyens d'atténuer l'impact sur les petites entreprises ont été définis et intégrés à la proposition. Ces moyens sont décrits ci-après.

#### *Importation pour usage personnel*

Même si les producteurs d'animaux pour consommation humaine ne pourront plus importer de médicaments vétérinaires pour usage personnel autres que ceux figurant sur une liste dressée par Santé Canada (liste B), le Ministère étudiera la possibilité d'ajouter à cette liste tout médicament qui ne présente pas un risque excessif pour la sécurité. Les antimicrobiens ne pourraient pas être ajoutés à la liste, mais les 79 668 agriculteurs du Canada continueraient d'avoir accès à des médicaments de qualité supérieure provenant de fournisseurs canadiens.

#### *Accès aux PSV*

En améliorant l'accès des agriculteurs canadiens à un nombre croissant de produits pouvant améliorer ou maintenir la santé de leurs animaux, l'incidence des maladies et donc le recours aux traitements thérapeutiques coûteux pourrait diminuer. De plus, les PSV actuellement accessibles dans le cadre du programme de DMU pourront maintenant être obtenus sans ordonnance d'un vétérinaire.

#### *Possibilités grâce aux frais de mise au point réduits pour les fabricants de PSV*

Les fabricants de PSV n'auront plus à produire les renseignements requis dans une présentation de drogue nouvelle à l'appui d'une autorisation de mise sur le marché de Santé Canada. Au total, 136 fabricants de 685 produits commercialisent actuellement leurs produits dans le cadre du PPDP, dont 111 seraient définis comme de petites entreprises. Le règlement exigera que les fabricants de PSV avisent Santé Canada lorsqu'ils comptent vendre leurs produits. Bien que les frais de mise au point totaux d'un médicament vétérinaire de marque, incluant la découverte et les preuves à l'appui, puissent dépasser 250 millions de dollars, il est estimé que les coûts de conformité et de réglementation des PSV s'élèveront à 799 \$ environ par fabricant.

#### *Réduction des nouveaux frais pour les vétérinaires et les pharmaciens*

Le règlement prévoit une disposition selon laquelle toutes les ventes d'antimicrobiens par volume et par espèce doivent être déclarées à Santé Canada. Les vétérinaires ont exprimé des préoccupations relatives au fait que la disposition ajoute potentiellement un fardeau administratif important pour faire état de tous les antimicrobiens administrés. D'après les estimations de janvier 2016, cela pourrait toucher 1 307 vétérinaires et 40 704 pharmaciens autorisés et entraîner des coûts de déclaration potentiels de 47 052 320 \$ par an pour l'ensemble des entreprises

exempt from this requirement unless they import antimicrobials.

There were approximately 75 veterinarians and pharmacists that were identified through consultations as potentially importing antimicrobials for use in compounding activities. Under the regulations, they would be required to comply with GMPs as well as to file an EL application. GMP compliance is estimated to cost approximately \$52,000 per company, and to cost an additional \$30,000 in Year 1 to ramp up new compliance activities. Using estimates from the human API framework, the cost of an EL application is anticipated to be \$4,300 per company. Veterinarians would be required to file an application for an EL and renew the EL annually. This activity was estimated to cost each veterinarian \$440 annually.

As a means of reducing the new compliance burden levied on veterinarians and pharmacists who import antimicrobial APIs for the purpose of compounding, an exemption from the EL requirements was considered as a flexible option. The costing analysis is demonstrated below.

#### Regulatory flexibility analysis statement

Short description	Initial Option		Flexible Option	
	Annualized Average (\$)	Present Value (\$)	Annualized Average (\$)	Present Value (\$)
Number of small businesses impacted	75		75	
Compliance costs				
Annual cost of GMP activities	\$4,154,920	\$29,646,645	\$4,154,920	\$29,646,645
EL Fee*	\$515,250	\$3,872,223	N/A	N/A
Administrative costs	\$29,920	\$224,856	N/A	N/A
Total costs (all small businesses)	\$4,700,090	\$33,743,724	\$4,154,920	\$29,646,645
Total cost per small business	\$62,668	\$449,916	\$55,399	\$395,289
Risk considerations	<ul style="list-style-type: none"> <li>Some additional cost levied to veterinarians and pharmacists who would also face new GMP compliance costs.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Low quality and uninspected API could risk entering the Canadian market, as inspection activities would not occur.</li> </ul>	

#### Énoncé d'analyse de flexibilité réglementaire

Courte description	Option initiale		Option flexible	
	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)
Nombre de petites entreprises affectées	75		75	
Coûts de conformité				
Coûts annuels des activités liées aux BPF	4 154 920 \$	29 646 645 \$	4 154 920 \$	29 646 645 \$

\* Assumes that EL fees would be charged due to amendments to the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*.

vétérinaires. En vue de réduire les coûts pour les vétérinaires, il a été décidé de les soustraire à l'exigence à moins qu'ils importent des antimicrobiens.

Environ 75 vétérinaires et pharmaciens susceptibles d'importer des antimicrobiens pour des activités de préparation ont été répertoriés dans le cadre des consultations. Selon le règlement, ils devraient se conformer aux BPF et présenter une demande de LE. La conformité aux BPF devrait coûter approximativement 52 000 \$ par entreprise, en plus de 30 000 \$ la première année pour accélérer les nouvelles activités de conformité. D'après les estimations du cadre sur les IPA à usage humain, le coût d'une demande de LE devrait être de 4 300 \$ par entreprise. Les vétérinaires devraient présenter une demande de LE et renouveler la LE tous les ans. Une telle activité devrait coûter 440 \$ annuellement à chaque vétérinaire.

Afin de réduire le nouveau fardeau de conformité imposé aux vétérinaires et aux pharmaciens qui importent des IPA d'antimicrobiens à des fins de préparation, une exonération du paiement de la demande de LE et des frais de renouvellement a été envisagée comme option flexible. L'analyse des coûts est présentée ci-dessous.

	Option initiale		Option flexible	
	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)
Courte description ( <i>suite</i> )				
Frais de la LE*	515 250 \$	3 872 223 \$	s. o.	s. o.
Coûts d'administration	29 920 \$	224 856 \$	s. o.	s. o.
Coûts totaux (toutes les petites entreprises)	4 700 090 \$	33 743 724 \$	4 154 920 \$	29 646 645 \$
Coût total par petite entreprise	62 668 \$	449 916 \$	55 399 \$	395 289 \$
Facteurs de risque	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certains frais supplémentaires seraient imposés aux vétérinaires et aux pharmaciens qui devraient également assumer de nouveaux coûts de conformité aux BPF.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Des IPA de mauvaise qualité et non inspectés risqueraient d'accéder au marché canadien, en l'absence d'activités d'inspection.</li> </ul>	

The initial option has been selected in order to adequately assure the quality of veterinary APIs. It was considered that this could be best achieved through an EL application and establishment inspection process at little added cost to regulated parties, which will consist primarily of the administrative costs associated with preparing and filing an EL application.

### Consultation

Since 2006, the Department has conducted engagement activities and various consultations in support of the modernization of the regulatory framework for veterinary drugs. Some of the key topics consulted on include the following: own use importation of unapproved drugs, importation and GMP requirements for veterinary APIs and reducing regulatory burden for low risk veterinary drugs. This proposal builds on the feedback received during those consultations, as well as incorporates international best practices. A summary of the consultations and feedback received is found below.

Overall, stakeholders have generally agreed with the issue, objective and key principles of the proposals to provide greater oversight of veterinary antimicrobials.

When considering whether the proposals can be effectively implemented, stakeholders have noted the importance of having a level playing field, a consistent regulatory approach and international alignment, notably with the U.S. FDA due to the integrated nature of the North American agri-food and veterinary drug markets. Discussions regarding implementation and transition planning have suggested a stepwise approach based on risk management and supported by education and awareness activities.

L'option initiale a été choisie afin d'assurer adéquatement la qualité des IPA à usage vétérinaire. Il a été jugé qu'il était possible d'y arriver au moyen d'une demande de LE et d'un processus d'inspection des établissements, moyennant un faible coût supplémentaire pour les parties réglementées. Ce coût se composera principalement des frais d'administration associés à la préparation et à la présentation d'une demande de LE.

### Consultation

Depuis 2006, le Ministère a mené des activités de mobilisation et diverses consultations à l'appui de la modernisation du cadre réglementaire pour les médicaments vétérinaires. Voici quelques-uns des sujets ayant été abordés : importation pour usage personnel de médicaments non approuvés, exigences relatives à l'importation et aux BPF pour les IPA à usage vétérinaire et réduction du fardeau réglementaire pour les médicaments vétérinaires à faible risque. La présente proposition s'appuie sur les commentaires reçus pendant ces consultations et incorpore des pratiques exemplaires à l'échelle internationale. Voici un résumé des consultations et des commentaires reçus.

Dans l'ensemble, les intervenants sont d'accord avec le sujet, l'objectif et les principes fondamentaux des propositions visant à assurer une meilleure surveillance des antimicrobiens à usage vétérinaire.

En ce qui concerne la mise en œuvre efficace des propositions, les intervenants ont mentionné l'importance d'avoir des conditions équitables, une approche réglementaire cohérente et une harmonisation internationale, notamment avec la FDA des États-Unis, compte tenu de la nature intégrée des marchés de l'agroalimentaire et des médicaments vétérinaires en Amérique du Nord. Dans le cadre des discussions sur la mise en œuvre et la planification de la transition, on a suggéré d'adopter une approche graduelle axée sur la gestion des risques et appuyée par des activités d'éducation et de sensibilisation.

\* Dans l'hypothèse où les frais de la LE seraient facturés en raison de modifications au *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*.

**Task Force on Own-Use Importation (2006–2008)**

The Task Force on Own-Use Importation was struck by the Department in December 2006 and membership consisted of food producer associations, the Canadian Animal Health Institute, consumer and veterinary associations, as well as provincial veterinary bodies and government representatives.

The mandate of the Task Force was to examine a new, more restricted approach to the own use importation of veterinary drugs. The Task Force final report was published in August 2008.<sup>22</sup> The report made three recommendations:

- (1) That a voluntary Restricted Import Permit Program (RIPP) be created as a pilot project to determine program feasibility;
- (2) That a subcommittee be established in the fall of 2008 with the mandate of negotiating details of the RIPP for implementation by Health Canada; and
- (3) That regulatory reform in the area of veterinary drugs and biologics be recognized as essential to ensure timely availability and access to products that benefit livestock and Canadian producers and that support innovation and the development of new animal health technologies by the animal health sector.

In developing this regulatory proposal, the recommendation of the Task Force to establish an import permit system was further examined. It was felt that in comparison with the proposal supported by List B, a permit system would impose an unnecessary administrative burden on farmers wishing to import drugs for their own use as well as requiring additional government resources for administration.

**Technical discussions on veterinary drugs regulatory modernization (January and March 2013)**

These sessions<sup>23</sup> included a broad range of stakeholders, representing the perspective of the veterinary

<sup>22</sup> Health Canada's Task Force on Own-Use Importation (OUI) Final Report — August 5, 2008, available at <https://www.canadianveterinarians.net/documents/task-force-report-on-own-use-importation>.

<sup>23</sup> Technical discussions on veterinary drugs regulatory modernization, available at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/vet/discussions-eng.php>.

**Groupe de travail sur l'importation pour usage personnel (2006-2008)**

Le Groupe de travail sur l'importation pour usage personnel a été formé par le Ministère en décembre 2006 et était composé d'associations de producteurs d'aliments, de l'Institut canadien de la santé animale, d'associations de consommateurs et de vétérinaires ainsi que de représentants de gouvernements et d'organismes du milieu vétérinaire provinciaux.

Le Groupe de travail avait pour mandat d'examiner une nouvelle approche plus restrictive en matière d'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires. Le rapport final du Groupe de travail a été publié en août 2008<sup>22</sup> et il comporte trois recommandations :

- (1) établir un Programme de permis d'importation sous restriction (PPIR) volontaire à titre de projet pilote pour en déterminer la faisabilité;
- (2) établir un sous-comité à l'automne 2008 et lui confier le mandat de négocier les détails du PPIR que Santé Canada mettra en œuvre;
- (3) reconnaître l'importance critique de mener une réforme de la réglementation dans le domaine des médicaments et des produits biologiques vétérinaires pour assurer la disponibilité de produits bénéfiques pour le bétail et avantageux pour les producteurs canadiens, et l'accès en temps opportun à ces produits, et encourager l'innovation et le développement de nouvelles technologies d'hygiène vétérinaire par le secteur de la santé animale.

Lors de l'élaboration du présent règlement, la recommandation du Groupe de travail consistant à mettre en place un système de licences d'importation a fait l'objet d'un examen plus approfondi. Il a été jugé qu'en comparaison avec la proposition appuyée par la liste B, un système de licences imposerait un fardeau administratif inutile aux agriculteurs souhaitant importer des médicaments pour usage personnel, en plus d'exiger des ressources gouvernementales supplémentaires pour l'administration.

**Discussions techniques sur la modernisation des règlements des médicaments vétérinaires (janvier et mars 2013)**

De nombreux intervenants ont participé aux séances de discussions<sup>23</sup>. Ils représentaient la perspective de

<sup>22</sup> Rapport final du Groupe de travail sur l'importation pour usage personnel (IUP) de Santé Canada — 5 août 2008, accessible à l'adresse suivante : <https://www.canadianveterinarians.net/documents/task-force-report-on-own-use-importation> (disponible en anglais seulement).

<sup>23</sup> Discussions techniques sur la modernisation des règlements des médicaments vétérinaires, accessibles à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/vet/discussions-fra.php>.

pharmaceutical industry, food producer associations, veterinary associations, academics, as well as provincial and federal agriculture and public health officials.

These technical discussions covered a broad variety of topics related to the modernization of veterinary drug regulations, and an overall risk-based approach to drug approval, notably based on best international practices.

The proposals relating to importation of veterinary drugs for own use and importation of APIs generated support from stakeholders for enhanced regulatory oversight of these practices and introduction of an internationally recognized GMP- and EL-based quality standard for APIs. The main concern noted was the need for sufficient oversight on importation of APIs while aligning internationally.

Overall, feedback on the risk-based approach for regulating low-risk veterinary health products was positive, with support for the continuation of the INPP for Low Risk Veterinary Health Products that had been implemented in March 2012. The main concern noted was about a timely expansion of this program to include food-producing animal products.

***Technical discussion session and bilateral consultations on increasing stewardship of medically important antimicrobials used in veterinary medicine (March 2015–July 2015)***

The Department held consultations with a broad range of stakeholders, representing the perspective of the veterinary pharmaceutical industry, food producer associations, veterinary associations, as well as provincial and federal agriculture and public health officials, on the topic of increasing stewardship of veterinary antimicrobials, including proposals for increased regulatory oversight.

The scope of the consultation was on a series of inter-related regulatory and non-regulatory proposals that support each other towards better stewardship of medically important antimicrobials. The feedback pertaining to the proposed regulatory amendments is summarized as follows:

- Stakeholders expressed support for increased oversight on importation of veterinary drugs for own use and of APIs. As in 2013, stakeholders expressed support for these two proposals, and notably the need for requirement of GMPs as well as an EL for the importation of

l'industrie pharmaceutique vétérinaire, des associations de producteurs d'aliments, des associations de vétérinaires, du milieu universitaire et des représentants des ministères provinciaux et fédéraux responsables de l'agriculture et de la santé publique.

Les discussions techniques ont porté sur une multitude de sujets se rapportant à la modernisation des règlements sur les médicaments vétérinaires et sur une approche globale axée sur les risques pour l'approbation des médicaments, fondée notamment sur les pratiques exemplaires à l'échelle internationale.

Les propositions ayant trait à l'importation de médicaments vétérinaires pour usage personnel et à l'importation d'IPA ont obtenu le soutien des intervenants afin que la surveillance réglementaire de telles pratiques soit améliorée et qu'une norme de qualité internationalement reconnue fondée sur les BPF et la LE soit adoptée pour les IPA. La principale préoccupation exprimée visait la nécessité d'une surveillance suffisante de l'importation des IPA tout en assurant une harmonisation internationale.

En général, les commentaires sur l'approche axée sur les risques pour réglementer les produits vétérinaires de santé à faible risque étaient positifs, et le maintien du PPDP pour les produits vétérinaires de santé à faible risque, mis en œuvre en mars 2012, a été appuyé. La principale préoccupation exprimée portait sur l'expansion du programme en temps opportun pour l'étendre aux produits d'animaux destinés à l'alimentation.

***Séance de discussion technique et consultations bilatérales sur l'augmentation de l'intendance des antimicrobiens importants sur le plan médical utilisés en médecine vétérinaire (mars 2015-juillet 2015)***

Le Ministère a tenu des séances de consultation avec de multiples intervenants représentant la perspective de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, des associations de producteurs d'aliments, des associations de vétérinaires ainsi que des représentants des ministères provinciaux et fédéraux responsables de l'agriculture et de la santé publique à propos de l'amélioration de l'intendance des antimicrobiens vétérinaires, y compris des propositions de surveillance réglementaire accrue.

La portée des séances de consultation s'étendait à une série de propositions réglementaires et non réglementaires étroitement liées s'appuyant entre elles en vue d'une meilleure intendance des antimicrobiens importants sur le plan médical. Les commentaires se rapportant aux modifications réglementaires proposées sont résumés ci-dessous.

- Les intervenants ont manifesté leur soutien envers une augmentation de la surveillance de l'importation des médicaments vétérinaires pour usage personnel et des IPA. Comme en 2013, les intervenants ont appuyé les

APIs. Concerns were expressed regarding the scope of application of the EL requirements for importation of APIs. For own use importation, there was overall support, with comments on the need to ensure that the competitiveness of the food-producing industry would not be affected, as well as to ensure that there are no concerns about some products that figure on the eligible products list.

- Low Risk Veterinary Health Products — Further to the voluntary INPP for companion animals, stakeholders have shown solid support and interest for the Department to expand this program to food-producing animals.
- Use information collection — Over the years, various stakeholders have highlighted gaps in the collection of accurate antimicrobial use information to compare with the resistance surveillance data.

### ***2015 notice of intent***

On April 18, 2015, Health Canada issued a notice of intent in the *Canada Gazette*, Part I, informing stakeholders and the public of the Department's intent to propose amendments to the FDR that will begin to address AMR, including increasing controls at the border. The Department received comments from two stakeholders who suggested that pharmacists who compound antimicrobials for veterinary use also be required to obtain an EL. Additionally, these stakeholders recommended that the Department take steps to eliminate the use of APIs in food-producing animals. The regulatory amendments being proposed to control OUI, as well as a non-regulatory initiative to ensure that all antimicrobial drugs for veterinary use (that are medically important in human use) are listed on the prescription drug list, should effectively eliminate the ability of food animal producers to use antimicrobial APIs directly in food-producing animals. Health Canada considered a requirement for compounding pharmacists to obtain an EL, but did not for the following reasons. Unlike veterinarians and physicians, pharmacists can and do compound drugs for both animals and humans. There is also no simple means of distinguishing APIs intended for human use from those intended for veterinary use. Although it was recognized that compounding pharmacists could still import APIs without an EL, the proposed regulations would still require that imported APIs be compliant with GMPs. Additionally, as substantive evidence of the quantities of antimicrobials currently being compounded and sold by pharmacists for food-producing animals was not readily available, it was not possible to determine the true extent of this practice and its potential impact on AMR. The proposed regulations, which would allow Health Canada to collect sales volume and species

deux propositions, notamment la nécessité d'exiger des BPF ainsi qu'une LE pour l'importation d'IPA. Des préoccupations ont été exprimées relativement à la portée de l'application des exigences de la licence d'établissement pour l'importation d'IPA. En ce qui a trait à l'importation pour usage personnel, un soutien général a été manifesté et des commentaires ont été formulés sur la nécessité de veiller à ce que la compétitivité de l'industrie de la production alimentaire ne soit pas compromise et que certains produits figurant sur la liste des produits admissibles ne posent aucun risque pour la sécurité.

- Produits vétérinaires de santé à faible risque — Comme suite au PPDP volontaire pour les animaux familiers, les intervenants ont solidement appuyé et démontré un vif intérêt pour que le Ministère étende le programme aux animaux destinés à la consommation.
- Collecte de renseignements sur l'utilisation — Au fil des ans, divers intervenants ont souligné des lacunes relatives à la collecte de renseignements exacts sur l'utilisation d'antimicrobiens à comparer avec les données de surveillance sur la résistance.

### ***Avis d'intention de 2015***

Le 18 avril 2015, Santé Canada a publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* informant les intervenants et le public de l'intention du Ministère de proposer des modifications au RAD qui seront un premier pas dans la lutte à la RAM, notamment en accroissant les mesures de contrôle à la frontière. Les commentaires reçus de deux intervenants suggéraient que les pharmaciens qui préparent des antimicrobiens pour usage vétérinaire soient aussi obligés d'obtenir une LE. De plus, ces intervenants ont recommandé que le Ministère prenne des mesures pour éliminer l'utilisation des IPA chez les animaux destinés à l'alimentation. Les modifications réglementaires proposées pour contrôler les IUP, ainsi que les initiatives non réglementaires mises en œuvre afin de veiller à ce que tous les antimicrobiens pour usage vétérinaire (qui sont médicalement importants pour l'usage humain) soient énumérés sur la liste de médicaments d'ordonnance, devraient en effet éliminer la capacité des producteurs d'animaux destinés à l'alimentation d'utiliser des IPA antimicrobiens chez ces animaux. Santé Canada a envisagé d'exiger que les pharmaciens qui préparent des médicaments obtiennent une LE, mais en a finalement décidé autrement pour les raisons qui suivent. Contrairement aux vétérinaires et aux médecins, les pharmaciens peuvent préparer des médicaments pour les animaux comme pour les humains. De plus, il n'y a pas de moyen simple de distinguer les IPA pour usage humain de ceux pour usage vétérinaire. Bien qu'il ait été reconnu que les pharmaciens qui préparent des médicaments peuvent importer des IPA sans LE, le règlement proposé exige que les IPA importés soient conformes aux BPF. De plus, puisqu'une preuve substantielle que la quantité d'antimicrobiens étant actuellement préparés et vendus par les

data from compounders, would allow for a reassessment of this practice in the future.

### ***2015 costing survey***

A number of targeted stakeholders were solicited for their input on the anticipated costs associated with key elements of the proposed regulations. Respondents included veterinary associations, livestock and poultry associations and drug manufacturer associations. Results of the survey were used to inform the costing estimates. Stakeholders did not voice concerns about the proposals, but rather emphasized the need to keep the administrative reporting costs as low as possible, such as providing a simple electronic means of reporting.

### **Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I**

The proposed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)* were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on July 2, 2016, for comment for a 75-day period. Over the course of the consultation period, Health Canada received hundreds of comments from 48 different respondents. Respondents included veterinary drug industry associations, food animal producers and associations, associations representing veterinarians, other federal government agencies, provincial ministries of health or agriculture veterinary drug sellers and importers and individuals.

Overall, respondents were supportive of measures to reduce the likelihood of resistance to antimicrobials in humans as a result of the use of antimicrobials for veterinary purposes. A number of comments were received that were outside of the scope of these regulations and are not considered here.

### ***Ensuring the quality of APIs for veterinary use***

All respondents indicated support for the proposal to increase regulatory oversight of veterinary APIs. Additionally, a significant number of respondents including food animal producers and associations, associations representing veterinarians, other federal government agencies and provincial regulators indicated that pharmacists who could import a List A drug for the purpose of compounding should not be excluded from the

pharmaciens n'est pas aisément disponible, il n'a pas été possible de déterminer l'étendue exacte de cette pratique ni son impact potentiel sur la RAM. Le règlement permettra à Santé Canada de recueillir auprès des préparateurs de médicaments de l'information sur le volume des ventes et sur les espèces, et permettra donc une réévaluation de cette pratique dans le futur.

### ***Sondage de 2015 sur l'établissement des coûts***

L'apport d'un certain nombre d'intervenants ciblés a été sollicité sur les coûts anticipés associés aux éléments clés du règlement. Des associations vétérinaires, des associations des secteurs du bétail et de la volaille et des associations de fabricants de médicaments ont répondu au sondage. Les résultats du sondage ont servi à orienter les estimations de coûts. Les intervenants n'ont pas exprimé de préoccupations à propos des propositions, mais ont insisté sur la nécessité de maintenir les coûts de rapports administratifs le plus bas possible, notamment en fournissant un moyen électronique simple de déclaration.

### **Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada***

Le projet de *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens)* a été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 2 juillet 2016 afin de recueillir des commentaires sur une période de 75 jours. Pendant la période de consultation, Santé Canada a reçu des centaines de commentaires formulés par 48 intervenants différents. Des associations de l'industrie des médicaments vétérinaires, des producteurs d'animaux pour consommation humaine et des associations connexes, des associations représentant les vétérinaires, d'autres organismes du gouvernement fédéral, les ministres provinciaux de la Santé ou de l'Agriculture, des vendeurs et importateurs de médicaments vétérinaires et des particuliers se sont exprimés.

Dans l'ensemble, les intervenants ont manifesté leur soutien aux mesures visant à réduire la probabilité de résistance aux antimicrobiens chez les humains en raison de l'utilisation d'antimicrobiens à des fins vétérinaires. Un certain nombre de commentaires reçus ne portaient pas sur le projet de règlement et ne sont pas pris en considération dans le présent document.

### ***Garantir la qualité des IPA à usage vétérinaire***

Tous les intervenants qui ont formulé des commentaires ont exprimé leur soutien à la proposition d'accroître la surveillance réglementaire des IPA à usage vétérinaire. De plus, un nombre important d'intervenants, notamment les producteurs d'animaux pour consommation humaine et les associations connexes, les associations représentant les vétérinaires, les autres organismes du gouvernement fédéral et les organismes de réglementation provinciaux,



requirement to obtain an EL for this type of importation. Health Canada had considered this prior to republication but did not at the time perceive that the gap in regulatory oversight would represent a significant risk to human or animal health. This was mainly because information available to Health Canada indicated that only a few compounding pharmacies had imported very small quantities of drugs on List A in recent years and that this represented a relatively small part of their business activities. However, there remains the possibility for this gap in oversight to be exploited as other avenues currently available through which poor quality API can be imported are closed off. Therefore, the regulations will reflect the extension of the EL requirement to pharmacists, who import a veterinary drug on List A for the purpose of compounding. It is anticipated that few, if any, compounding pharmacies will seek to acquire an EL solely for the purpose of importing veterinary drugs on List A and will instead rely on Canadian-based suppliers.

A number of respondents suggested that Health Canada consider a ban on the use of APIs in food-producing animals. At the federal level, the Governor in Council has the authority to make regulations respecting the “sale” of a drug whereas how a drug is “used” generally falls within the practice of medicine. Although a regulation could have been proposed that would have prohibited the sale of an API for a specific use, these types of rules are considered to be difficult to enforce in practice and could limit the flexibility of veterinary practitioners in providing treatment options. Thus, Health Canada is of the opinion that the new regulations provide an appropriate level of oversight while still allowing the use of APIs for therapeutic reasons.

In light of comments received regarding the 6-month transition period regarding the EL applications, Health Canada has determined that a longer period of time would be required to evaluate the expected number of new EL applications. As a result, the transitional provision that allows a person to continue activities provided that they have filed an application for an EL has been extended to 14 months. Additionally, the coming into force for those regulations that are applicable to the GMP and EL requirements for veterinary APIs has been extended to 12 months to allow manufacturers sufficient time to adjust to the new requirements.

ont indiqué que les pharmaciens qui pourraient importer un médicament figurant sur la liste A à des fins de préparation ne devraient pas être exemptés de l’obligation d’obtenir une LE pour ce type d’importation. Santé Canada avait étudié ce point avant la publication préalable, mais à l’époque, le Ministère n’avait pas estimé que la lacune quant à la surveillance réglementaire représentait un risque important pour la santé humaine ou animale. Cela s’expliquait surtout par le fait que selon les renseignements dont disposait Santé Canada, seulement un petit nombre de pharmacies effectuant des préparations avaient importé de très faibles quantités de médicaments contenus dans la liste A au cours des dernières années et cela représentait une part relativement faible de leurs activités commerciales. Il est toutefois possible d’exploiter cette lacune si les autres moyens en place pour l’importation des IPA de mauvaise qualité sont bloqués. Ainsi, le règlement imposerait l’exigence d’obtenir une LE aux pharmaciens qui importent un médicament vétérinaire figurant sur la liste A à des fins de préparation. On prévoit que peu de pharmacies effectuant des préparations, voire aucune, chercheront à acquérir une LE uniquement à des fins d’importation de médicaments vétérinaires figurant sur la liste A et qu’elles feront plutôt appel à des fournisseurs canadiens.

Un certain nombre d’intervenants ont proposé que Santé Canada envisage d’interdire l’utilisation des IPA chez les animaux destinés à l’alimentation. À l’échelle fédérale, le gouverneur en conseil a le pouvoir de prendre des règlements concernant la « vente » d’un médicament, tandis que l’« utilisation » d’un médicament relève généralement de l’exercice de la médecine. Bien qu’il ait été possible de proposer un règlement qui interdirait la vente d’un IPA pour un usage particulier, ce type de règles est jugé difficile à faire exécuter en pratique et pourrait limiter la marge de manœuvre dont disposent les vétérinaires praticiens quant aux choix de traitement. Ainsi, Santé Canada est d’avis que le nouveau règlement procure un niveau de surveillance approprié, tout en autorisant l’utilisation des IPA à des fins thérapeutiques.

Considérant les commentaires reçus concernant la période de transition de 6 mois proposée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour les demandes de LE, Santé Canada a déterminé qu’il serait nécessaire de prolonger ce délai pour évaluer le nombre prévu de nouvelles demandes de LE. Ainsi, dans la disposition transitoire qui autorise une personne à continuer d’exercer ses activités à condition qu’elle ait présenté une demande de LE, la période de transition a été portée à 14 mois. En plus, l’entrée en vigueur de la réglementation qui s’applique aux exigences des BPF et aux LE pour les IPA à usage vétérinaire a été portée à 12 mois afin d’accorder aux fabricants suffisamment de temps pour s’adapter aux nouvelles exigences.

### *Controlling the own use importation of veterinary drugs*

Most respondents expressed support for the proposed measures to control own use importation. It was noteworthy that many of the associations representing food animal producers indicated that their existing guidance recommended against own use importation of veterinary drugs.

A number of respondents, including many associations representing food animal producers, indicated that they would like to be involved in populating List B prior to publication of the regulations in the *Canada Gazette*, Part II. Health Canada has developed a process for managing List B and has already begun to consider requests to add items to the list.

A number of respondents felt that some veterinary drugs for minor uses in minor species (MUMS) will no longer be available following the coming into force of the regulations and that the criteria which Health Canada will consider will preclude these drugs from ever being included on List B. The regulations supporting List B have been designed to allow Health Canada flexibility in deciding which drugs to place on List B weighing the need for them against the risks they may present, regardless of their MUMS status. Health Canada is aware of the challenges posed to bring drugs for MUMS to market and has been working with the pharmaceutical industry and other stakeholders to find ways to satisfy the existing regulatory requirements. For example, Health Canada is working on a separate and dedicated MUMS initiative, in collaboration with Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), to facilitate access to MUMS products and, in the last three years, five products for minor species have been authorized under this program.

A number of respondents, including one veterinary association, and several provincial regulators suggested that the restrictions pertaining to own use importation should be extended to companion animals. This was considered, but rejected, as Health Canada considered that allowing this practice to continue would impose negligible risks to human health.

A number of suggestions were received regarding the criteria that the Minister would consider when amending List B. These included holding consultations with provincial and territorial veterinary associations. Health Canada may consult directly with scientific experts, manufacturers and others, including veterinary associations, but does

### *Contrôler l'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires*

La plupart des intervenants ont exprimé leur soutien aux mesures proposées pour réglementer l'importation pour usage personnel. Il est à noter que beaucoup d'associations représentant les producteurs d'animaux pour consommation humaine ont fait savoir que leurs lignes directrices en vigueur déconseillaient l'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires.

Un certain nombre d'intervenants, notamment beaucoup d'associations représentant les producteurs d'animaux pour consommation humaine, ont mentionné qu'ils aimeraient participer à l'élaboration de la liste B avant la publication du règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Santé Canada a mis au point un processus de gestion pour la liste B et a déjà commencé à étudier les demandes visant l'ajout d'items à la liste.

Selon plusieurs intervenants, certains médicaments vétérinaires à usage limité pour espèces mineures (ULEM) ne seront plus disponibles après l'entrée en vigueur du règlement et les critères que Santé Canada prendra en considération empêcheront ces médicaments de figurer sur la liste B. Le règlement à l'appui de la liste B a été conçu de manière à accorder à Santé Canada une certaine latitude pour choisir les médicaments à inscrire sur la liste B, en comparant la nécessité d'y recourir par rapport aux risques qu'ils peuvent présenter, qu'ils aient ou non un statut de médicament à ULEM. Santé Canada est au courant des défis posés par la mise en marché des médicaments à ULEM et s'emploie à trouver des moyens de satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur en collaboration avec l'industrie pharmaceutique et d'autres parties intéressées. Par exemple, Santé Canada travaille sur une initiative distincte axée sur les médicaments à ULEM, en collaboration avec Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), qui vise à faciliter l'accès aux produits à ULEM. Au cours des trois dernières années, cinq produits pour espèces mineures ont été autorisés dans le cadre de ce programme.

Un certain nombre d'intervenants, notamment une association vétérinaire et plusieurs organismes de réglementation provinciaux, ont suggéré d'imposer aux animaux de compagnie les restrictions sur l'importation pour usage personnel. Cette option a été étudiée, mais rejetée, car Santé Canada jugeait que le maintien de cette pratique comporterait des risques négligeables pour la santé humaine.

Plusieurs suggestions ont été reçues concernant les critères que le ministre prendrait en considération pour modifier la liste B. Il a été notamment suggéré de mener des consultations auprès des associations vétérinaires provinciales et territoriales. Santé Canada peut consulter directement les spécialistes scientifiques, les fabricants et

not expect that this would normally be necessary when amending List B.

Some respondents suggested that drugs should not be allowed on List B if the foreign drug is indicated for use in species that do not appear on the Canadian authorized equivalent. Health Canada will, in each case, conduct a thorough review of the foreign labelling in comparison to the Canadian approved product and will not add any drug to List B that would increase risks associated with its use over that of the Canadian product.

One respondent representing veterinary drug manufacturers suggested that importers of drugs on List B be required to notify of recalls and adverse drug reactions. As drugs on List B cannot be sold in Canada but must only be used by the person that imports the drugs, a recall, or removal from the marketplace, would not be applicable in this context. Health Canada, if it becomes aware of a foreign recall of a drug on List B, will take steps to publicly notify Canadians of the recall. With respect to adverse drug reaction (ADR) reporting, the Canada Vigilance system already provides a means for Canadians to report ADRs directly to Health Canada and it was felt that this provided a sufficient means of gathering this type of information.

Several respondents representing provincial regulators again indicated that an import-permitting scheme would provide greater oversight of own use importation. There are advantages to such a scheme, for example to gain information about the quantities of List B drugs being imported and by having contact information that could allow for direct notification of foreign recalls or other risks associated with the use of the drug. However, Health Canada felt that this would not provide significant additional risk management value beyond the evaluation it would conduct prior to adding a drug to List B and would present an additional burden on importers.

#### *Gathering information that supports AMR surveillance*

Some respondents representing provincial regulators and veterinary associations indicated that additional data such as the geographic location of sales or distribution should be reported. Health Canada recognizes that, in many instances, it may be difficult for a manufacturer or importer to know with certainty where a drug has been sold once it enters the distribution chain and, as such, did

d'autres parties intéressées, y compris les associations vétérinaires, mais le Ministère ne prévoit pas que ces consultations soient normalement nécessaires pour modifier la liste B.

Certains intervenants ont suggéré que les médicaments ne devraient pas figurer sur la liste B si le médicament étranger est recommandé pour un usage chez des espèces qui n'apparaissent pas sur l'équivalent autorisé canadien. Dans chaque cas, Santé Canada procédera à un examen rigoureux de l'étiquetage étranger comparativement au produit approuvé canadien et n'ajoutera pas à la liste B un médicament qui augmenterait les risques liés à son utilisation par rapport à ceux du produit canadien.

Un intervenant représentant les fabricants de médicaments vétérinaires a suggéré que les importateurs des médicaments figurant sur la liste B devraient signaler les rappels et les effets indésirables des médicaments. Puisque les médicaments apparaissant sur la liste B ne peuvent être vendus au Canada et qu'ils doivent être utilisés uniquement par l'importateur, le rappel ou le retrait du marché ne seraient pas applicables dans ce contexte. Si Santé Canada prend connaissance du rappel d'un médicament étranger figurant sur la liste B, le Ministère prendra des mesures pour publier des avis à ce sujet à l'intention des Canadiens. Quant à la déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM), le système de Canada Vigilance permet déjà aux Canadiens de déclarer les EIM directement à Santé Canada. Ainsi, il a été estimé que ce système était suffisant pour recueillir ce type de renseignements.

Plusieurs intervenants représentant les organismes de réglementation provinciaux ont fait savoir qu'un système de licences d'importation renforcerait la surveillance de l'importation pour usage personnel. Un tel système comporte des avantages. En effet, il permet d'obtenir des renseignements sur les quantités de médicaments importés qui figurent sur la liste B, en plus de favoriser l'accès aux coordonnées nécessaires pour communiquer directement des avis sur les rappels étrangers ou sur d'autres risques liés à l'utilisation d'un médicament. Toutefois, selon Santé Canada, cette mesure n'ajouterait pas une valeur considérable de gestion des risques à l'évaluation que le Ministère effectuera avant d'ajouter un médicament à la liste B et elle imposerait un fardeau supplémentaire aux importateurs.

#### *Recueillir de l'information à l'appui de la surveillance de la RAM*

Certains intervenants représentant les organismes de réglementation provinciaux et les associations vétérinaires ont mentionné qu'il faudrait déclarer des données supplémentaires, telles que le lieu géographique des ventes ou de distribution. Santé Canada reconnaît que, dans de nombreux cas, un fabricant ou un importateur peut avoir du mal à connaître avec certitude le lieu de

not wish to recommend extending the reporting requirements. Health Canada will have forms that will aid regulated parties to comply with the new regulations, which will allow them to provide additional details respecting the distribution of those sales if available.

Some respondents representing food animal producers commented that it would be difficult to know with certainty in which species a drug was used if it was indicated for multiple species. Health Canada believes that manufacturers and importers through their marketing activities should have a relatively good understanding of how their drug is used on the market and that compounders should have this information available to them from details included on a veterinary prescription. Therefore, in most instances, it should be possible to estimate the percentage of drug sold by species.

Finally, Health Canada has reconsidered the requirement to provide an annual report of sales volume data within a month after the end of the reporting period and believes that this would not allow sufficient time for a comprehensive and accurate report to be prepared. As the information in the reports will be used in part to plan AMR surveillance activities, it was considered more important that the report be complete and of high quality. Therefore, an additional two months (for a total of three months) will be allowed for the submission of the report to the Minister.

#### *Facilitating access to VHPs*

Respondents who commented on the VHP scheme expressed support for this initiative.

One respondent representing a provincial regulator suggested that VHP manufacturers be required to report any adverse drug reactions as opposed to only serious ADRs. This was rejected as it would establish a reporting threshold beyond that of higher risk drugs.

A number of respondents, including associations representing food animal producers, noted that as VHPs would not be issued a DIN, the current wording of the *Feeds Regulations* would prohibit their addition to animal feed. Health Canada is continuing to work with the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) to identify the VHPs that would be acceptable for addition to animal feed and the means by which this could be accomplished.

vente d'un médicament une fois qu'il entre dans la chaîne de distribution. C'est pourquoi le Ministère ne souhaitait pas recommander d'élargir les exigences en matière de rapports. Santé Canada élaborera des formulaires qui aideront les parties réglementées à se conformer à la nouvelle réglementation, leur permettant ainsi de fournir des détails supplémentaires sur la distribution de ces ventes, le cas échéant.

Certains intervenants représentant les producteurs d'animaux pour consommation humaine ont fait remarquer qu'il serait difficile de savoir avec certitude chez quelles espèces le médicament a été utilisé si celui-ci est recommandé pour plusieurs espèces. D'après Santé Canada, les fabricants et les importateurs dans le cadre de leurs activités de marketing devraient connaître assez bien la façon dont leur médicament est utilisé dans le marché et les préparateurs devraient avoir accès à ces renseignements en consultant les données figurant sur l'ordonnance d'un vétérinaire. Il serait donc possible, dans la plupart des cas, d'évaluer le pourcentage de médicaments vendus par espèce.

Enfin, Santé Canada a réexaminé l'exigence de présenter un rapport annuel faisant état du volume des ventes dans le mois qui suit la fin de la période de déclaration et estime que ce délai ne laisserait pas suffisamment de temps pour rédiger un rapport exhaustif et précis. Étant donné que les renseignements contenus dans les rapports serviraient en partie à planifier les activités de surveillance de la RAM, il a été jugé plus important de présenter des rapports exhaustifs et de haute qualité. C'est pourquoi un délai supplémentaire de deux mois (pour un total de trois mois) a été accordé pour présenter le rapport au ministre.

#### *Faciliter l'accès aux PSV*

Les intervenants qui ont formulé des commentaires sur le système des PSV ont exprimé leur soutien à cette initiative.

Un intervenant représentant un organisme de réglementation provincial a suggéré que les fabricants de PSV devraient être tenus de déclarer tous les effets indésirables des médicaments, pas seulement les effets graves. Cette suggestion a été rejetée, car elle fixerait un seuil de déclaration supérieur à celui des médicaments à risques élevés.

Plusieurs intervenants, notamment les associations représentant les producteurs d'animaux pour consommation humaine, ont mentionné que puisque les PSV n'obtiendraient plus de DIN, le libellé actuel du *Règlement sur les aliments du bétail* interdirait leur ajout dans les aliments pour animaux. Santé Canada continue de collaborer avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) afin de déterminer les PSV pouvant être ajoutés dans les aliments pour animaux et d'établir les moyens d'y parvenir.

A number of respondents, including veterinary drug sellers and importers, requested that Health Canada continue the practice from the current INPP program of issuing a Notification Number (currently, this is done by a third party under a pilot project scheme). Although not in regulation, Health Canada will operationally continue this practice and will issue a unique identifier to each VHP that is acceptably notified. Health Canada has also reconsidered the timing of the notification, and the regulations were therefore amended so that manufacturers and importers will have to notify the Minister of their intent to sell a VHP in Canada at least 30 days before the sale occurs. This will allow Health Canada the time necessary to verify that the drug is a VHP as defined in the regulations and that the notification is complete. The regulations were also amended to clarify that the VHP manufacturer or importer would have to re-notify if any changes were made to the information provided in the original notification at least 30 days before making the change.

*Consequential amendments and changes requested by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations*

There were no comments directly related to the amendments to the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations* or the amendments requested by the Committee.

**Further consultation following prepublication**

In the fall of 2016, the two main associations representing pharmacists and pharmacy regulators in Canada were apprised of the EL requirement being extended to pharmacists. Both associations responded favourably. A costing survey was also forwarded to them in November 2016, which was disseminated to their members. Responses from the survey were used to finalize the cost-benefit analysis supporting these regulations.

**Summary of changes to the Regulations following prepublication**

The regulations differ from those prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, in the following manner:

- The definition of “veterinary health product” was revised to clarify that a veterinary health product is a drug in dosage form.
- Proposed subsection C.01A.002(3) was revised such that both pharmacists and veterinarians who import a veterinary drug on List A for the purpose of

Un certain nombre d'intervenants, en particulier les vendeurs et les importateurs de médicaments vétérinaires, ont demandé que Santé Canada maintienne la pratique, tirée de l'actuel Programme pilote de déclaration provisoire (PPDP), qui consiste à attribuer un numéro de déclaration (pour le moment, le programme est administré par un tiers dans le cadre d'un projet pilote). Même si le règlement ne l'exige pas, Santé Canada maintiendra cette pratique sur le plan opérationnel et attribuera un identificateur unique à chaque PSV qui est dûment déclaré. Santé Canada a aussi réexaminé le délai de déclaration et a modifié le règlement afin que les fabricants et les importateurs soient tenus d'aviser le ministre de leur intention de vendre un PSV au Canada au moins 30 jours précédant la vente. Cette mesure accordera à Santé Canada le temps nécessaire pour s'assurer que le médicament est un PSV selon la définition figurant dans le règlement et que la déclaration est complète. De plus, le règlement a été modifié afin de préciser que les fabricants ou les importateurs de PSV seront tenus de présenter un nouvel avis si une modification est apportée aux renseignements fournis dans l'avis initial, et ce, au moins 30 jours avant d'apporter la modification.

*Modifications corrélatives et changements demandés par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP)*

Aucun commentaire ne visait directement les modifications au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)* ou les modifications demandées par le Comité.

**Consultation supplémentaire à la suite de la publication préalable**

À l'automne 2016, les deux principales associations représentant les pharmaciens et les organismes de réglementation de la pharmacie au Canada ont été informées que l'exigence d'obtenir une LE serait imposée aux pharmaciens. Les deux associations ont réagi favorablement. De plus, un sondage sur l'établissement des coûts leur a été transmis en novembre 2016, qui a été distribué à leurs membres. Les réponses au sondage ont servi à mettre au point l'analyse des coûts et des avantages à l'appui du règlement.

**Résumé des modifications au règlement à la suite de la publication préalable**

Le règlement est différent de celui qui a été publié préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les modifications sont les suivantes :

- La définition de « produit vétérinaire de santé » a été revue pour clarifier qu'un produit vétérinaire de santé est un médicament sous forme posologique.
- Le paragraphe proposé C.01A.002(3) a été révisé de manière à ce que les pharmaciens et les vétérinaires qui

compounding a drug not commercially available in Canada will be required to do so pursuant to an EL to reduce the possibility that poor quality APIs will be used in compounded drugs.

- Section C.01A.002 of the FDR was amended to clarify that Divisions 1A and 2 do not apply to veterinary health products or an active ingredient used to fabricate a veterinary health product.
- The French name of List C was revised to “Liste des produits de santé animale”.
- Proposed subsection C.01.615(1) was revised such that a manufacturer or importer of a VHP will have to notify the Minister at least 30 days before commencing the sale in Canada to allow Health Canada sufficient time to verify that the information in the notification is acceptable.
- VHP manufacturers and importers who have notified under subsections C.01.615(1) and (2) will be required to re-notify of any change to items in paragraphs C.01.615(2)(a) to (h) at least 30 days before the sale of the changed product so that Health Canada will be aware of any changes made to a VHP.
- The annual report required under subsection C.01.612(2) will be required to be submitted by March 31 of the following year to allow more time for the collection of data and preparation of the report.
- Section C.01.600 and paragraph C.01.604(b) of the FDR were amended to indicate that these requirements to label a veterinary drug with “For Veterinary Use Only” or “Veterinary Use Only” do not apply to a VHP. As VHPs will be required to have “Veterinary Health Product” on the label, the additional statements were considered to be unnecessary.
- The coming into force of the amendment to Division regulations respecting GMP and EL requirements for active pharmaceutical ingredients has been extended to 12 months following publication in the *Canada Gazette*, Part II. The coming into force of other aspects of the regulations remains at 6 months.
- Persons who conduct regulated activities may continue to do so without an EL provided they have filed an application for an EL within 14 months following the coming into force of the new regulations respecting GMP and EL requirements for active pharmaceutical ingredients to allow more time for Health Canada to manage the expected number of new EL applications and for affected stakeholders to come into compliance.
- Table II following subsection C.01A.008(4) was revised to include drugs that are on List A as a new category of drugs so as to better track which EL applications are being made in respect of a drug on List A.
- The term “produits de santé vétérinaires” was replaced with “produits de santé animale” to correct the French terminology.

importent un médicament vétérinaire figurant sur la liste A dans le but de préparer un médicament non disponible sur le marché canadien soient tenus de le faire conformément à une LE pour réduire la possibilité d'utiliser des IPA de mauvaise qualité dans les médicaments préparés.

- L'article C.01A.002 a été révisé pour clarifier que les Titres 1A et 2 ne s'appliquent pas aux produits vétérinaires de santé, ou à un ingrédient actif utilisé pour fabriquer un produit vétérinaire de santé.
- Le nom français de la liste C a été révisé et remplacé par « Liste des produits de santé animale ».
- Le paragraphe proposé C.01.615(1) a été révisé de manière à ce que le fabricant ou l'importateur d'un PSV soit tenu d'aviser le ministre au moins 30 jours avant le début de la vente au Canada afin d'accorder à Santé Canada suffisamment de temps pour s'assurer que les renseignements contenus dans l'avis sont acceptables.
- Les fabricants ou les importateurs de PSV qui ont présenté un avis en vertu des paragraphes C.01.615(1) et (2) seront tenus de présenter un nouvel avis pour toute modification apportée aux renseignements contenus dans les alinéas C.01.615(2)a) à h) au moins 30 jours avant la vente du produit modifié afin que Santé Canada soit au courant de toute modification apportée à un PSV.
- Le rapport annuel exigé en vertu du paragraphe C.01.612(2) devra être présenté au plus tard le 31 mars de l'année suivante afin d'accorder plus de temps pour la collecte des données et la rédaction du rapport.
- L'article C.01.600 et l'alinéa C.01.604b) du RAD ont été modifiés pour indiquer que les exigences d'apposer sur un médicament vétérinaire une étiquette portant la mention « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement » ne s'appliquent pas aux PSV. Étant donné que la mention « produit de santé vétérinaire » devra figurer sur l'étiquette des PSV, les énoncés supplémentaires ont été jugés inutiles.
- L'entrée en vigueur de la modification aux titres du règlement concernant les exigences liées aux BPF et aux LE pour les ingrédients pharmaceutiques actifs a été portée à 12 mois suivant la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le délai d'entrée en vigueur des autres aspects du règlement demeure 6 mois.
- Les personnes qui effectuent des activités réglementées peuvent continuer à les exercer sans LE à condition qu'elles en aient fait la demande dans les 14 mois suivant l'entrée en vigueur du nouveau règlement concernant les exigences liées aux BPF et aux LE pour les ingrédients pharmaceutiques actifs de manière à accorder plus de temps à Santé Canada pour gérer le nombre

- Websites are now identified as “Government of Canada” rather than “Department of Health,” as per current Government policy.
- Paragraph C.01A.001(2)(d) was revised to clarify that Divisions 1A and 2 do not apply to any veterinary active pharmaceutical ingredients that are not required to be sold by prescription and are a natural health product as defined under the *Natural Health Product Regulations*.
- The amendments to the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drug Regulations)* will come into force 12 months following publication in the *Canada Gazette*, Part II, to accord with the extended coming into force of the EL provisions in the FDR.

### Regulatory cooperation

These regulations will bring Canada in closer alignment with international regulatory partners (specifically the United States and the European Union) who already do not allow the importation of unapproved drugs for use in food animals, restrict the use of antimicrobials in the form of APIs, and require that veterinary APIs be compliant with GMPs.

### Rationale

The amendments to the FDR are necessary to respond to the serious and growing public health threat of AMR, by improving the regulatory oversight of antimicrobials for veterinary use. In the absence of these regulatory amendments, veterinary antimicrobial APIs not compliant with GMPs that are contaminated with harmful impurities or are sub-potent could be imported or sold in Canada; the own use importation of certain unauthorized drugs for veterinary use, including antimicrobials, would have continued; manufacturers would not have been required to submit important sales volume information by species for veterinary antimicrobials, thereby reducing the efficiency of surveillance programs around antimicrobials; and the availability of VHPs, which could be used as additional tools for managing the health of animals and potentially reducing the need for using antimicrobials, would have continued to be low.

anticipé des nouvelles demandes de LE et aux parties intéressées touchées pour se conformer aux exigences.

- Le tableau II qui suit le paragraphe C.01A.008(4) a été révisé pour inclure les médicaments figurant sur la liste A dans une nouvelle catégorie de médicaments afin d’assurer un meilleur suivi des demandes de LE présentées par rapport au médicament figurant sur la liste A.
- Le terme « produits de santé vétérinaires » a été remplacé par « produits de santé animale » pour corriger la terminologie française.
- Les sites Web portent désormais la mention « Gouvernement du Canada » au lieu de « Ministère de la Santé », conformément à la politique actuelle du gouvernement.
- L’alinéa C.01A.001(2)d) a été révisé pour préciser que les titres 1A et 2 ne s’appliquent à aucun ingrédient pharmaceutique actif à usage vétérinaire qui peut être vendu sans ordonnance et qui constitue un produit de santé naturel, conformément à la définition figurant dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.
- Les modifications apportées au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement (drogues vétérinaires)* entreront en vigueur 12 mois suivant la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, pour se conformer au délai prolongé d’entrée en vigueur des dispositions du RAD relatives aux LE.

### Coopération en matière de réglementation

Le présent règlement permettra au Canada de s’aligner davantage sur les partenaires réglementaires internationaux (précisément les États-Unis et l’Union européenne) qui, déjà, n’autorisent pas l’importation de médicaments non approuvés pour les animaux destinés à l’alimentation, restreignent l’utilisation d’antimicrobiens sous la forme d’IPA et exigent que les IPA à usage vétérinaire respectent les BPF.

### Justification

Les modifications au RAD sont nécessaires pour faire face à la menace préoccupante et croissante pour la santé publique de la RAM, en améliorant la surveillance réglementaire des antimicrobiens à usage vétérinaire. Faute de telles modifications réglementaires, l’importation ou la vente au Canada d’IPA antimicrobiens à usage vétérinaire non conformes aux BPF contaminés par des impuretés toxiques ou inefficaces pourraient se poursuivre; l’importation pour usage personnel de certains médicaments non autorisés à usage vétérinaire, y compris des antimicrobiens, aurait continué; les fabricants ne seraient pas tenus de fournir des renseignements importants sur le volume des ventes par espèce pour les antimicrobiens à usage vétérinaire, ce qui réduirait l’efficacité des programmes de surveillance liés aux antimicrobiens; et la possibilité d’accès aux PSV pouvant servir d’outils supplémentaires pour la gestion de la santé des animaux et susceptibles de

The regulations will be supported by non-regulatory instruments, such as guidance documents, best practices and collaborative approaches with other stakeholders that have a role to play in AMR in Canada.

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

Once the regulations are in force, persons who fabricate, package, label, import or test any API for veterinary use, or perform tests required under Division 2 (GMP), would have to do so in accordance with an establishment licence. In addition, no person will be able to import or sell a veterinary API that was not manufactured according to GMPs as currently set out in Part C, Division 2, of the FDR.

The regulations respecting GMP and EL requirements for veterinary APIs will come into force 12 months after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. All other aspects of the regulations will come into force 6 months following publication in the *Canada Gazette*, Part II. In addition, persons who fabricate, package, label, test and import veterinary APIs will be permitted to continue conducting those activities without an establishment licence, provided that they have applied for one within 14 months after the coming into force of the applicable regulations. This transition provision will help to ensure that regulated parties do not find themselves in a state of non-compliance once the regulations come into force. Combined, these measures allow for regulated parties to make necessary adjustments to business practices to come into compliance with GMP requirements. Under the *Food and Drugs Act*, regulated parties have the primary responsibility to produce safe products and are expected to take full responsibility for understanding all applicable legislative and regulatory requirements and complying with them.

Policy and guidance documents will outline the type of information that should be submitted in order for Health Canada to verify compliance with the regulations. Compliance and enforcement of the regulations will be done in accordance with a risk-based approach, aligned with departmental policies, including compliance promotion activities.

No service standards will be applicable to the EL application process for veterinary APIs, as no user fee will be charged, but Health Canada expects that the associated process timeline would be comparable to the process timeline for human APIs.

réduire le recours aux antimicrobiens serait demeurée faible.

Des instruments non législatifs appuieront le règlement, notamment des lignes directrices, des pratiques exemplaires et des approches de collaboration avec d'autres intervenants qui ont un rôle à jouer relativement à la RAM au Canada.

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

Une fois que le règlement entre en vigueur, les personnes qui fabriquent, emballent, étiquettent, analysent ou importent des IPA à usage vétérinaire, ou qui effectuent des tests requis en vertu du titre 2 (BPF), devraient le faire en conformité avec une licence d'établissement. En outre, personne ne pourra importer ou vendre un IPA à usage vétérinaire qui n'a pas été fabriqué conformément aux BPF tel qu'elles sont actuellement présentées au titre 2 de la partie C du RAD.

Le règlement concernant les exigences liées aux BPF et aux LE pour les IPA à usage vétérinaire entrera en vigueur 12 mois après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Tous les autres aspects du règlement entreront en vigueur 6 mois après leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. En outre, les personnes qui fabriquent, emballent, étiquettent, analysent et importent des IPA à usage vétérinaire seront autorisées à maintenir de telles activités sans licence d'établissement, pour autant qu'elles en aient fait la demande dans les 14 mois suivant l'entrée en vigueur du règlement applicable. Une telle disposition transitoire évitera que les parties réglementées se retrouvent en état de non-conformité après l'entrée en vigueur du règlement. Ensemble, ces mesures permettent aux parties réglementées d'apporter les ajustements nécessaires aux pratiques commerciales afin de se conformer aux exigences des BPF. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les parties réglementées ont la responsabilité première de produire des produits sécuritaires et devraient assumer l'entière responsabilité de comprendre toutes les exigences législatives et réglementaires applicables et de s'y conformer.

Les documents des politiques et lignes directrices décriront le type d'information qui devrait être soumis pour que Santé Canada puisse vérifier la conformité avec les règlements. La conformité et l'application de la loi seront appliquées suivant une approche basée sur le risque, en harmonie avec les politiques du Ministère, y compris les activités de promotion de la conformité.

Aucune norme de service ne s'appliquera au processus de demande de LE pour les IPA à usage vétérinaire, puisqu'aucuns frais d'utilisation ne seront demandés, mais Santé Canada prévoit que l'échéancier du processus pour les IPA sera comparable à celui qui a cours pour les IPA à usage humain.



**Performance measurement and evaluation**

Health Canada will evaluate the implementation of these new regulations in accordance with Treasury Board's Policy on Results. Specifically, key indicators will be monitored and assessed to determine to what extent intended objectives of this proposal are being met.

**Contact**

Bruno Rodrigue  
Policy, Planning and International Affairs Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Address Locator: 3105A  
Holland Cross, Tower B, 5th Floor  
1600 Scott Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Email: [LRM\\_MLR\\_consultations@hc-sc.gc.ca](mailto:LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca)

**Mesure de rendement et évaluation**

Santé Canada évaluera la mise en œuvre de la nouvelle réglementation conformément à la Politique sur les résultats du Conseil du Trésor. Plus précisément, des indicateurs clés feront l'objet d'un suivi et d'une évaluation afin de déterminer la mesure dans laquelle les objectifs prévus dans le cadre de la proposition sont atteints.

**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  
Indice de l'adresse : 3105A  
Holland Cross, tour B, 5<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : [LRM\\_MLR\\_consultations@hc-sc.gc.ca](mailto:LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca)

**Small Business Lens Checklist**

1. Name of the sponsoring regulatory organization:

Department of Health

2. Title of the regulatory proposal:

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)

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"/>
The regulations use language and terminology similar to what is used in the FDR. The RIAS as well as the regulations are described in plain language. Of note, a similar set of regulations regarding the use of human APIs came into force in June 2013.				
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"/>
The amendments will introduce a series of restrictions on the use of antimicrobials in animals. The link between antimicrobial use and resistance has been well documented. Domestic and international pressures have created situations where some animal and human infections are untreatable due to antimicrobial resistance (AMR). Therefore, the amendments are anticipated to contribute to the reduction in the incidence of AMR.				
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, Web sites)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The Department plans to introduce a number of communications and compliance promotion activities, which may include workshops, meetings and webinars. For example, targeted AMR implementation sessions are being planned in webinar format and existing key stakeholder meetings are being leveraged as well to disseminate information on these activities. Health Canada will update its relevant stakeholder guidance documents and Web material.				

I	Communication and transparency – <i>Continued</i>	Yes	No	N/A
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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Health Canada will develop an efficient electronic reporting mechanism in order to satisfy the reporting requirements.				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An electronic notification system has been proposed in the amendments as a means of reducing the paper and reporting burden on all businesses. The entities that will be required to submit volume and species data to Health Canada relating to antimicrobials will also have the opportunity to submit this information electronically.				
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"/>
Canada is a signatory, along with G7 members, to a declaration to reduce AMR through restrictions on the use of antimicrobials. The amendments are a major component of satisfying the declaration. Should Canada not proceed with the policies to address AMR and to align its requirements with international standards for use of antimicrobials in food animals, there may be potential implications on trade.				
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"/>
Consideration has been given to align the amendments with the requirements of international trading partners, such as the United States, the European Union and Japan, to the greatest extent possible. Major risks to trade, specifically the export of meat and poultry products, have been identified as a potential consequence of not introducing the regulations.				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The notification of sale will be reported directly to Health Canada; this information will not be collected by another department or jurisdiction.  Information relating to volume and species data will be submitted to Health Canada directly and not collected by another department or jurisdiction. This information could contribute to efforts at the Public Health Agency of Canada and their Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) project; no information relating to species volume and sale is collected by the Portfolio at this time.				
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"/>
There has not been a commitment by Health Canada to introduce pre-populated forms. However, the requirement to notify the Department of sale and reporting of data relating to species and volume is not anticipated to present a significant burden; this burden would be further reduced through the allowance to submit electronically. These reporting requirements will utilize existing templates used in other types of drug reporting requirements in the Department.				
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"/>
Reporting and notification activities will be eligible for electronic submission.				
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"/>
Similar reporting requirements have been identified in other international jurisdictions, such as the United States and the European Union. The regulations will work within existing generally used business processes.				
8.	If additional forms are required, can they be streamlined with existing forms that must be completed for other government information requirements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
No additional forms will be required.				

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"/>
Consideration has been given to small businesses in remote areas and it has been determined that these businesses will not be affected by the amendments.				
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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
No new regulatory authorizations are being introduced with the amendments; the existing performance standard for an establishment licence will continue to be applied.				
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"/>
The CFIA and RORB will continue to enforce the labelling requirements and to be the contact point for small businesses and other stakeholders.				

## 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"> <li>• Longer time periods to comply with the requirements, longer transition periods or temporary exemptions;</li> <li>• Performance-based standards;</li> <li>• Partial or complete exemptions from compliance, especially for firms that have good track records (legal advice should be sought when considering such an option);</li> <li>• Reduced compliance costs;</li> <li>• Reduced fees or other charges or penalties;</li> <li>• Use of market incentives;</li> <li>• A range of options to comply with requirements, including lower-cost options;</li> <li>• Simplified and less frequent reporting obligations and inspections; and</li> <li>• Licences granted on a permanent basis or renewed less frequently.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veterinary health products will benefit from a less restrictive regulatory framework, where a list of low-risk natural health products that meet a list of pre-approved claims will be eligible for sale in Canada once the Department is notified. This will avoid the need to file a New Drug Submission in order to sell in Canada.</li> <li>• Food animal producers will still be eligible to import for own use, provided that the drug does not pose undue safety concerns.</li> </ul>				
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"/>
The RIAS includes a breakdown of compliance and administrative costs. An initial and a flexible option are presented with respect to GMP and EL activities. Due to improved oversight, the initial option was selected instead of the flexible option.				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The most commonly identified risk raised with the flexible option is a decrease in inspection oversight; this option was not selected.				
4.	Does the RIAS include a summary of feedback provided by small business during consultations?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
No individual small businesses were identified during the consultation period and were assumed to be captured through industry stakeholder organizations during the consultations.				

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yes, the initial option, although slightly more costly, would increase inspection oversight to ensure animal APIs meet GMP quality and manufacturing controls.				

### Liste de vérification de la lentille des petites entreprises

1. Nom de l'organisme de réglementation responsable :

Ministère de la Santé

2. Titre de la proposition de réglementation :

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire — résistance aux antimicrobiens)

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"/>
Le règlement adopte un langage et un libellé semblables à ceux du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) ainsi que le règlement sont décrits en langage simple. À noter qu'en juin 2013, un ensemble similaire de règlements portant sur l'utilisation d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à usage humain est entré en vigueur.				
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"/>
Les modifications imposeront un ensemble de restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux. Le lien entre l'utilisation d'antimicrobiens et la résistance à ceux-ci est bien documenté. Des pressions exercées au pays et à l'étranger ont engendré des cas d'incapacité à traiter des infections chez les animaux et les humains, en raison de la résistance aux antimicrobiens (RAM). On s'attend donc à ce que les modifications contribuent à la réduction de la fréquence de la RAM.				
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"/>
Le Ministère prévoit organiser une série d'activités de communication et de promotion de la conformité, ce qui pourrait comprendre des ateliers, des rencontres et des webinaires. Par exemple, des sessions ciblées sur la mise en œuvre relative à la RAM sont en cours de planification en format webinaire et des intervenants clés sont aussi appelés à partager de l'information sur ces activités. Santé Canada mettra à jour ses lignes directrices pertinentes et son matériel Web à l'intention des intervenants.				
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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Santé Canada procédera à l'élaboration d'un mécanisme de déclaration électronique afin de se conformer aux exigences de déclaration.				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les modifications proposent un système d'envoi d'avis électronique afin de réduire le fardeau de documentation et de production de rapports pour toutes les entreprises. Les entités tenues de présenter à Santé Canada des données sur les volumes et les espèces visant les antimicrobiens pourront le faire par voie électronique.				

II	Simplification et rationalisation (suite)	Oui	Non	S.O.
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"/>
À l'instar des membres du G7, le Canada est signataire de la déclaration sur la réduction de la RAM par le biais de restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens. Les modifications constituent un outil puissant pour se conformer à la déclaration. Si le Canada ne va pas de l'avant avec les politiques de contrôle de la RAM et d'harmonisation aux normes internationales d'utilisation des antimicrobiens administrés aux animaux destinés à l'alimentation, cela pourrait entraîner des répercussions commerciales.				
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"/>
L'harmonisation, dans toute la mesure du possible, des modifications avec les exigences des principaux partenaires commerciaux, comme les États-Unis, l'Union européenne et le Japon, a été examinée. Ne pas déposer le règlement pourrait poser des risques majeurs pour les échanges commerciaux, en particulier l'exportation des produits de la viande et de la volaille.				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'avis de vente sera envoyé directement à Santé Canada; cette information ne sera pas recueillie par un autre ministère ou administration. L'information relative aux données sur les volumes et les espèces sera envoyée directement à Santé Canada et ne sera pas recueillie par un autre ministère ou administration. Cette information pourrait contribuer aux efforts de l'Agence de santé publique du Canada et son Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA). À l'heure actuelle, le portefeuille de la santé ne recueille aucune information sur les volumes d'espèces et les ventes.				
5.	Les formulaires seront-ils préremplis 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 préremplit 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"/>
Santé Canada n'a pris aucun engagement de prestation de formulaires préremplis. On ne prévoit cependant pas que l'obligation de fournir au Ministère des données sur les volumes et les espèces devienne un fardeau administratif majeur; celui-ci sera d'ailleurs allégé, car il sera possible de transmettre les données électroniquement. Les modèles existants de déclaration d'autres types de médicaments utilisés au Ministère serviront également pour ces nouvelles obligations.				
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"/>
Les activités de déclaration et d'avis pourront se faire par voie électronique.				
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"/>
Des exigences semblables de déclaration existent dans d'autres administrations, comme les États-Unis et l'Union européenne. Le règlement s'inscrira dans les processus opérationnels couramment utilisés.				
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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aucun autre formulaire ne sera requis.				
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"/>
La situation des petites entreprises en régions éloignées a été étudiée, et il a été déterminé qu'elles ne seront pas touchées par les modifications.				

III	Mise en œuvre, conformité et normes de service (suite)	Oui	Non	S.O.
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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aucune nouvelle autorisation réglementaire n'est établie avec ces modifications; la norme de rendement actuelle visant la licence d'établissement sera toujours appliquée.				
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"/>
L'Agence canadienne d'inspection des aliments et la DGORR continueront à assurer la mise en application des exigences d'étiquetage et demeureront les organismes ressources pour les petites entreprises et les autres intervenants.				

## B. Analyse de flexibilité réglementaire et inversion de la charge de la preuve

IV	Analyse de flexibilité réglementaire	Oui	Non	S.O.
1.	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?  Exemples d'options flexibles pour réduire les coûts : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allongement du délai pour se conformer aux exigences, extension des périodes de transition ou attribution d'exemptions temporaires;</li> <li>• Recours à des normes axées sur le rendement;</li> <li>• 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);</li> <li>• Réduction des coûts de conformité;</li> <li>• Réduction des frais ou des autres droits ou pénalités;</li> <li>• Utilisation d'incitatifs du marché;</li> <li>• Recours à un éventail d'options pour se conformer aux exigences, notamment des options de réduction des coûts;</li> <li>• Simplification des obligations de présentation de rapports et des inspections ainsi que la réduction de leur nombre;</li> <li>• Des licences permanentes ou renouvelables moins fréquemment.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les produits de santé vétérinaires bénéficieront d'un cadre réglementaire plus souple, car les produits naturels de santé vétérinaires à faible risque inscrits sur une liste de demandes préalablement approuvées seront admissibles à la vente au Canada, après envoi d'un avis au ministère. Il ne sera pas nécessaire de déposer une présentation de drogue nouvelle afin d'obtenir l'autorisation de mise en marché au Canada.</li> <li>• Les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation pourront encore importer ces produits pour leur usage personnel, dans la mesure où le médicament ne soulève pas de préoccupations indues en matière d'innocuité.</li> </ul>				
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"/>
Le RÉIR fournit une ventilation des coûts de conformité et d'administration. Une option initiale et une option souple sont présentées à l'égard des activités visant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les licences d'établissement. En raison de la surveillance améliorée, l'option initiale a été retenue, plutôt que l'option souple.				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le principal risque soulevé par l'option souple est la diminution de la surveillance des inspections; cette option n'a pas été retenue.				
4.	Le RÉIR comprend-il un sommaire de la rétroaction fournie par les petites entreprises pendant les consultations?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aucune petite entreprise individuelle n'a été identifiée lors de la période de consultations; nous supposons qu'elles ont été représentées par les organismes d'intervenants de l'industrie qui ont participé aux consultations.				

<b>V</b>	<b>Inversion de la charge de la preuve</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>S.O.</b>
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'option initiale, même si elle est légèrement plus dispendieuse, accroîtra la surveillance des inspections afin de s'assurer que les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à usage vétérinaire satisfont aux contrôles de la qualité des BPF et de fabrication.				

Registration  
SOR/2017-77 May 5, 2017

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations**

P.C. 2017-460 May 5, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health, pursuant to paragraph 19.1(a)<sup>a</sup> of the *Financial Administration Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*.

**Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations**

## Amendments

**1 Section 2 of the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**Application**

**2** These Regulations apply to establishment licences for activities that relate to drugs for veterinary use only, with the exception of those for activities that relate to any *active pharmaceutical ingredient*, as defined in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*, that is for veterinary use.

**2 Subsection 11(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**Remise**

**11 (1)** Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 24, s. 6

<sup>b</sup> R.S., c. F-11

<sup>1</sup> SOR/98-4; SOR/2011-84, s. 2

Enregistrement  
DORS/2017-77 Le 5 mai 2017

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)**

C.P. 2017-460 Le 5 mai 2017

Sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé et en vertu de l'alinéa 19.1a)<sup>a</sup> de la *Loi sur la gestion des finances publiques*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*, ci-après.

**Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)**

## Modifications

**1 L'article 2 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**Application**

**2** Le présent règlement s'applique aux licences d'établissement qui visent des activités se rapportant aux drogues pour usage vétérinaire seulement, à l'exclusion de celles qui visent des activités se rapportant à tout *ingrédient actif pharmaceutique*, au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour usage vétérinaire.

**2 Le paragraphe 11(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Remise**

**11 (1)** Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 24, art. 6

<sup>b</sup> L.R., ch. F-11

<sup>1</sup> DORS/98-4; DORS/2011-84, art. 2



drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et ce montant.

## Coming into Force

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 948, following SOR/2017-76.**

drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et ce montant.

## Entrée en vigueur

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

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 948, à la suite du DORS/2017-76.**

Registration  
SOR/2017-78 May 5, 2017

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

### Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

P.C. 2017-461 May 5, 2017

Whereas, pursuant to subsection 5(2)<sup>a</sup> of the *Immigration and Refugee Protection Act*<sup>b</sup>, the Minister of Citizenship and Immigration 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, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, pursuant to sections 14<sup>c</sup>, 17, 89<sup>d</sup> and 89.1<sup>e</sup> of the *Immigration and Refugee Protection Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*.

### Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

## Amendments

**1** The definition *live-in caregiver* in section 2 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*<sup>1</sup> is repealed.

**2** Subsection 25.1(5) of the Regulations is repealed.

**3** Subsection 30(1) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (e), by striking out “and” at the end of paragraph (f) and by repealing paragraph (g).

**4** Paragraph 72(2)(a) of the Regulations is repealed.

Enregistrement  
DORS/2017-78 Le 5 mai 2017

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

### Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés

C.P. 2017-461 Le 5 mai 2017

Attendu que le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, conformément au paragraphe 5(2)<sup>a</sup> de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>b</sup>, 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 Citoyenneté et de l'Immigration en vertu des articles 14<sup>c</sup>, 17, 89<sup>d</sup> et 89.1<sup>e</sup> de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général 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** La définition de *aide familial*, à l'article 2 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>1</sup>, est abrogée.

**2** Le paragraphe 25.1(5) du même règlement est abrogé.

**3** L'alinéa 30(1)g) du même règlement est abrogé.

**4** L'alinéa 72(2)a) du même règlement est abrogé.

<sup>a</sup> S.C. 2008, c. 3, s. 2

<sup>b</sup> S.C. 2001, c. 27

<sup>c</sup> S.C. 2014, c. 20, s. 301

<sup>d</sup> S.C. 2014, c. 39, s. 310

<sup>e</sup> S.C. 2013, c. 33, s. 163

<sup>1</sup> SOR/2002-227

<sup>a</sup> L.C. 2008, ch. 3, art. 2

<sup>b</sup> L.C. 2001, ch. 27

<sup>c</sup> L.C. 2014, ch. 20, art. 301

<sup>d</sup> L.C. 2014, ch. 39, art. 310

<sup>e</sup> L.C. 2013, ch. 33, art. 163

<sup>1</sup> DORS/2002-227

**5 Section 72.8 of the Regulations is replaced by the following:**

**Requirements — family member**

**72.8** Subject to subsections 25.1(3) and (4) and for the purposes of this Part, to be considered a family member of an applicant, a person must be a family member of the applicant both at the time the application under Division 6 of Part 5 is made and at the time of the determination of the application.

**6 Division 3 of Part 6 of the Regulations is repealed.**

**7 Subparagraph 198(2)(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:**

(i) the Department of Employment and Social Development has provided an assessment under paragraph 203(2)(a) in respect of an offer of employment — other than seasonal agricultural employment — to the foreign national, or

**8 Paragraph 200(3)(d) of the Regulations is repealed.**

**9 Paragraph 207(a) of the Regulations is repealed.**

**10 The portion of paragraph 301(1)(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:**

(b) if the application is made by a person as a protected person referred to in subsection 21(2) of the Act

**11 Paragraph 303.2(2)(c) of the Regulations is repealed.**

## Transitional Provision

**12** The following provisions of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, as they read immediately before the coming into force of these Regulations, apply in respect of a foreign national who made an application under paragraph 111(a) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations* in relation to an assessment referred to in subsection 203(1) of those Regulations that was requested on or before November 30, 2014:

- (a) the definition *live-in caregiver* in section 2;
- (b) subsection 25.1(5);
- (c) paragraph 30(1)(g);
- (d) paragraph 72(2)(a);
- (e) section 72.8;

**5 L'article 72.8 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Exigences — membre de la famille**

**72.8** Sous réserve des paragraphes 25.1(3) et (4), pour l'application de la présente partie, la qualité de membre de la famille du demandeur la personne qui est un membre de la famille de ce dernier au moment où est faite la demande visée à la section 6 de la partie 5 et au moment où il est statué sur celle-ci.

**6 La section 3 de la partie 6 du même règlement est abrogée.**

**7 Le sous-alinéa 198(2)a(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(i) le ministère de l'Emploi et du Développement social n'ait fourni une évaluation en application de l'alinéa 203(2)a) à l'égard d'une offre d'emploi, autre qu'un emploi agricole saisonnier, présentée à l'étranger,

**8 L'alinéa 200(3)d) du même règlement est abrogé.**

**9 L'alinéa 207a) du même règlement est abrogé.**

**10 Le passage de l'alinéa 301(1)b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :**

(b) si la demande est faite par la personne protégée aux termes du paragraphe 21(2) de la Loi :

**11 L'alinéa 303.2(2)c) du même règlement est abrogé.**

## Disposition transitoire

**12** Les dispositions ci-après du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, s'appliquent à l'égard d'un étranger dont la demande visée à l'alinéa 111a) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* est liée à une évaluation visée au paragraphe 203(1) de ce règlement qui a été demandée au plus tard le 30 novembre 2014 :

- a) la définition de *aide familiale*, à l'article 2;
- b) le paragraphe 25.1(5);
- c) l'alinéa 30(1)g);
- d) l'alinéa 72(2)a);
- e) l'article 72.8;

- (f) the provisions of Division 3 of Part 6;**
- (g) subparagraph 198(2)(a)(i);**
- (h) paragraph 200(3)(d);**
- (i) paragraph 207(a);**
- (j) the portion of paragraph 301(1)(b) before subparagraph (i); and**
- (k) paragraph 303.2(2)(c).**

- f) les dispositions de la section 3 de la partie 6;**
- g) le sous-alinéa 198(2)a(i);**
- h) l'alinéa 200(3)d);**
- i) l'alinéa 207a);**
- j) le passage de l'alinéa 301(1)b) précédant le sous-alinéa (i);**
- k) l'alinéa 303.2(2)c).**

## Coming into Force

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

## Entrée en vigueur

**13 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

In November 2014, the Government of Canada introduced changes to the pathways to permanent residence for caregivers. These changes included a pause of intake of permanent residence applications into the Live-in Caregiver Program for caregivers whose initial Live-in Caregiver work permit was based on a Labour Market Impact Assessment requested by their employer after November 30, 2014. These changes were introduced at the same time as the introduction of two new permanent residence classes for caregivers.

Given that new application intake into the Live-in Caregiver Program is discontinued, and that it has been replaced by two new pathways to permanent residence for caregivers, maintaining redundant provisions authorizing the Live-in Caregiver Program in the *Immigration and Refugee Protection Regulations* could lead to misinterpretation and confusion regarding program authorities.

### Background

The Live-in Caregiver Program was a federal two-step pathway to economic immigration that required the applicant to undertake a mandatory two-year work period as a temporary foreign worker (while living in the home of their employer) prior to becoming eligible for permanent residence. No other temporary foreign worker category imposed similar criteria.

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

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

### Enjeux

En novembre 2014, le gouvernement du Canada a introduit des changements aux voies d'accès à la résidence permanente pour les aides familiaux. Le gouvernement a imposé un moratoire visant les demandes de résidence permanente au titre du Programme des aides familiaux résidents pour les demandeurs dont le permis de travail initial a été délivré sur la base d'une étude d'impact sur le marché du travail dont la demande a été présentée par l'employeur après le 30 novembre 2014. Parallèlement, deux autres voies d'accès à la résidence permanente ont été mises en place pour les aides familiaux résidents.

Comme le Programme des aides familiaux résidents a été interrompu définitivement et qu'il a été remplacé par deux nouvelles voies d'accès à la résidence permanente, maintenir les dispositions du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* autorisant ce programme pourrait semer une certaine confusion, ou donner lieu à des interprétations erronées en ce qui concerne les autorités légales visant le programme.

### Contexte

Le Programme des aides familiaux résidents était un programme fédéral constitué de deux étapes menant à la résidence permanente dans le cadre du volet de l'immigration économique. Il exigeait du demandeur qu'il travaille comme travailleur temporaire, logé chez son employeur, pendant une période de deux ans avant d'être admissible à la résidence permanente. Aucune autre catégorie de travailleurs temporaires n'imposait cette exigence.

Further, there was no limit on the number of applicants able to enter the Live-in Caregiver Program by obtaining a category-specific work permit in a given year (which is similar to the approach for other temporary foreign worker categories). However, the Government carefully manages the number of permanent residents admitted to Canada in each year through an annual levels plan. The fixed annual volume for Live-in Caregiver Program permanent resident admissions, combined with unlimited annual intake for caregivers as temporary foreign workers, led to a large backlog of permanent resident applications that increased each year. This resulted in long processing times (three to four years) and lengthy periods where caregivers were separated from their family members.

On November 30, 2014, the Government paused intake into this program and introduced two permanent residence classes for caregivers, the *Caring for Children Class* and the *Caring for People with High Medical Needs Class*. These new permanent residence classes eliminate the link between eligibility for permanent residence and location of the caregiver's residence.

In addition, the changes introduced in November 2014 reduce the requirements imposed on foreign nationals to apply to work in Canada as a caregiver under the Temporary Foreign Worker Program, since regulatory requirements that went beyond the scope of other Temporary Foreign Worker Program streams are no longer applicable. For example, as with other temporary foreign workers, caregivers no longer have to live in the home of their employer or meet specific requirements with respect to language, experience or training.

### **Objectives**

The objective of the changes is to remove a redundancy within the regulations, while ensuring that those individuals currently in the Live-in Caregiver Program continue to be eligible for permanent residence.

### **Description**

The Regulations

- (i) repeal provisions from the *Immigration and Refugee Protection Regulations* that authorize the federal Live-in Caregiver Program, and

En outre, aucune limite ne régissait le nombre de demandeurs pouvant participer à ce programme en obtenant un permis de travail délivré à cette fin dans une année donnée (ce qui ressemble à l'approche adoptée pour les autres catégories de travailleurs étrangers temporaires). Par contre, le gouvernement gère rigoureusement le nombre de résidents permanents admis chaque année dans le cadre de son plan annuel des niveaux d'immigration. L'absence de plafond pour les demandes de permis de travail temporaire présentées dans le cadre du Programme des aides familiaux résidants conjuguée à un niveau d'admission annuel fixe pour ce même programme a mené à un imposant arriéré de demandes de résidence permanente, qui s'est accru d'année en année. Cela s'est traduit par de longs délais de traitement (trois à quatre ans) et des périodes de séparation prolongées pour les aides familiaux et les membres de leur famille.

Le 30 novembre 2014, le gouvernement a imposé un moratoire sur les demandes présentées au titre de ce programme et a introduit deux voies d'accès à la résidence permanente pour les aides familiaux : la « Catégorie de garde d'enfants » et la « Catégorie des soins aux personnes ayant des besoins médicaux élevés ». Ces nouvelles catégories éliminent le lien autrefois établi entre l'admissibilité à la résidence permanente et le lieu de résidence de l'aide familial.

De plus, les changements apportés en novembre 2014 ont simplifié les exigences imposées aux étrangers qui présentent une demande de permis de travail à titre d'aide familial dans le cadre du Programme des travailleurs étrangers temporaires, puisque les dispositions réglementaires qui allaient au-delà de la portée des autres volets de ce programme ne s'appliquent plus. Par exemple, depuis novembre 2014, à l'instar des autres travailleurs étrangers temporaires, les aides familiaux n'ont plus à se loger chez leur employeur ni à satisfaire à des exigences en matière de compétences linguistiques, de formation ou d'expérience de travail.

### **Objectifs**

Les présentes modifications viennent éliminer le fondement réglementaire de l'ancien Programme des aides familiaux résidants tout en assurant que les individus qui travaillent présentement dans le cadre de ce programme continuent d'être admissibles à la résidence permanente.

### **Description**

Les modifications viennent :

- (i) abroger les dispositions du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* qui constituent le fondement réglementaire du Programme des aides familiaux résidants,

(ii) create transitional provisions for the applicants who already are or may become part of the Live-in Caregiver Program, because they have been or may be issued an initial Live-in Caregiver Program work permit based on a Labour Market Impact Assessment that was requested by their employer on or before November 30, 2014.

Specifically, live-in caregivers continue to be eligible for permanent residence under the Live-in Caregiver Program if their initial Live-in Caregiver work permit was based on a Labour Market Impact Assessment that was requested from Service Canada by their employer on or before November 30, 2014, and they continue to meet program requirements.

The changes do not remove conditions related to employers who have hired a caregiver who lives in their home, including requirements pertaining to the provision of private accommodations.

#### **“One-for-One” Rule**

The “One-for-One” Rule does not apply to these amendments, as there are no changes 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**

Prior to the changes introduced in November 2014, the Minister of Citizenship and Immigration held roundtables across the country with communities of live-in caregivers and caregiver advocacy groups in order to gain feedback on the program. The conclusions drawn from these meetings included that the program in its previous form was unsustainable because of the live-in requirement. This condition placed caregivers in a position where they were vulnerable to abuse from their employers. This situation was also exacerbated by the lengthy processing backlog of permanent residence applications and significant time during which these persons were separated from their family members.

#### **Rationale**

The amending Regulations repeal regulatory authorities made redundant by the discontinuance and replacement of the Live-in Caregiver Program. They also continue to keep authorities in place to ensure that caregivers whose initial Live-in Caregiver work permit was based on a

(ii) créer des dispositions transitoires pour les demandeurs qui font déjà partie ou pourraient faire partie du Programme des aides familiaux résidents parce qu'ils se sont vus ou se verront délivrer un permis de travail initial dans le cadre de ce programme sur la base d'une étude d'impact sur le marché du travail obtenue en réponse à une demande présentée par leur employeur le 30 novembre 2014 ou avant cette date.

Plus spécifiquement, les aides familiaux résidents continueraient d'être admissibles à la résidence permanente dans le cadre de l'ancien programme si leur permis de travail initial au titre de ce programme était assorti d'une étude d'impact sur le marché du travail délivrée par Service Canada en réponse à une demande de l'employeur présentée le 30 novembre 2014 ou avant cette date et s'ils continuent de satisfaire aux exigences du programme.

Les changements ne viennent pas éliminer les conditions imposées aux employeurs qui embauchent des aides familiaux logeant dans leur résidence, y compris les exigences relatives au logement privé dans cette même résidence.

#### **Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car les modifications réglementaires n'entraînent aucune modification des coûts administratifs imposés aux entreprises.

#### **Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car les modifications réglementaires proposées n'entraînent aucun coût pour les petites entreprises.

#### **Consultation**

Avant l'introduction des modifications en novembre 2014, le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration avait tenu des tables rondes à l'échelle du pays avec des communautés d'aides familiaux et des groupes de défense des droits des aides familiaux pour obtenir de la rétroaction sur le programme. Il était ressorti de ces réunions que le programme tel qu'il existait avant n'était pas viable en raison de l'exigence de loger chez l'employeur. Cette exigence rendait les aides familiaux vulnérables à la violence de la part de leur employeur, situation exacerbée par les longs délais de traitement des demandes de résidence permanente et les séparations prolongées entre les aides familiaux et les membres de leur famille.

#### **Justification**

Les présentes modifications viennent abroger le fondement réglementaire de l'ancien programme, rendu redondant par la suspension et le remplacement de ce dernier. Elles retiennent également les autorités nécessaires pour permettre aux aides familiaux dont le permis de travail

Labour Market Impact Assessment requested by their employer on or before November 30, 2014, are still eligible to apply for permanent residence under the Live-in Caregiver Program if they meet program requirements.

This proposal does not impact stakeholders directly; the impact on stakeholders resulted from the reforms to the Live-in Caregiver Program made in November 2014.

**Contact**

Laurie Hunter  
Director  
Economic Immigration Policy and Programs  
Immigration, Citizenship and Refugees Canada  
365 Laurier Avenue W., 8th Floor  
Ottawa, Ontario  
K1A 1L1  
Email: [selection@cic.gc.ca](mailto:selection@cic.gc.ca)

initial au titre de l'ancien programme a été délivré selon une étude d'impact sur le marché du travail obtenue en réponse à une demande présentée par leur employeur le 30 novembre 2014 ou avant cette date, et qui continuent de satisfaire aux exigences du programme.

Les intervenants ont été touchés par les réformes apportées au Programme des aides familiaux résidents en novembre 2014. Ils ne seront pas affectés directement par les présentes modifications.

**Personne-ressource**

Laurie Hunter  
Directrice  
Politiques et programmes de l'immigration économique  
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada  
365, avenue Laurier Ouest, 8<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1L1  
Courriel : [selection@cic.gc.ca](mailto:selection@cic.gc.ca)

Registration  
SOR/2017-79 May 5, 2017

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

### Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

P.C. 2017-462 May 5, 2017

Whereas, pursuant to subsection 5(2)<sup>a</sup> of the *Immigration and Refugee Protection Act*<sup>b</sup>, the Minister of Citizenship and Immigration 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, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, pursuant to subsection 5(1) and section 150.1<sup>c</sup> of the *Immigration and Refugee Protection Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*.

### Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

## Amendments

**1 (1)** The portion of subsection 315.23(1) of the French version of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*<sup>1</sup> before paragraph (a) is replaced by the following:

#### Pouvoir de communiquer

**315.23 (1)** Le ministre peut communiquer des renseignements au gouvernement des États-Unis dans le cadre d'une requête qu'il présente au gouvernement des États-Unis ou en réponse à une requête de ce gouvernement uniquement à l'une des fins suivantes :

Enregistrement  
DORS/2017-79 Le 5 mai 2017

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

### Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés

C.P. 2017-462 Le 5 mai 2017

Attendu que le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, conformément au paragraphe 5(2)<sup>a</sup> de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>b</sup>, 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 Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu du paragraphe 5(1) et de l'article 150.1<sup>c</sup> de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général 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 (1)** Le passage du paragraphe 315.23(1) de la version française du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>1</sup> précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

#### Pouvoir de communiquer

**315.23 (1)** Le ministre peut communiquer des renseignements au gouvernement des États-Unis dans le cadre d'une requête qu'il présente au gouvernement des États-Unis ou en réponse à une requête de ce gouvernement uniquement à l'une des fins suivantes :

<sup>a</sup> S.C. 2008, c. 3, s. 2

<sup>b</sup> S.C. 2001, c. 27

<sup>c</sup> S.C. 2014, c. 39, s. 313

<sup>1</sup> SOR/2002-227

<sup>a</sup> L.C. 2008, ch. 3, art. 2

<sup>b</sup> L.C. 2001, ch. 27

<sup>c</sup> L.C. 2014, ch. 39, art. 313

<sup>1</sup> DORS/2002-227



**(2) The portion of subsection 315.23(2) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Réponse à une requête — limite**

**(2)** Dans le cas d'une réponse à une requête du gouvernement des États-Unis, le ministre peut communiquer des renseignements uniquement au sujet des ressortissants ci-après d'un pays tiers :

**2 Section 315.24 of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**Renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels**

**315.24** Seuls les renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels à l'atteinte des objectifs de la présente section peuvent être communiqués.

**3 (1) The portion of subsection 315.25(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Catégories de renseignements**

**315.25 (1)** Seuls les renseignements appartenant aux catégories ci-après concernant un ressortissant d'un pays tiers peuvent être communiqués :

**(2) Subsections 315.25(2) to (4) of the French version of the Regulations are replaced by the following:**

**Demande d'asile — limite aux renseignements à communiquer**

**(2)** Dans le cas d'une réponse à une requête du gouvernement des États-Unis au sujet du ressortissant d'un pays tiers qui fait une demande d'asile sur le territoire des États-Unis, seuls les renseignements se rapportant à une demande de visa de résident permanent ou temporaire, de permis de travail ou d'études ou d'un autre avantage découlant de la législation fédérale en matière d'immigration peuvent être communiqués.

**Exactitude et fiabilité**

**(3)** Les renseignements sont communiqués de façon à garantir leur exactitude et leur fiabilité.

**Refus de communiquer**

**(4)** Si le ministre conclut que la communication de renseignements en réponse à une requête est incompatible avec le droit interne, ou préjudiciable à la souveraineté nationale, à la sécurité nationale, à l'intérêt public ou à tout autre intérêt national important, il peut refuser de communiquer tout ou partie des renseignements dont il dispose, ou offrir d'en transmettre la totalité ou une partie à certaines conditions.

**(2) Le passage du paragraphe 315.23(2) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Réponse à une requête — limite**

**(2)** Dans le cas d'une réponse à une requête du gouvernement des États-Unis, le ministre peut communiquer des renseignements uniquement au sujet des ressortissants ci-après d'un pays tiers :

**2 L'article 315.24 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels**

**315.24** Seuls les renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels à l'atteinte des objectifs de la présente section peuvent être communiqués.

**3 (1) Le passage du paragraphe 315.25(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Catégories de renseignements**

**315.25 (1)** Seuls les renseignements appartenant aux catégories ci-après concernant un ressortissant d'un pays tiers peuvent être communiqués :

**(2) Les paragraphes 315.25(2) à (4) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**Demande d'asile — limite aux renseignements à communiquer**

**(2)** Dans le cas d'une réponse à une requête du gouvernement des États-Unis au sujet du ressortissant d'un pays tiers qui fait une demande d'asile sur le territoire des États-Unis, seuls les renseignements se rapportant à une demande de visa de résident permanent ou temporaire, de permis de travail ou d'études ou d'un autre avantage découlant de la législation fédérale en matière d'immigration peuvent être communiqués.

**Exactitude et fiabilité**

**(3)** Les renseignements sont communiqués de façon à garantir leur exactitude et leur fiabilité.

**Refus de communiquer**

**(4)** Si le ministre conclut que la communication de renseignements en réponse à une requête est incompatible avec le droit interne, ou préjudiciable à la souveraineté nationale, à la sécurité nationale, à l'intérêt public ou à tout autre intérêt national important, il peut refuser de communiquer tout ou partie des renseignements dont il dispose, ou offrir d'en transmettre la totalité ou une partie à certaines conditions.

**4 Subsection 315.27(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:****Correction de renseignements déjà communiqués**

**315.27 (1)** S'il est porté à sa connaissance que les renseignements antérieurement communiqués sont erronés, le ministre en informe le gouvernement des États-Unis et lui communique les renseignements corrigés.

**5 Sections 315.3 to 315.32 of the French version of the Regulations are replaced by the following:****Pouvoir de communiquer**

**315.3** Le ministre peut communiquer des renseignements au Department of Homeland Security des États-Unis uniquement au sujet des demandeurs du statut de réfugié, à l'exclusion de ceux qui prétendent que les États-Unis est le pays où ils sont persécutés.

**Renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels**

**315.31** Seuls les renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels à l'atteinte des objectifs de la présente section peuvent être communiqués.

**Modalités de communication**

**315.32 (1)** Les renseignements sont communiqués selon les modalités prévues à l'article 6 de l'Annexe sur l'asile.

**Exactitude et fiabilité**

**(2)** Les renseignements sont communiqués de façon à garantir leur exactitude et leur fiabilité.

**6 The portion of section 315.33 of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:****Catégories de renseignements**

**315.33** Seuls les renseignements appartenant aux catégories ci-après concernant un demandeur du statut de réfugié peuvent être communiqués :

**7 Subsection 315.35(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:****Corrections de renseignements déjà communiqués**

**315.35 (1)** S'il est porté à sa connaissance que les renseignements antérieurement communiqués sont erronés, le ministre en informe le Department of Homeland Security des États-Unis et lui communique les renseignements corrigés.

**4 Le paragraphe 315.27(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Correction de renseignements déjà communiqués**

**315.27 (1)** S'il est porté à sa connaissance que les renseignements antérieurement communiqués sont erronés, le ministre en informe le gouvernement des États-Unis et lui communique les renseignements corrigés.

**5 Les articles 315.3 à 315.32 de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :****Pouvoir de communiquer**

**315.3** Le ministre peut communiquer des renseignements au Department of Homeland Security des États-Unis uniquement au sujet des demandeurs du statut de réfugié, à l'exclusion de ceux qui prétendent que les États-Unis est le pays où ils sont persécutés.

**Renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels**

**315.31** Seuls les renseignements nécessaires, pertinents et proportionnels à l'atteinte des objectifs de la présente section peuvent être communiqués.

**Modalités de communication**

**315.32 (1)** Les renseignements sont communiqués selon les modalités prévues à l'article 6 de l'Annexe sur l'asile.

**Exactitude et fiabilité**

**(2)** Les renseignements sont communiqués de façon à garantir leur exactitude et leur fiabilité.

**6 Le passage de l'article 315.33 de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :****Catégories de renseignements**

**315.33** Seuls les renseignements appartenant aux catégories ci-après concernant un demandeur du statut de réfugié peuvent être communiqués :

**7 Le paragraphe 315.35(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Corrections de renseignements déjà communiqués**

**315.35 (1)** S'il est porté à sa connaissance que les renseignements antérieurement communiqués sont erronés, le ministre en informe le Department of Homeland Security des États-Unis et lui communique les renseignements corrigés.

**8 The Regulations are amended by adding the following after section 315.35:**

### DIVISION 3

## Information Sharing Between the Government of Canada and the Governments of Australia, New Zealand and the United Kingdom

#### Interpretation

**315.36** The following definitions apply in this Division.

***national of a third country*** means a foreign national other than a national or citizen of the country of the party making or receiving a query. (*ressortissant d'un pays tiers*)

***party*** means

- (a) the Minister; or
- (b) any of the following government departments or their successors that have entered into an arrangement with the Department and the Canada Border Services Agency for the purpose of facilitating information sharing to assist in the administration and enforcement of their respective countries' immigration and citizenship laws:
  - (i) Australia's Department of Immigration and Border Protection,
  - (ii) New Zealand's Ministry of Business, Innovation and Employment,
  - (iii) the United Kingdom's Home Office. (*partie*)

***query*** means an automated request for information made by one party to another for the purposes of this Division. (*requête*)

#### Purpose

**315.37** The purpose of this Division is to define the parameters for the sharing of information, by means of a query, between parties in support of the administration and enforcement of Canada's laws in respect of immigration and other parties' laws in respect of citizenship and immigration.

#### Making of query

**315.38** A query in respect of a person must be made by submitting to another party either the person's fingerprints accompanied by a unique transaction number or the unique transaction number assigned to a previous query received in respect of the person.

**8 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 315.35, de ce qui suit :**

### SECTION 3

## Échange de renseignements entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de l'Australie, le gouvernement de la Nouvelle-Zélande et le gouvernement du Royaume-Uni

#### Définitions

**315.36** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

***partie*** Selon le cas :

- a) le ministre;
- b) les ministères ci-après, ou leurs successeurs, qui ont conclu une entente avec le ministre et l'Agence des services frontaliers du Canada pour faciliter l'échange de renseignements dans le but d'appuyer l'administration et le contrôle d'application des lois de leur pays respectif en matière de citoyenneté et d'immigration :
  - (i) le Department of Immigration and Border Protection de l'Australie,
  - (ii) le Ministry of Business, Innovation and Employment de la Nouvelle-Zélande,
  - (iii) le Home Office du Royaume-Uni. (*partie*)

***requête*** La demande automatisée de renseignements envoyée par une partie à une autre pour les fins de la présente section. (*query*)

***ressortissant d'un pays tiers*** Étranger autre qu'un citoyen ou ressortissant du pays de la partie qui présente ou reçoit une requête. (*national of a third country*)

#### Objet

**315.37** La présente section vise à définir les modalités de l'échange de renseignements entre les parties, dans le cadre d'une requête, en vue d'appuyer l'administration et le contrôle d'application des lois du Canada en matière d'immigration et des lois des autres parties en matière de citoyenneté et d'immigration.

#### Présentation d'une requête

**315.38** La requête à l'égard d'une personne est présentée par l'envoi, par une partie à une autre, soit des empreintes digitales de cette personne accompagnées du numéro de transaction unique de la requête, soit du numéro de transaction unique d'une requête antérieure reçue à son égard.

**Disclosure of information — query or response**

**315.39** Disclosure in relation to the making of or a response to a query is limited to information that is necessary, relevant and proportionate to achieving the purposes of this Division and must be made in a manner that ensures the accuracy and reliability of the information.

**Making of query — permitted purposes**

**315.4 (1)** The Minister may make a query to another party only for the following purposes:

(a) to support an examination or determination following an application or claim made by a national of a third country for a permanent or temporary resident visa, a work or study permit, protection, refugee protection or any other immigration benefit under Canada's immigration laws; or

(b) to support an examination or determination as to whether a national of a third country is authorized to travel to, enter or remain in Canada.

**Limitation**

(2) The Minister must not make a query to another party in respect of a person who has made a claim for refugee protection or an application for protection if the person has alleged persecution in that party's country.

**Disclosure of information — permitted purposes**

**315.41 (1)** The Minister may disclose information in response to a query made by another party only for the following purposes:

(a) to support an examination or determination by that party following an application or claim made by a national of a third country for a visa or immigration-related permit, status or benefit;

(b) to support an examination or determination by that party as to whether a national of a third country is authorized to travel to, enter or remain in that party's territory;

(c) to support an examination or determination by that party following an application made by a national of a third country for citizenship; or

(d) to support an examination or determination by that party following an application or claim made by a permanent resident of Canada for refugee status.

**Communication de renseignements — requête et réponse**

**315.39** Les renseignements qui font l'objet d'une requête ou d'une réponse à une requête sont communiqués lorsqu'ils sont nécessaires, pertinents et proportionnels à l'atteinte des objectifs de la présente section et de façon à en garantir l'exactitude et la fiabilité.

**Présentation d'une requête — fins autorisées**

**315.4 (1)** Le ministre peut présenter une requête à une autre partie uniquement à l'une des fins suivantes :

a) appuyer un contrôle ou une décision à la suite d'une demande du ressortissant d'un pays tiers qui souhaite obtenir un visa de résident permanent ou temporaire, un permis de travail ou d'études, la protection, l'asile ou tout autre avantage découlant des lois du Canada en matière d'immigration;

b) appuyer un contrôle ou une décision visant à déterminer si le ressortissant d'un pays tiers est autorisé à voyager au Canada ou à y entrer ou y séjourner.

**Limite**

(2) Le ministre ne peut présenter à une autre partie une requête au sujet d'une personne qui a fait une demande d'asile ou de protection si cette personne prétend que cette partie est le pays où elle est persécutée.

**Communication de renseignements — fins autorisées**

**315.41 (1)** Le ministre peut, dans sa réponse à une requête présentée par une autre partie, communiquer des renseignements uniquement aux fins suivantes :

a) appuyer le contrôle effectué ou la décision prise par cette partie à la suite d'une demande du ressortissant d'un pays tiers qui souhaite obtenir un visa ou un permis ou un statut ou avantage lié à l'immigration;

b) appuyer le contrôle effectué ou la décision prise par cette partie qui portent sur la question de savoir si le ressortissant d'un pays tiers est autorisé à voyager sur le territoire de cette partie ou à y entrer ou y séjourner;

c) appuyer le contrôle effectué ou la décision prise par cette partie à la suite d'une demande de citoyenneté du ressortissant d'un pays tiers;

d) appuyer le contrôle effectué ou la décision prise par cette partie à la suite d'une demande d'asile du résident permanent du Canada.

**Contents of disclosure**

**(2)** The Minister may disclose to the requesting party the following information in relation to the national of a third country or the permanent resident of Canada:

- (a)** their biographic data, such as last name, first name, date of birth, gender and country of birth;
- (b)** their photograph; and
- (c)** information in relation to the administration and enforcement of Canada's immigration laws, including the issuing country of the person's passport, their immigration status, information relevant to — and any previous decision or determination relating to — their admissibility, and any decision or determination relating to a claim for refugee protection or an application for protection.

**Refusal to disclose**

**(3)** If the Minister determines that the disclosure of information to another party in response to a query would be inconsistent with domestic law or would be detrimental to national sovereignty, national security, public policy or other important national interests, the Minister must refuse to provide all or part of the available information.

**Correction of previously disclosed information**

**315.42 (1)** If the Minister becomes aware that information that he or she disclosed in response to a query is inaccurate, the Minister must, as soon as feasible, notify the party to which he or she disclosed the information of the error and provide correcting information.

**Correction of inaccurate information**

**(2)** If the Minister receives information from another party correcting information previously disclosed by that party in response to a query, the Minister must, as soon as feasible, make the necessary correction and notify the other party once it has been made.

**Retention and disposal of information**

**315.43 (1)** The Minister must retain or dispose of any information obtained in response to a query in accordance with the laws of Canada.

**Destruction of fingerprints**

**(2)** The Minister must, immediately after completion of the information search triggered by the receipt of a query, destroy any fingerprints submitted as part of the query, regardless of whether a match is identified.

**Coming into Force**

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

**Contenu de la communication**

**(2)** Le ministre peut communiquer les renseignements ci-après au sujet du ressortissant d'un pays tiers ou du résident permanent du Canada :

- a)** les données biographiques, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe et le pays de naissance;
- b)** une photographie;
- c)** les renseignements relatifs à l'administration et au contrôle d'application des lois du Canada en matière d'immigration, notamment le pays qui a délivré le passeport, le statut d'immigration, les renseignements — ainsi que toute décision ou conclusion antérieure — relatifs à l'admissibilité et toute décision ou conclusion en matière de demande d'asile ou de protection.

**Refus de communiquer**

**(3)** Le ministre doit refuser de communiquer tout ou partie des renseignements dont il dispose s'il conclut que leur communication, en réponse à une requête, est incompatible avec le droit interne ou préjudiciable à la souveraineté nationale, à la sécurité nationale, à l'intérêt public ou à tout autre intérêt national important.

**Correction de renseignements déjà communiqués**

**315.42 (1)** Si le ministre est informé que les renseignements qu'il a communiqués en réponse à une requête sont erronés, il en informe dès que possible l'autre partie et lui communique les renseignements corrigés.

**Correction de renseignements erronés**

**(2)** S'il reçoit d'une autre partie des renseignements qui corrigent ceux qu'elle lui avait fournis en réponse à une requête, le ministre effectue dès que possible les corrections requises et en informe l'autre partie.

**Rétention et disposition de renseignements**

**315.43 (1)** Le ministre conserve les renseignements recueillis en réponse à une requête, ou en dispose, conformément aux lois du Canada.

**Destruction des empreintes digitales**

**(2)** Il détruit sans délai, après avoir terminé la recherche de renseignements générée par la réception d'une requête, toute empreinte digitale fournie dans la requête, qu'il existe ou non une correspondance.

**Entrée en vigueur**

**9** 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 Five Country Conference (FCC) is a long-standing forum for cooperation between the border and immigration agencies of Australia, Canada, New Zealand, the United Kingdom, and the United States. Given the commonalities among these immigration programs, the sharing of immigration information among FCC partners is a particularly beneficial element of this cooperation.

While manual and case-by-case information exchanges with FCC partners have proven to be a valuable tool for immigration decision-makers, the labour-intensive process involved has limited the number of cases for which information exchanges may take place.

In 2013, Canada began automating immigration information exchanges with the United States, supported by regulatory amendments to enable (though not require) these exchanges. To bolster the benefits achieved through manual information sharing, Canada is today seeking to establish a similar automated capability to exchange immigration information with its remaining FCC partners, namely Australia, New Zealand, and the United Kingdom.

### Background

Canada has long recognized that sharing immigration information responsibly with close allies enhances its immigration programs. Such sharing provides officers with additional information to assist in assessing the potential risk posed by an applicant to Canada and to the integrity of the immigration system, thereby assisting them in combating immigration fraud, protecting Canada's security interests, and facilitating the legitimate movement of people.

Since 2009, Canada has manually run a small number of fingerprint-based immigration checks with each FCC partner as part of the High Value Data Sharing Protocol (the Protocol), an immigration information-sharing arrangement that was introduced as a pilot for automated information sharing. Despite the low volume and manual nature of these exchanges, instances have already been uncovered involving fraudulent identities, non-disclosure

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

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

### Enjeux

La Conférence des cinq nations (la Conférence) est un forum de longue date axé sur la coopération entre les organismes frontaliers et d'immigration de l'Australie, du Canada, de la Nouvelle-Zélande, du Royaume-Uni et des États-Unis. Compte tenu des points communs de ces programmes d'immigration, l'échange de renseignements en matière d'immigration entre les partenaires de la Conférence constitue un élément particulièrement avantageux de cette coopération.

Bien que les échanges de renseignements manuels et au cas par cas avec les partenaires de la Conférence aient constitué un outil précieux pour les décideurs du secteur de l'immigration, le processus exigeant en main-d'œuvre qui s'y rattache a eu pour effet de restreindre le nombre de cas pour lesquels des échanges de renseignements peuvent être réalisés.

En 2013, le Canada a entrepris l'automatisation des échanges de renseignements en matière d'immigration avec les États-Unis, avec l'appui de modifications réglementaires visant à permettre (sans toutefois exiger) de tels échanges. Pour appuyer les avantages obtenus par suite de l'échange de renseignements manuel, le Canada cherche aujourd'hui à établir un mécanisme automatisé semblable en vue de l'échange de renseignements en matière d'immigration avec ses autres partenaires de la Conférence, à savoir l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni.

### Contexte

Le Canada est depuis longtemps conscient du fait que l'échange responsable de renseignements en matière d'immigration avec ses alliés proches renforce ses programmes d'immigration. Un tel échange procure aux agents des renseignements additionnels qui les aident à évaluer les risques éventuels que présente un demandeur pour le Canada et pour l'intégrité du système d'immigration, ce qui favorise la lutte contre la fraude en matière d'immigration et la protection des intérêts du Canada au chapitre de la sécurité, et facilite les déplacements légitimes des personnes.

Depuis 2009, le Canada a exécuté manuellement un petit nombre de vérifications en matière d'immigration fondées sur les empreintes digitales avec chacun des partenaires de la Conférence, dans le cadre du Protocole sur l'échange de données de grande valeur (ci-après le Protocole), une entente d'échange de renseignements en matière d'immigration mise en place à titre de projet pilote en vue de l'échange automatisé de renseignements.

of criminal histories, illegitimate refugee claims, and misrepresentation.

In 2011, the members of the FCC agreed that it would be valuable to expand and automate the manual, low volume, and case-by-case exchanges taking place between each country. With this consensus, the five countries began exploring a more permanent and automated solution for conducting fingerprint checks between participating agencies in each country in a privacy-sensitive manner.

To further extend the benefits of immigration information exchanges, Canada and its FCC partners are seeking to increase the capacity of immigration information exchanges to include a greater volume of applicants. For Canada, this solution would enable the populations for which information exchanges provide the greatest value (e.g. inland asylum claimants, overseas refugee resettlement applicants, and higher-risk, visa-required temporary resident applicants) to be screened against the larger pool of information available in FCC immigration data holdings.

Persons subject to this enhanced screening and known by immigration authorities in these countries will not be able to withhold information from Canadian officials, thereby improving Canadian immigration and border determinations and establishing and verifying the identity of foreign nationals at the earliest opportunity. Similarly, potential travel may also be facilitated for foreign nationals known to have a history of previous immigration compliance in an FCC country.

### **Objectives**

The objective of the *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations* (the Regulations) is to support the Government of Canada's ability to identify inadmissible individuals at the earliest possible opportunity and, conversely, to facilitate the travel and entry of individuals who can be identified as posing a low risk given their history of compliance in another FCC country.

The Regulations support this objective by permitting (though not requiring)

- the disclosure of immigration-related personal information held by Canada to Australia, New Zealand, and the United Kingdom in an automated way, under a specific authority grounded in Canadian domestic law; and

En dépit du faible volume et de la nature manuelle de ces échanges, des cas d'utilisation d'identité frauduleuse, de non-divulgence de casiers judiciaires, de demande d'asile illégitime et de fausses déclarations ont déjà été décelés.

En 2011, les membres de la Conférence ont convenu qu'il serait utile d'accroître et d'automatiser les échanges manuels à faible volume et au cas par cas effectués entre chacun des pays. Par suite de ce consensus, les cinq pays ont commencé à chercher une solution plus permanente et automatisée pour la vérification des empreintes digitales entre les organismes participants de chaque pays, d'une manière qui respecte la vie privée.

Afin d'élargir encore la portée des avantages que présentent les échanges de renseignements en matière d'immigration, le Canada et ses partenaires de la Conférence cherchent à accroître la capacité de ces échanges, de sorte qu'ils englobent un plus grand nombre de demandeurs. Pour le Canada, cette solution permettrait de veiller à ce que les populations à l'égard desquelles les échanges de renseignements offrent la plus grande valeur (par exemple les demandeurs d'asile au Canada, les candidats à la réinstallation depuis l'étranger et les demandeurs de la résidence temporaire à risque élevé visés par l'obligation de visa) soient filtrés en fonction du bassin accru de renseignements disponibles dans les bases de données sur l'immigration de la Conférence.

Les personnes assujetties à ce filtrage amélioré et connues des autorités de l'immigration de ces pays ne seront pas en mesure de dissimuler des renseignements aux fonctionnaires canadiens, ce qui améliorerait ainsi les décisions liées à l'immigration et aux contrôles frontaliers du Canada, en plus de permettre d'établir et de vérifier l'identité des ressortissants étrangers le plus tôt possible. De même, cela permettrait de faciliter les déplacements des ressortissants étrangers dont on sait qu'ils ont respecté par le passé les règlements en matière d'immigration d'un pays signataire de la Conférence.

### **Objectifs**

Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (le Règlement) a pour objectif d'appuyer la capacité du gouvernement du Canada de repérer les personnes interdites de territoire le plus tôt possible et, réciproquement, de faciliter le déplacement et l'entrée des personnes qui présentent un risque peu élevé, compte tenu de leurs précédentes conformités aux lois en matière d'immigration d'un autre pays de la Conférence.

Le Règlement appuiera l'atteinte de cet objectif puisqu'il permettra (sans toutefois exiger) :

- la communication de renseignements personnels liés à l'immigration détenus par le Canada à l'Australie, à la Nouvelle-Zélande et au Royaume-Uni, par voie automatisée, en vertu d'un pouvoir précis enchâssé dans la loi canadienne;

- better-informed immigration determinations, by providing Canadian decision-makers with relevant immigration information made available by Australia, New Zealand, and the United Kingdom that would otherwise be unknown.

Overall, the Regulations help balance the need to maintain the integrity of Canada's immigration program and the safety and security of Canadian residents with the privacy interests of individuals subject to automated immigration information sharing.

### Description

The *Immigration and Refugee Protection Regulations* are amended to provide the Government of Canada with the authority to disclose limited and prescribed personal information (i.e. fingerprints) to Australia, New Zealand, or the United Kingdom in the form of an automated query for the purpose of assisting in the administration and enforcement of Canada's immigration and refugee laws. Queries will be initiated on inland asylum claimants, overseas refugee resettlement applicants, and higher-risk, visa-required temporary resident applicants.<sup>1</sup>

The *Immigration and Refugee Protection Regulations* are also amended to provide the Government of Canada with the authority to disclose limited and prescribed immigration-related information in response to an automated query received from Australia, New Zealand, or the United Kingdom for the purpose of assisting in the administration and enforcement of their respective immigration, refugee, and citizenship laws.

The Regulations consist of several key elements.

#### Scope and purpose of automated immigration information sharing

The Regulations specify the query-based nature of the information exchange and the limited purposes for which information could be disclosed.

<sup>1</sup> While the Regulations permit queries pertaining to all types of permanent resident applications, biometric information is not currently collected from permanent resident applicants other than overseas refugee resettlement applicants. Therefore, no queries could be sent on permanent resident applicants other than overseas refugee resettlement applicants unless and until regulatory amendments are brought forward to enable such collection.

- des décisions liées à l'immigration plus éclairées, du fait que les décideurs canadiens obtiendraient, de la part de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande et du Royaume-Uni, des renseignements pertinents sur l'immigration qui, sinon, leur seraient inconnus.

Globalement, le Règlement aidera à assurer un équilibre entre, d'une part, la nécessité de maintenir l'intégrité du programme d'immigration du Canada et la sécurité et la sûreté des résidents canadiens, et d'autre part, la protection de la vie privée des personnes assujetties à l'échange automatisé de renseignements sur l'immigration.

### Description

Le Règlement modifie le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* de façon à conférer au gouvernement du Canada le pouvoir de communiquer des renseignements personnels restreints et prévus (c'est-à-dire les empreintes digitales) à l'Australie, à la Nouvelle-Zélande ou au Royaume-Uni sous forme de requête automatisée, afin d'appuyer l'administration et l'application des lois du Canada relatives à l'immigration et à la protection des réfugiés. Les requêtes pourront être présentées à l'égard des demandeurs d'asile au Canada, des candidats à la réinstallation depuis l'étranger et des demandeurs de résidence temporaire à risque élevé visés par l'obligation de visa<sup>1</sup>.

Le Règlement modifie aussi le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* de façon à conférer au gouvernement du Canada le pouvoir de communiquer des renseignements restreints et prévus par règlement liés à l'immigration en réponse à une requête automatisée en provenance de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande ou du Royaume-Uni, afin d'appuyer l'administration et l'application de leurs lois respectives en matière d'immigration, de protection des réfugiés et de citoyenneté.

Le Règlement comporte plusieurs éléments clés.

#### Portée et objet de l'échange automatisé de renseignements en matière d'immigration

Le Règlement précise que l'échange de renseignements doit se faire par l'entremise de requêtes, et indique les fins restreintes auxquelles les renseignements peuvent être communiqués.

<sup>1</sup> Bien que les modifications proposées autorisent des requêtes relatives à tous les types de demandes de résidence permanente, des renseignements biométriques ne sont pas actuellement collectés auprès des demandeurs de résidence permanente autres que les candidats à la réinstallation depuis l'étranger. Ainsi, aucune requête ne pourrait être présentée à l'égard des demandeurs de résidence permanente autres que les candidats à la réinstallation depuis l'étranger tant et aussi longtemps que des modifications réglementaires ne seront pas présentées pour permettre une telle collecte.



The Regulations specify that information will be shared on third-country nationals, including asylum claimants and overseas refugee resettlement applicants. The Regulations also specify that only in the case of asylum or resettlement queries from Australia, New Zealand, or the United Kingdom will information on permanent residents of Canada be disclosed on an automated basis. The Regulations also specify that information on Canadian citizens will not be disclosed.

#### Disclosure of limited information

The Regulations prescribe that information disclosed to Australia, New Zealand, and the United Kingdom is to be limited so as to minimally impair the privacy rights of third-country nationals and permanent residents under section 8 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, which provides for “the right to be secure against unreasonable search or seizure.”

To ensure appropriate privacy safeguards, the Regulations limit the categories of information shared to biographic identity information, biometric information (to consist of fingerprints and a digital photograph), and immigration-related data stored in the immigration holdings of Immigration, Refugees and Citizenship Canada (IRCC). Only information proportionate, necessary and relevant to the administration and enforcement of each country’s immigration, refugee, and citizenship law will be exchanged.

#### Transparency in the information-sharing process

The Regulations specify the terms and conditions for the bilateral exchange of information. To further promote transparency in the information-sharing process, IRCC will also ensure bilateral information-sharing arrangements with each FCC partner are made publicly available on its departmental website (<http://www.cic.gc.ca/english/department/laws-policy/agree.asp>).

#### Appropriate privacy safeguards consistent with domestic legislation

The Regulations specify that Canada will take measures to ensure the accuracy of exchanged information and effective processes for the correction of inaccurate information.

Le Règlement indique que des renseignements pourront être échangés au sujet de ressortissants de pays tiers, notamment des demandeurs d’asile et des candidats à la réinstallation depuis l’étranger. Le Règlement précise aussi que des renseignements sur des résidents permanents du Canada ne peuvent être communiqués par voie automatisée que dans le cas de requêtes relatives à l’asile ou à la réinstallation en provenance de l’Australie, de la Nouvelle-Zélande ou du Royaume-Uni. Le Règlement précise aussi qu’aucun renseignement ne sera communiqué au sujet de citoyens canadiens.

#### Communication de renseignements restreints

Le Règlement précise que les renseignements communiqués à l’Australie, à la Nouvelle-Zélande et au Royaume-Uni doivent être restreints, de façon à porter le moins possible atteinte aux droits en matière de protection des renseignements personnels des ressortissants de pays tiers et des résidents permanents, conformément à l’article 8 de la *Charte canadienne des droits et libertés*, qui prévoit le « droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives ».

Pour assurer une protection appropriée de la vie privée, le Règlement limite les catégories de renseignements communiqués aux renseignements sur l’identité biographique, aux renseignements biométriques (soit les empreintes digitales et une photographie numérique) et aux données liées à l’immigration stockées dans les bases de données d’Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC). Seuls les renseignements proportionnels, nécessaires et pertinents à l’administration et à l’application des lois de chaque pays en matière d’immigration, de protection des réfugiés et de citoyenneté seront échangés.

#### Transparence du processus d’échange de renseignements

Le Règlement précise les modalités et les conditions à respecter pour l’échange bilatéral de renseignements. Pour favoriser davantage la transparence dans le cadre du processus d’échange de renseignements, IRCC veillera à ce que les ententes d’échange de renseignements conclues avec chaque partenaire de la Conférence soient mises à la disposition du public sur son site Web ministériel (<http://www.cic.gc.ca/francais/ministere/lois-politiques/ententes.asp>).

#### Mesures de protection des renseignements personnels appropriées et conformes aux lois nationales

Le Règlement précise que le Canada prendra des mesures pour assurer l’exactitude des renseignements échangés, ainsi que la mise en place de processus efficaces pour la correction des renseignements inexacts.

The Regulations also specify that exchanged information is to be retained and disposed in a manner consistent with domestic legislation.

Access to databases or complete records will not be granted. Rather, the country initiating the check will send an anonymized fingerprint-based query that is to be run against the receiving country's biometric immigration records. Whether or not a fingerprint match is established, the country receiving the query is to automatically purge the fingerprints used in the query. Therefore, fingerprint information will not be shared with, retained by, or used by the other country, except to determine whether a match exists. Upon confirmation of a match, both positive and negative information about the individual could be exchanged, e.g. past visa approvals or refusals.

### Terminology change

The Regulations include a terminology change to the French language version of certain provisions within the *Immigration and Refugee Protection Regulations* relating to information sharing between Canada and the United States. In those provisions "divulcation de renseignements" is being replaced with "communication de renseignements" to be consistent with the other provisions relating to the information-sharing process.

The Regulations will come into force upon their registration.

### **"One-for-One" Rule**

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

### **Small business lens**

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

### **Consultation**

The Office of the Privacy Commissioner of Canada (OPC) has been engaged in developing Canada's immigration information-sharing program with FCC partners. While it has acknowledged the importance of improving border security and immigration determinations, the OPC has been clear that any new measures must be implemented with due respect for fundamental freedoms and privacy rights, ensuring that only the minimal amount of data is

Le Règlement précise aussi que les renseignements échangés seront conservés et détruits d'une façon conforme aux lois nationales.

L'accès aux bases de données ou aux dossiers intégraux ne sera pas accordé. Le pays ayant pris l'initiative de la vérification enverra plutôt une requête anonyme fondée sur des empreintes digitales, et cette requête sera exécutée en fonction des dossiers d'immigration biométriques du pays récepteur. Qu'une correspondance d'empreintes digitales soit établie ou non, le pays ayant reçu la requête effacera automatiquement les empreintes digitales utilisées dans cette dernière. De cette façon, les renseignements sur les empreintes digitales ne seront pas communiqués à l'autre pays, et celui-ci ne pourrait les conserver ni les utiliser, sauf pour déterminer s'il existe une correspondance. Une fois la correspondance confirmée, il serait possible d'échanger des renseignements favorables et défavorables au sujet de la personne (par exemple des approbations ou des refus antérieurs de visas).

### Changement de terminologie

Le Règlement apporte en outre un changement terminologique à la version française des dispositions du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* relatives à l'échange de renseignements entre le Canada et les États-Unis. Plus précisément, «divulcation de renseignements» est remplacé par «communication des renseignements», cette nouvelle terminologie étant plus en accord avec les modifications et s'alignant plus précisément avec la version anglaise et le processus d'échange de renseignements.

Le Règlement entre en vigueur lors de son enregistrement.

### **Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » ne vise pas ce règlement, puisqu'aucune modification n'est apportée aux frais administratifs des entreprises.

### **Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ce règlement, puisqu'aucun coût n'est imputé aux petites entreprises.

### **Consultation**

Le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (CPVP) a été consulté sur l'élaboration du programme d'échange de renseignements en matière d'immigration du Canada avec les partenaires de la Conférence. Bien qu'il ait reconnu l'importance d'améliorer les décisions en matière d'immigration et de contrôles frontaliers, le CPVP a indiqué clairement que toute nouvelle mesure devait être mise en œuvre dans le respect des libertés

disclosed that is necessary, relevant and proportionate to meeting the objective of determining admissibility.

The OPC has been consulted on the Regulations and automated immigration information sharing as contemplated with Australia, New Zealand, and the United Kingdom, and a privacy impact assessment for automated immigration information sharing was submitted prior to the coming into force of the Regulations. Furthermore, IRCC and the Canada Border Services Agency (CBSA) intend to continue to engage with the OPC throughout implementation to benefit from its advice and in order to ensure any privacy risks are identified and appropriately mitigated.

The Regulations were republished in the *Canada Gazette*, Part I, on December 10, 2016, followed by a 30-day comment period. No comments were received during the comment period.

### **Rationale**

The Regulations enable high volume information sharing with Australia, New Zealand, and the United Kingdom without affecting case-by-case information exchanges taking place between Canada and Australia, New Zealand, and the United Kingdom.

Automated exchanges of information will eliminate the labour-intensive process whereby a Canadian officer manually selects cases one by one for an FCC partner to check. Importantly, automating exchanges of immigration information will enable relevant information to be available quickly, i.e. generated within minutes or hours for most cases, ensuring that important information is on hand to support key steps in the decision-making process.

Automating these bilateral exchanges will increase the Government of Canada's ability to access immigration information from trusted partners when determining admissibility and in determining an individual's eligibility for protection under the *United Nations Convention and Protocol Relating to the Status of Refugees*. Similarly, FCC partners will have the same ability to ask Canada about an applicant to their country to assist in their respective decision-making processes.

fondamentales et des droits de la protection des renseignements personnels, et qu'il fallait veiller à ce que seulement un nombre minimal de données nécessaires, pertinentes et proportionnelles en vue de l'atteinte de l'objectif lié à la détermination de l'admissibilité soient communiquées.

Le CPVP a été consulté au sujet du Règlement et de l'échange automatisé de renseignements sur l'immigration qu'envisagent l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni, et une évaluation relative à la vie privée concernant l'échange automatisé de renseignements en matière d'immigration a été présentée avant que le Règlement entre en vigueur. En outre, IRCC et l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) ont l'intention de poursuivre leur collaboration avec le CPVP tout au long du processus de mise en œuvre du Règlement, afin de bénéficier de ses conseils et de veiller à ce que les risques liés à la protection des renseignements personnels soient décelés et atténués de façon appropriée.

Le Règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 10 décembre 2016, et cette publication a été suivie d'une période de commentaires de 30 jours. Aucun commentaire n'a été reçu.

### **Justification**

Le Règlement permettra d'échanger un volume élevé de renseignements avec l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni sans affecter les échanges de renseignements au cas par cas qui ont lieu entre Canada et l'Australie, la Nouvelle-Zélande, et le Royaume-Uni.

Les échanges automatisés de renseignements auront pour effet d'éliminer le processus exigeant en main-d'œuvre dans le cadre duquel un agent canadien choisit manuellement les cas un par un en vue de leur vérification par un partenaire de la Conférence. Il importe de souligner que les échanges automatisés de renseignements sur l'immigration feront en sorte que les renseignements pertinents soient disponibles rapidement. Autrement dit, les échanges se produiront en quelques minutes ou quelques heures pour la plupart des cas, de sorte que l'information importante sera disponible pour appuyer les étapes cruciales du processus décisionnel.

L'automatisation de ces échanges bilatéraux permet d'accroître la capacité du gouvernement du Canada d'accéder à des renseignements en matière d'immigration fournis par des partenaires dignes de confiance, lorsqu'il s'agit d'établir l'admissibilité et de déterminer si une personne a droit à une protection en vertu de la Convention et du Protocole relatifs au statut des réfugiés des Nations Unies. De même, les partenaires de la Conférence seront eux aussi en mesure de demander des renseignements au Canada concernant une personne ayant présenté une demande à leur pays, ce qui appuierait leurs processus décisionnels respectifs.

**Implementation, enforcement and service standards**

Implementation will entail the development of both an information technology system and operational infrastructure capable of sending and receiving electronic queries, which is currently underway and will be deployed in stages starting in March 2017. This system will enable the sharing of limited immigration information to support the processing of applications for a permanent or temporary resident visa or a work or study permit, to obtain protected person status or another immigration benefit under federal immigration legislation, or to support an investigation into whether a national of a third country is authorized to travel to, enter or remain in Canada.

Privacy and data security safeguards that enable focused immigration information sharing (e.g. automated sharing of only the minimum amount of data elements required to support the assessment of an application in a particular immigration business line) will be built into the information technology systems. Training, manuals, and operational bulletins are being developed to ensure that all personnel who handle shared information use it appropriately and in a manner consistent with domestic legislation and the relevant bilateral arrangement.

**Contact**

Emmanuelle Deault-Bonin  
Acting Director  
Identity Management and Information Sharing  
Admissibility Branch  
Immigration, Refugees and Citizenship Canada  
180 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 1L1  
Telephone: 613-437-5894  
Fax: 613-957-9187  
Email: [CIC.FCCR-RCCN.CIC@cic.gc.ca](mailto:CIC.FCCR-RCCN.CIC@cic.gc.ca)

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

La mise en œuvre du Règlement nécessite l'élaboration d'un système de technologie de l'information et d'une infrastructure opérationnelle rendant possibles l'envoi et la réception de requêtes électroniques. Ces travaux d'élaboration sont en cours, et seront déployés par étapes en mars 2017. Ce système permet l'échange de renseignements restreints sur l'immigration, de façon à appuyer le traitement des demandes de visa de résident permanent ou temporaire et de permis de travail ou d'études, de statut de personne protégée ou d'un autre avantage en matière d'immigration prévu par les lois fédérales relatives à l'immigration, ou à contribuer à une enquête visant à déterminer si un ressortissant d'un pays tiers est autorisé à voyager, à entrer à ou demeurer au Canada.

Des mesures de protection des renseignements personnels et de sécurité des données seront intégrées aux systèmes de technologie de l'information qui permet un échange ciblé de renseignements sur l'immigration (par exemple l'échange automatisé ne visant que le nombre minimal des éléments d'information nécessaires pour appuyer l'évaluation d'une demande au sein d'un secteur d'activité particulier des services d'immigration). De la formation, des guides et des bulletins opérationnels seront également élaborés pour veiller à ce que tous les employés appelés à traiter les renseignements échangés utilisent ces derniers de façon appropriée et conformément aux lois nationales et à l'entente bilatérale pertinente.

**Personne-ressource**

Emmanuelle Deault-Bonin  
Directrice par intérim  
Gestion de l'identité et échange de renseignements  
Direction générale de l'admissibilité  
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada  
180, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1L1  
Téléphone : 613-437-5894  
Télécopieur : 613-957-9187  
Courriel : [CIC.FCCR-RCCN.CIC@cic.gc.ca](mailto:CIC.FCCR-RCCN.CIC@cic.gc.ca)

Registration  
SOR/2017-80 May 5, 2017

WEIGHTS AND MEASURES ACT

### Order Amending Schedules I and IV to the Weights and Measures Act

P.C. 2017-463 May 5, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to paragraph 6(1)(a) and subsection 11(2) of the *Weights and Measures Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order Amending Schedules I and IV to the Weights and Measures Act*.

### Order Amending Schedules I and IV to the Weights and Measures Act

## Amendments

**1 Part II of Schedule I to the *Weights and Measures Act*<sup>1</sup> is repealed.**

**2 Part III of Schedule I to the Act is amended by adding the following after item 18:**

	Derived Unit	Symbol	Definition
19	radian	rad	the unit for the measurement of a plane angle, being the angle with its vertex at the centre of a circle and subtended by an arc of the circle that is equal in length to its radius
20	steradian	sr	the unit for the measurement of a solid angle, being the angle with its vertex at the centre of a sphere and subtended by an area on the spherical surface equal to that of a square with sides equal in length to the radius

**3 (1) Item 6 of the table “For Measurement of Electricity” of Schedule IV to the Act is replaced by the following:**

Item	Standard Number	Description
6	EL-1954	Standard Capacitor Model 1404A, manufactured by IET Labs, Inc., having serial number D3-13091298

<sup>a</sup> R.S., c. W-6

<sup>1</sup> R.S., c. W-6

Enregistrement  
DORS/2017-80 Le 5 mai 2017

LOI SUR LES POIDS ET MESURES

### Décret modifiant les annexes I et IV de la Loi sur les poids et mesures

C.P. 2017-463 Le 5 mai 2017

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'alinéa 6(1)a) et du paragraphe 11(2) de la *Loi sur les poids et mesures*<sup>a</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant les annexes I et IV de la Loi sur les poids et mesures*, ci-après.

### Décret modifiant les annexes I et IV de la Loi sur les poids et mesures

## Modifications

**1 La partie II de l'annexe I de la *Loi sur les poids et mesures*<sup>1</sup> est abrogée.**

**2 La partie III de l'annexe I de la même loi est modifiée par adjonction, après l'article 18, de ce qui suit :**

	Unité dérivée	Symbole	Définition
19	radian	rad	unité de mesure d'angle plan, équivalant à l'angle qui, ayant son sommet au centre d'un cercle, intercepte, sur la circonférence de ce cercle, un arc d'une longueur égale à celle du rayon du cercle
20	stéradian	sr	unité de mesure d'angle solide, équivalant à l'angle qui, ayant son sommet au centre d'une sphère, découpe, sur la surface de cette sphère, une aire équivalente à celle d'un carré dont le côté est égal au rayon de la sphère

**3 (1) L'article 6 du tableau intitulé « Étalons de mesure de l'électricité », à l'annexe IV de la même loi, est remplacé par ce qui suit :**

Article	Numéro d'étalon	Description
6	EL-1954	Condensateur étalon modèle 1404A, fabriqué par IET Labs Inc. et portant le numéro de série D3-13091298

<sup>a</sup> L.R., ch. W-6

<sup>1</sup> L.R., ch. W-6

**(2) Item 12 of the table “For Measurement of Electricity” of Schedule IV to the Act is replaced by the following:**

Item	Standard Number	Description
11	EL-1955	Multifunction Transducer (W/Wh/VA/VAh/var/varh/V/Vh/V2h/l/lh/l2h), Radian Dytronic Model RD-23-433, manufactured by Radian Research, Inc., having serial number 207286
12	E-1877	Standard Capacitor Model NK30, manufactured by Haefely Trench AG, having serial number 060565/2
13	EL-1947	High Precision Decade Resistor Model HPRS-C-5-0.01, manufactured by IET Labs, Inc., having serial number E1-1112783
14	EL-1948	Three-Stage Electronically Compensated Current Transformer, manufactured by the National Research Council of Canada, having serial number ECCT-2010-001
15	EL-1949	Electronically Compensated Current Transformer, manufactured by the National Research Council of Canada, having serial number ECCT-2010-002

**(2) L'article 12 du tableau « Étalons de mesure de l'électricité » à l'annexe IV de la même loi est remplacé par ce qui suit :**

Article	Numéro d'étalon	Description
11	EL-1955	Transducteur multicalibre (W/Wh/VA/VAh/var/varh/V/Vh/V2h/l/lh/l2h), Radian Dytronic modèle RD-23-433, fabriqué par Radian Research Inc. et portant le numéro de série 207286
12	E-1877	Condensateur étalon modèle NK30, fabriqué par Haefely Trench AG et portant le numéro de série 060565/2
13	EL-1947	Résistance à décades de haute précision modèle HPRS-C-5-0.01, fabriquée par IET Labs Inc. et portant le numéro de série E1-1112783
14	EL-1948	Transformateur de courant compensé électroniquement à trois niveaux, fabriqué par le Conseil national de recherches du Canada et portant le numéro de série ECCT-2010-001
15	EL-1949	Transformateur de courant compensé électroniquement, fabriqué par le Conseil national de recherches du Canada et portant le numéro de série ECCT-2010-002

## Coming into Force

**4 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

The *Weights and Measures Act* governs legal units of measurement, the use of approved and examined weighing and measuring devices that meet established legislative and regulatory requirements, and the accurate measurement of products and services traded on the basis of measurement.

In order for the quantity and accuracy of the products and services traded on the basis of measurement to be comparable, the units of measurement used must be those that are the most widely recognized by domestic and international trading partners. Schedule I of the *Weights and Measures Act* defines and categorizes the units of measurement used in Canada.

## Entrée en vigueur

**4 Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

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

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

#### Enjeux

La *Loi sur les poids et mesures* régit les unités de mesure légales, l'utilisation d'appareils de pesage et de mesure approuvés et examinés qui respectent les exigences législatives et réglementaires établies, et l'exactitude de la mesure des produits et services faisant l'objet de transactions commerciales fondées sur la mesure.

Pour que la quantité et la précision des produits et des services échangés sur la base de la mesure soient comparables, il faut que les unités de mesure utilisées soient celles qui sont le plus largement reconnues par nos partenaires commerciaux nationaux et internationaux. L'annexe I de la *Loi sur les poids et mesures* définit et catégorise les unités de mesure utilisées au Canada.

The General Conference on Weights and Measures (CGPM), the primary international body for intergovernmental treaties responsible for the International System of Units (SI), made changes to the classification of the radian and steradian, and Schedule I of the Act is amended accordingly. These units were previously classified as supplementary units, but are now classified as derived units of measurement.

The reclassification of these units is also recognized by the International Organization of Legal Metrology (OIML), the International Bureau of Weights and Measures (BIPM), the National Institute of Standards and Technology (NIST) in the United States and the Canadian Standards Association (CSA).

In addition to the modification above, the list of reference standards in Schedule IV of the *Weights and Measures Act* used by Measurement Canada for electricity measurement is updated.

Metrology is based on the concept of traceability, which allows the calibration of a standard or measuring apparatus to be traced to a known standard. Confidence in marketplace transactions is assured when the accuracy of measuring devices used in measurement-based financial transactions are traceable to recognized reference standards. It is therefore imperative that the list of reference standards in Schedule IV of the Act be current and that these standards be traceable to international references.

### **Objectives**

The first purpose of this amendment is to modify the classification of two units of measurement in Schedule I of the *Weights and Measures Act*. This is required for Canada to be aligned with current classifications in the SI. Additionally, an update of the reference standards listed in Schedule IV of the Act is necessary to remove and replace outdated reference standards used by Measurement Canada.

### **Description**

An amendment to Schedule I of the Act is required in order to align Measurement Canada's classification of units of measurement to that of the SI. The radian and steradian are removed from Part II of Schedule I where they were classified as supplementary units of measurement and are moved to Part III of Schedule I and now properly identified as derived units of measurement.

Additionally, Schedule IV of the Act is modified to list the reference standards used by Measurement Canada for the measurement of electricity. The modifications will remove two outdated reference standards and add six new standards to the Schedule.

La Conférence générale des poids et mesures (CGPM), l'instance internationale en matière de traités intergouvernementaux responsable du Système international d'unités (SI), a modifié le classement du radian et du stéradian et l'annexe I de la Loi doit être modifiée par conséquent. Ces unités étaient classées comme des unités supplémentaires, mais sont maintenant classées comme des unités de mesure dérivées.

Ce reclassement est aussi reconnu par l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML), le Bureau international des poids et mesures (BIPM), le National Institute of Standards and Technology (NIST) aux États-Unis et l'Association canadienne de normalisation (CSA).

En plus de la modification ci-dessus, la liste d'étalons de référence à l'annexe IV de la *Loi sur les poids et mesures* est mise à jour afin d'enlever et remplacer les étalons périmés utilisés par Mesures Canada pour mesurer l'électricité.

La métrologie est basée sur le concept de traçabilité qui permet de retracer l'étalonnage d'un étalon ou d'un appareil de mesure à un étalon de référence. La confiance sur les transactions du marché est assurée quand l'exactitude des instruments de mesure utilisés dans des transactions sur la base de la mesure est traçable à des étalons de référence reconnus. Il est donc impératif que la liste des étalons de référence à l'annexe IV de la Loi soit tenue à jour et que ces étalons puissent eux-mêmes être traçables aux références internationales.

### **Objectifs**

Le premier objectif de ces modifications est de changer le classement de deux unités de mesure à l'annexe I de la *Loi sur les poids et mesures*. Ceci est requis afin que le Canada s'aligne sur le classement des unités de mesure dans le SI. De plus, une mise à jour des étalons de référence à l'annexe IV de la Loi est requise afin d'enlever et de remplacer les étalons périmés utilisés par Mesures Canada.

### **Description**

Une modification de l'annexe I de la Loi est nécessaire afin d'aligner le classement des unités de mesure de Mesures Canada sur celui du SI. Le radian et le stéradian sont enlevés de la partie II de l'annexe I, où ils sont classés comme unités de mesure supplémentaires et sont déplacés à la partie III de l'annexe I pour être correctement identifiés comme unités de mesure dérivées.

De plus, l'annexe IV de la Loi est modifiée afin d'adéquatement établir une liste des étalons de référence utilisés par Mesures Canada pour mesurer l'électricité. Avec ces modifications, deux anciens étalons de référence sont enlevés et six nouveaux sont ajoutés à l'annexe.

**Consultation**

No external consultation on the substance of these amendments has been carried out. These amendments do not alter the intent of the schedules of the Act or impose new restrictions or burdens on the general public or any party subject to the requirements set out in the Act.

**“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 proposed amendments are not expected to increase costs or regulatory burden on small business.

**Rationale**

These changes to Schedules I and IV of the Act are required to ensure Measurement Canada’s unit of measurement classification properly aligns to the SI and that reference standards used by Measurement Canada for electricity measurement are accurately represented in the *Weights and Measures Act*.

**Contact**

Carl Cotton  
Vice-President  
Measurement Canada  
Telephone: 613-941-8918  
Email: [carl.cotton@canada.ca](mailto:carl.cotton@canada.ca)

**Consultation**

Aucune consultation externe sur le contenu de ces modifications n’a été menée. Ces modifications ne changent pas l’objectif des annexes de la Loi et n’imposent aucune nouvelle restriction et aucun fardeau au grand public ou à toute partie visée par les exigences décrites dans la Loi.

**Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à cette proposition, car il n’y a aucun changement des coûts administratifs imposés aux entreprises.

**Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à cette proposition, puisque les modifications proposées ne devraient faire augmenter ni les coûts ni le fardeau réglementaire des petites entreprises.

**Justification**

Ces modifications aux annexes I et IV de la Loi sont requises afin de s’assurer que le classement des unités de mesure de Mesures Canada s’aligne correctement sur le SI et que les étalons de référence pour la mesure de l’électricité utilisés par Mesures Canada sont adéquatement représentés dans la *Loi sur les poids et mesures*.

**Personne-ressource**

Carl Cotton  
Vice-président  
Mesures Canada  
Téléphone : 613-941-8918  
Courriel : [carl.cotton@canada.ca](mailto:carl.cotton@canada.ca)



Registration  
SOR/2017-81 May 5, 2017

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

### **Regulations Amending the Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations**

P.C. 2017-464 May 5, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Works and Government Services and the Public Service Commission, pursuant to section 21 of the *Public Service Employment Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations*.

### **Regulations Amending the Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations**

## Amendment

**1** Section 1 of the *Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

**1** These Regulations apply to the positions designated by position numbers 00025450 to 00025460 in the Office of the Governor General's Secretary and the persons occupying them that are excluded from the application of the *Public Service Employment Act*, with the exception of the definitions *Commission* and *public service* in subsection 2(1) and of sections 17 to 21, 54 and 55, 68 to 72, subsection 111(1), sections 112 to 116, section 118, sections 120 to 122, section 134 and 135 of that Act.

## Coming into Force

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

Enregistrement  
DORS/2017-81 Le 5 mai 2017

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

### **Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général**

C.P. 2017-464 Le 5 mai 2017

Sur recommandation de la ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux et de la Commission de la fonction publique et en vertu de l'article 21 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*<sup>a</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général*, ci-après.

### **Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général**

## Modification

**1** L'article 1 du *Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

**1** Le présent règlement s'applique aux postes du Secrétariat du gouverneur général portant les numéros 00025450 à 00025460 et aux personnes les occupant qui sont exemptés de l'application de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, à l'exception des définitions de *Commission* et de *fonction publique* au paragraphe 2(1) et des articles 17 à 21, 54 et 55, 68 à 72, du paragraphe 111(1), des articles 112 à 116, 118, 120 à 122, 134 et 135 de cette loi.

## Entrée en vigueur

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

<sup>a</sup> S.C. 2003, c. 22, ss. 12 and 13  
<sup>1</sup> SOR/2006-114

<sup>a</sup> L.C. 2003, ch. 22, art. 12 et 13  
<sup>1</sup> DORS/2006-114

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Issues

The Office of the Governor General's Secretary human resources (HR) system changed in October 2015 in anticipation of the federal government-wide Transformation of Pay Administration Initiative. The migration to the new government pay system took place in April 2016. The system changes resulted in an unintended consequence: the new system generated new position numbers for all positions at the Office of the Governor General's Secretary, including the 11 excluded positions specifically mentioned by their old position numbers in the *Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations* (Regulations) [GGS-S-910 to 920].<sup>1</sup> An amendment to the position numbers in the Regulations is required in order to ensure that they continue to apply to the 11 excluded positions and persons occupying these positions.

### Background

The *Office of the Governor-General's Secretary Exclusion Approval Order* excludes 11 positions and persons occupying those positions at the Office of the Governor General's Secretary from the application of the *Public Service Employment Act* except

- (a) the definitions *Commission* and *public service* in subsection 2(1);
- (b) sections 17 to 19 (Commission audits);
- (c) sections 20 and 21 (Exclusions from the Act);
- (d) section 54 (Oath or affirmation);
- (e) section 55 (Effective date of appointment or deployment);
- (f) sections 68 to 72 (Investigation of appointments by Commission);
- (g) subsection 111(1) and sections 112 to 116, 118, and 120 to 122 (Political activities);
- (h) section 134 (Authority to administer oaths and affirmations); and
- (i) section 135 (Access to facilities and information).

These 11 positions and persons, who carry out functions such as Executive Assistant to His Excellency, and Executive Assistant, are thus exempt from provisions of the

<sup>1</sup> SOR/2006-114

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

### Enjeux

Le système des ressources humaines du Secrétariat du gouverneur général a changé en octobre 2015 en prévision de l'Initiative de transformation de l'administration de la paye à l'échelle du gouvernement fédéral. La migration vers le nouveau système de paye du gouvernement a eu lieu en avril 2016. Les changements au système ont eu une conséquence imprévue : le nouveau système a généré de nouveaux numéros pour tous les postes du Secrétariat du gouverneur général, y compris les 11 postes exemptés expressément désignés par leurs anciens numéros dans le *Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général* (le Règlement) [GGS-S-910 à 920]<sup>1</sup>. Il faut donc modifier les numéros de poste dans le Règlement afin qu'il continue de s'appliquer aux 11 postes exemptés et aux personnes qui les occupent.

### Contexte

Le *Décret approuvant l'exclusion de certains postes du Secrétariat du gouverneur général* exempte les 11 postes, et les personnes qui occupent ces postes au Secrétariat du gouverneur général, de l'application de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, à l'exception des dispositions suivantes :

- a) les définitions de *Commission* et de *fonction publique* au paragraphe 2(1);
- b) les articles 17 à 19 (vérifications de la Commission);
- c) les articles 20 et 21 (exemptions);
- d) l'article 54 (serment ou affirmation);
- e) l'article 55 (prise d'effet de la nomination ou mutation);
- f) les articles 68 à 72 (enquêtes de la Commission sur les nominations);
- g) le paragraphe 111(1) et les articles 112 à 116, 118 et 120 à 122 (activités politiques);
- h) l'article 134 (prestation de serment);
- i) l'article 135 (accès aux installations et renseignements).

Ces 11 postes et les personnes qui les occupent — dont l'adjoint exécutif de Son Excellence le Gouverneur général et l'adjoint exécutif — sont donc exemptés de l'application

<sup>1</sup> DORS/2006-114

*Public Service Employment Act* such as those pertaining to the basis of appointment (section 30), and to preferences, priorities and entitlements of appointment (section 39).

The Regulations prescribe how to deal with these excluded positions and persons. Historically, the Regulations have given the Office of the Governor General's Secretary parity with the authority exercised by ministers who are able to hire personal staff to ensure the functioning of their office.

### **Objectives**

The objective is to replace the numbers of the 11 excluded positions at the Office of the Governor General's Secretary (rendered obsolete by a move to a new electronic HR system) with new position numbers to ensure that the Regulations continue to apply to these positions.

### **Description**

The *Regulations Amending the Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations* replace the now-obsolete position numbers of the 11 excluded positions at the Office of the Governor General's Secretary with new position numbers designated as 00025450 to 00025460. The position numbers are a reference to the Governor General's exempt staff positions. The Regulations continue to give the Office of the Governor General's Secretary parity with the authority exercised by ministers who are able to hire personal staff to ensure the functioning of their office.

### **"One-for-One" Rule**

The "One-for-One" Rule does not apply to this regulatory amendment, as there is no change in administrative costs to business.

### **Small business lens**

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

### **Consultation**

The Office of the Governor General's Secretary has been consulted on this regulatory proposal throughout the regulatory process and is supportive of these amendments.

### **Rationale**

The regulatory amendment is required to ensure that the Regulations continue to apply to the right staff (i.e. those

de certaines dispositions de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, comme celles ayant trait aux modalités de nomination (article 30) et aux préférences, aux priorités et aux autres droits relatifs à la nomination (article 39).

Le Règlement prévoit le sort des postes et des personnes exemptés. Par le passé, la parité entre les pouvoirs accordés au Secrétariat du gouverneur général et ceux accordés aux ministres, qui peuvent embaucher un effectif personnel afin d'assurer le bon fonctionnement de leur cabinet, a été volontairement maintenue.

### **Objectifs**

Le projet vise à remplacer les numéros des 11 postes exemptés du Secrétariat du gouverneur général (rendus obsolètes en raison d'un transfert vers un nouveau système électronique des ressources humaines) par leurs nouveaux numéros afin que le Règlement continue de s'appliquer à ces postes.

### **Description**

Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général* remplace les numéros de poste maintenant obsolètes des 11 postes exemptés au Secrétariat du gouverneur général par leurs nouveaux numéros, qui vont de 00025450 à 00025460. Les numéros de poste font référence aux postes exemptés du gouverneur général. Le Règlement maintient la parité avec les pouvoirs accordés aux ministres d'embaucher l'effectif personnel nécessaire au bon fonctionnement de leur cabinet.

### **Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » ne s'applique pas aux modifications réglementaires, car il n'y a aucun changement des coûts administratifs imposés aux entreprises.

### **Lentille des petites entreprises**

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

### **Consultation**

Le Secrétariat du gouverneur général a été consulté régulièrement sur ce projet réglementaire et il est en faveur de ces modifications.

### **Justification**

Ces modifications réglementaires sont nécessaires pour que le Règlement continue de s'appliquer aux bonnes

who occupy excluded positions in the Office of the Governor General's Secretary).

The Public Service Commission is of the opinion that the amended Regulations allow for a more flexible and effective appointment process for persons employed in excluded positions in the Office of the Governor General's Secretary. The absence of these amendments would impact the administration of the Office of the Governor General's Secretary.

**Contact**

Belinda Wong  
Senior Policy Advisor  
Public Service Commission  
22 Eddy Street  
Gatineau, Quebec  
K1A 0M7  
Telephone: 819-420-6488  
Fax: 819-420-6460  
Email: [Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca](mailto:Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca)

personnes (c'est-à-dire aux personnes qui occupent des postes exemptés au Secrétariat du gouverneur général).

La Commission de la fonction publique est d'avis que les modifications apportées au Règlement permettent de rendre le processus de dotation des postes exemptés au Secrétariat du gouverneur général plus flexible et plus efficace. Le fait de ne pas faire ces modifications aurait une incidence sur l'administration du Secrétariat du gouverneur général.

**Personne-ressource**

Belinda Wong  
Conseillère principale en politiques  
Commission de la fonction publique  
22, rue Eddy  
Gatineau (Québec)  
K1A 0M7  
Téléphone : 819-420-6488  
Télécopieur : 819-420-6460  
Courriel : [Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca](mailto:Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca)

Registration  
SOR/2017-82 May 5, 2017

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

### Regulations Amending the Government Contracts Regulations

P.C. 2017-465 May 5, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the President of the Treasury Board, pursuant to subsection 42(1)<sup>a</sup> of the *Financial Administration Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Government Contracts Regulations*.

### Regulations Amending the Government Contracts Regulations

## Amendments

**1 (1) Paragraph 18(1)(b) of the French version of the *Government Contracts Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**b)** tous les comptes et registres relatifs à des versements d'honoraires ou d'autre rémunération effectués par l'adjudicataire pour la sollicitation, la négociation ou l'obtention du marché sont assujettis aux dispositions du marché sur la comptabilisation et la vérification;

**(2) Paragraph 18(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:**

**(c)** the contractor declares that the contractor has not been convicted of an offence under any of the provisions referred to in subsection 750(3) of the *Criminal Code* or that, if the contractor has been convicted of any of those offences, it is one for which

**(i)** a pardon was granted under the *Criminal Records Act* — as it read immediately before the coming into force of section 109 of the *Safe Streets and Communities Act* — that has not been revoked or ceased to have effect,

**(ii)** a record suspension has been ordered under the *Criminal Records Act* and that has not been revoked or ceased to have effect,

Enregistrement  
DORS/2017-82 Le 5 mai 2017

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

### Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État

C.P. 2017-465 Le 5 mai 2017

Sur recommandation du président du Conseil du Trésor et en vertu du paragraphe 42(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur la gestion des finances publiques*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général 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 (1) L'alinéa 18(1)(b) de la version française du *Règlement sur les marchés de l'État*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**b)** tous les comptes et registres relatifs à des versements d'honoraires ou d'autre rémunération effectués par l'adjudicataire pour la sollicitation, la négociation ou l'obtention du marché sont assujettis aux dispositions du marché sur la comptabilisation et la vérification;

**(2) L'alinéa 18(1)(c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**c)** l'adjudicataire déclare qu'il n'a jamais été déclaré coupable d'une infraction visée aux dispositions mentionnées au paragraphe 750(3) du *Code criminel* ou, s'il a été déclaré coupable d'une telle infraction, qu'il se trouve dans l'une des situations suivantes :

**(i)** la réhabilitation lui a été octroyée en vertu de la *Loi sur le casier judiciaire*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 109 de la *Loi sur la sécurité des rues et des communautés*, à l'égard de l'infraction en cause et n'a pas été révoquée ni annulée,

**(ii)** la suspension de son casier judiciaire a été ordonnée en vertu de la *Loi sur le casier judiciaire* à

<sup>a</sup> S.C. 2006, c. 9, ss. 312 and 313

<sup>b</sup> R.S., c. F-11

<sup>1</sup> SOR/87-402

<sup>a</sup> L.C. 2006, ch. 9, art. 312 et 313

<sup>b</sup> L.R., ch. F-11

<sup>1</sup> DORS/87-402

(iii) an order of restoration was made under subsection 750(5) of the *Criminal Code* that restores the contractor's capacity to enter into the contract or to receive any benefit under the contract as the case may be, or

(iv) the conviction was set aside by a competent authority;

**(3) Paragraph 18(1)(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

e) l'adjudicataire qui fournit une fausse déclaration en contravention des alinéas a) ou c) 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.

**(4) Paragraph 18(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

(b) the bidder declares that the bidder has not been convicted of an offence under any of the provisions referred to in subsection 750(3) of the *Criminal Code* or that, if the bidder has been convicted of any of those offences, it is one for which

(i) a pardon was granted under the *Criminal Records Act* — as it read immediately before the coming into force of section 109 of the *Safe Streets and Communities Act* — that has not been revoked or ceased to have effect,

(ii) a record suspension has been ordered under the *Criminal Records Act* and that has not been revoked or ceased to have effect,

(iii) an order of restoration was made under subsection 750(5) of the *Criminal Code* that restores the bidder's capacity to enter into the contract or to receive any benefit under the contract as the case may be, or

(iv) the conviction was set aside by a competent authority.

## Coming into Force

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

l'égard de l'infraction en cause et n'a pas été révoquée ni annulée,

(iii) le rétablissement a été ordonné en vertu du paragraphe 750(5) du *Code criminel* à l'égard de sa qualité pour passer le contrat ou pour recevoir un avantage en vertu du contrat, selon le cas,

(iv) une autorité compétente a annulé la condamnation en cause;

**(3) L'alinéa 18(1)e de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

e) l'adjudicataire qui fournit une fausse déclaration en contravention des alinéas a) ou c) 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.

**(4) L'alinéa 18(2)b du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(b) le soumissionnaire déclare qu'il n'a jamais été déclaré coupable d'une infraction visée aux dispositions mentionnées au paragraphe 750(3) du *Code criminel* ou, s'il a été déclaré coupable d'une telle infraction, qu'il se trouve dans l'une des situations suivantes :

(i) la réhabilitation lui a été octroyée en vertu de la *Loi sur le casier judiciaire*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 109 de la *Loi sur la sécurité des rues et des communautés*, à l'égard de l'infraction en cause et n'a pas été révoquée ni annulée,

(ii) la suspension de son casier judiciaire a été ordonnée en vertu de la *Loi sur le casier judiciaire* à l'égard de l'infraction en cause et n'a pas été révoquée ni annulée,

(iii) le rétablissement a été ordonné en vertu du paragraphe 750(5) du *Code criminel* à l'égard de sa qualité pour passer le contrat ou pour recevoir un avantage en vertu du contrat, selon le cas,

(iv) une autorité compétente a annulé la condamnation en cause.

## Entrée en vigueur

**2 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 Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has identified minor issues with the *Government Contracts Regulations* (the Regulations), following their amendment in 2011, including extraneous words and a grammatical error in the French version of the Regulations, an obsolete reference to pardons, and a potential for misinterpretation due to language in the Regulatory Impact Analysis Statement that accompanied the 2011 amendments.

### 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 public disclosure of basic information, a declaration that they had not been convicted of certain criminal offences, and had not paid a contingency fee to a consultant lobbyist.

### *Clarifying the 2011 Regulatory Impact Analysis Statement*<sup>1</sup>

In their review of the 2011 regulatory amendments, the SJCSR identified a potential for misinterpretation due to language in the accompanying Regulatory Impact Analysis Statement.

Notice is hereby given that two changes are required with respect to the Regulatory Impact Analysis Statement in the above-mentioned Regulations published on page 1932 of the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 145, No. 21, dated October 12, 2011.

<sup>1</sup> *Regulations Amending the Government Contracts Regulations*, SOR/2011-197.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

### Enjeux

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) a décelé certains enjeux mineurs découlant de la modification du *Règlement sur les marchés de l'État* (le Règlement) en 2011, notamment des mots superflus et une erreur grammaticale dans la version française du Règlement, une référence désuète à la réhabilitation et un risque de mauvaise interprétation, en raison du langage utilisé dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagnait les modifications de 2011.

### Contexte

Dans le cadre de l'exécution de ses programmes et de la prestation de services aux Canadiens, le gouvernement du Canada est l'un des plus importants acheteurs de biens et de services au pays. Le Règlement, pris en vertu de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, établit les conditions régissant la conclusion de marchés (par exemple la nécessité de procéder à des appels d'offres), les exigences de sécurité et les conditions réputées. Les conditions réputées d'un marché sont des conditions qui font partie d'un marché même si elles ne sont pas inscrites dans les documents contractuels.

Le Règlement a été modifié en 2011 afin d'élargir la définition de « autorité contractante » et d'ajouter aux marchés un certain nombre de conditions réputées. Ces conditions réputées comprenaient que les fournisseurs consentent à communiquer les principaux éléments d'information, à déclarer qu'ils n'ont pas été reconnus coupables de certaines infractions criminelles et qu'ils n'ont pas versé des honoraires conditionnels à un lobbyiste-conseil.

### *Clarification du résumé de l'étude d'impact de la réglementation de 2011*<sup>1</sup>

Dans son examen des modifications réglementaires de 2011, le CMPER a constaté que le résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagnait les modifications présentait un risque de mauvaise interprétation, en raison du langage utilisé.

Avis est donné que deux modifications doivent être apportées au résumé de l'étude d'impact de la réglementation du Règlement susmentionné publié à la page 1932 de la Partie II de *Gazette du Canada*, vol. 145, n° 21, datée du 12 octobre 2011.

<sup>1</sup> *Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État*, DORS/2011-197.

The first sentence of the second paragraph on page 1937 should read:

A contractor's non-compliance with a deemed term requires that the contractor return any advance payment and gives a contracting authority the power to terminate the contract.

The second sentence of the last paragraph on page 1939 should read:

In addition, should someone be found to have made a false declaration, the contractor must return any advance payment and the contracting authority is authorized to terminate the contract.

The original wording of the above sentences could have been misinterpreted to mean that a contracting authority has some discretion in requiring a contractor to return an advance payment. The revisions reverse the sequence of the advance payment and the termination issues to make it clear that there is no such discretion. The revisions do not result in any consequential amendments to the Regulations.

### **Objectives**

The objective of the *Regulations Amending the Government Contracts Regulations* is to address issues identified by the SJCSR.

### **Description**

#### *Correcting wording in the French version of the Regulations*

The amendments remove extraneous words from paragraphs 18(1)(b), 18(1)(c) and 18(2)(b) of the Regulations. The French version of these paragraphs includes the words "as applicable" ("le cas échéant"), which do not add to the meaning of the deemed terms.

The amendments also address a grammatical error in the French version of paragraph 18(1)(e), by removing a word ("qu"), and a term error by replacing the term "acompte" with "paiement anticipé."

#### *Updating the exception for pardons*

The existing deemed terms in the Regulations include that a bidder or a contractor "has not been convicted of an offence, other than for an offence for which a pardon has been granted, under section 121, 124 or 418 of the *Criminal Code*." The SJCSR noted in 2012 that the *Safe Streets and Communities Act* amended the *Criminal Records Act* to order a record suspension rather than to grant a pardon. The amendments update the exception to reflect this legislative amendment.

La première phrase du deuxième paragraphe de la page 1937 devrait être libellée de la façon suivante :

Si un adjudicataire ne respecte pas une condition réputée, il devra rembourser tout paiement anticipé et l'autorité contractante pourra mettre fin au marché.

La deuxième phrase du dernier paragraphe de la page 1939 devrait être libellée de la façon suivante :

En outre, si une personne fait une fausse déclaration, l'adjudicataire devra rembourser tout paiement anticipé et l'autorité contractante pourra mettre fin au marché.

Dans le libellé original, les phrases ci-dessus auraient pu être mal interprétées et laissaient sous-entendre que l'autorité contractante jouissait d'une certaine latitude pour ce qui est d'exiger d'un adjudicataire qu'il rembourse un paiement versé à l'avance. L'ordre des phrases a été revu pour qu'il ne fasse aucun doute que l'autorité n'a aucune latitude en ce sens. Les changements apportés ne devraient entraîner aucune modification consécutive au Règlement.

### **Objectifs**

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État* a comme objectif de répondre aux enjeux soulevés par le CMPEP.

### **Description**

#### *Correction de passages dans la version française du Règlement*

Les modifications suppriment des mots superflus aux alinéas 18(1)b), 18(1)c) et 18(2)b) du Règlement. Dans la version française de ces alinéas, on trouve l'expression « le cas échéant » qui n'ajoute rien au sens des conditions réputées.

Les modifications corrigent également une erreur grammaticale à la version française de l'alinéa 18(1)e) en éliminant un mot (« qu' »), et une erreur de terme en remplaçant le terme « acompte » avec « paiement anticipé ».

#### *Mise à jour de l'exception pour réhabilitation*

Les conditions réputées dans le Règlement exigent que le soumissionnaire ou l'adjudicataire n'ait « jamais été déclaré coupable de l'une des infractions visées aux articles 121, 124 et 418 du *Code criminel*, à l'exception, le cas échéant, des infractions pour lesquelles il a été réhabilité ». Le CMPEP a fait remarquer qu'en 2012 la *Loi sur la sécurité des rues et des communautés* a modifié la *Loi sur le casier judiciaire* de façon à ordonner une suspension du casier plutôt que d'accorder une réhabilitation. Les modifications permettent de mettre à jour l'exception afin de tenir compte de cette modification législative.



The amendments expand this exception to include instances where a contractor has had their capacity to contract restored by the Governor in Council under subsection 750(5) of the *Criminal Code*, and to include convictions that have been set aside.

The amendments also change two deemed terms to refer to subsection 750(3) of the *Criminal Code* instead of sections 121, 124, and 418 to include frauds against the Government that remove a person's capacity to contract under the *Criminal Code*.

### **“One-for-One” Rule**

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

### **Small business lens**

The small business lens does not apply to the Regulations as there is no cost to small business.

### **Consultation**

Given that the amendments are housekeeping in nature, no consultations were conducted.

### **Rationale**

The amendments address the issues identified by the SJCSR and improve the clarity of the Regulations by removing some extraneous terms, correcting a grammatical error, and adding a reference to record suspensions. The “Background” section above clarifies the Regulatory Impact Analysis Statement that accompanied the 2011 amendments to the Regulations, reducing the potential for misinterpretation identified by the SJCSR. The amendments are housekeeping in nature, and have no impact on stakeholders.

### **Contact**

Glenn Richardson  
Senior Policy Analyst  
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](mailto:Glenn.Richardson@tbs-sct.gc.ca)

Ces modifications permettront d'étendre l'exception aux situations dans lesquelles un adjudicataire a été rétabli dans sa capacité de conclure des marchés par le gouverneur en conseil en vertu du paragraphe 750(5) du *Code criminel* ainsi qu'aux condamnations annulées.

Ces modifications changent également deux conditions réputées pour faire référence au paragraphe 750(3) du *Code criminel* au lieu des articles 121, 124, et 418 afin d'inclure les fraudes commises au détriment du gouvernement qui ont pour effet de supprimer la capacité d'une personne de conclure des marchés en vertu du *Code criminel*.

### **Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications puisque les frais d'administration des entreprises ne changent pas.

### **Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces modifications, car elles n'entraînent aucun coût pour les petites entreprises.

### **Consultation**

Étant donné que les modifications sont d'ordre administratif, aucune consultation n'a été menée.

### **Justification**

Les modifications visent à régler les problèmes signalés par le CMPER et permettent d'accroître la clarté du Règlement grâce à la suppression de certains mots superflus, à la correction d'une erreur de grammaire et à l'ajout d'un renvoi aux suspensions de casier. La section « Contexte » ci-dessus offre une clarification au résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagne les modifications de 2011, ce qui permet de réduire les risques de mauvaise interprétation relevés par le CMPER. Les modifications sont d'ordre administratif et n'ont aucune incidence sur les intervenants.

### **Personne-ressource**

Glenn Richardson  
Analyste principal de la politique  
Secteur des services acquis et des actifs  
Bureau du contrôleur général  
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada  
Édifice James Michael Flaherty  
90, rue Elgin  
Ottawa (Ontario)  
K1P 5E9  
Téléphone : 613-818-4414  
Courriel : [Glenn.Richardson@tbs-sct.gc.ca](mailto:Glenn.Richardson@tbs-sct.gc.ca)

Registration  
SOR/2017-83 May 5, 2017

PILOTAGE ACT

### Regulations Amending the Pacific Pilotage Tariff Regulations

P.C. 2017-466 May 5, 2017

RESOLUTION

Whereas the Pacific Pilotage Authority, pursuant to subsection 34(1)<sup>a</sup> of the *Pilotage Act*<sup>b</sup>, published a copy of the proposed *Regulations Amending the Pacific Pilotage Tariff Regulations*, in the annexed form, in the *Canada Gazette*, Part I, on February 18, 2017;

Therefore, the Pacific Pilotage Authority, pursuant to subsection 33(1) of the *Pilotage Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Pacific Pilotage Tariff Regulations*.

Vancouver, March 23, 2017

Kevin Obermeyer  
Chief Executive Officer  
Pacific Pilotage Authority

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 33(1) of the *Pilotage Act*<sup>b</sup>, approves the annexed *Regulations Amending the Pacific Pilotage Tariff Regulations*, made by the Pacific Pilotage Authority.

### Regulations Amending the Pacific Pilotage Tariff Regulations

## Amendments

**1 (1) Paragraphs 6(2)(a) and (b) of the *Pacific Pilotage Tariff Regulations*<sup>1</sup> are replaced by the following:**

**(a)** \$3.7342 multiplied by the pilotage unit, and

<sup>a</sup> S.C. 1998, c. 10, s. 150

<sup>b</sup> R.S., c. P-14

<sup>1</sup> SOR/85-583

Enregistrement  
DORS/2017-83 Le 5 mai 2017

LOI SUR LE PILOTAGE

### Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique

C.P. 2017-466 Le 5 mai 2017

RESOLUTION

Attendu que, conformément au paragraphe 34(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur le pilotage*<sup>b</sup>, l'Administration de pilotage du Pacifique a publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 18 février 2017, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique*, conforme en substance au texte ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 33(1) de la *Loi sur le pilotage*<sup>b</sup>, l'Administration de pilotage du Pacifique prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique*, ci-après.

Vancouver, le 23 mars 2017

Le premier dirigeant de l'Administration de pilotage  
du Pacifique  
Kevin Obermeyer

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 33(1) de la *Loi sur le pilotage*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil approuve le *Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique*, ci-après, pris par l'Administration de pilotage du Pacifique.

### Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique

## Modifications

**1 (1) Les alinéas 6(2)a) et b) du *Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique*<sup>1</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

**a)** 3,7342 \$ multipliés par l'unité de pilotage;

<sup>b</sup> L.R., ch. P-14

<sup>1</sup> DORS/85-583

**(b)** \$0.01091 multiplied by the gross tonnage of the ship.

**(2) Subsection 6(3) of the Regulations is replaced by the following:**

**(3)** Subject to subsection (4), for an assignment to a tethered tanker ship with a deadweight tonnage (summer) that exceeds 39 999 metric tons, in any waters, the pilotage charge payable is \$6.4193 multiplied by the pilotage unit.

**(3) Paragraphs 6(4)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:**

**(a)** \$5.6015 multiplied by the pilotage unit, and

**(b)** \$0.0164 multiplied by the gross tonnage of the ship.

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

**8** Despite sections 6 and 7, the total charges payable under those sections in respect of a ship shall not be less than \$994.63.

**3 Subsections 10(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:**

**(2)** If a pilot embarks on or disembarks from a ship at Anacortes, Bellingham, Cherry Point or Ferndale, in the State of Washington, a charge of \$1,919.09 per pilot is payable in addition to any other charges.

**(3)** If a pilot embarks on or disembarks from a ship at an out-of-Region location that is not listed in subsection (2), a charge of \$2,559.12 per pilot is payable in addition to any other charges.

**4 Section 15 of the Regulations is replaced by the following:**

**15 (1)** On each occasion that a pilotage order is initiated during the period that begins at 06:00 and ends at 17:59 with less than 10 hours' notice for local assignments and less than 12 hours' notice for all other assignments, a charge of \$859.22 is payable in addition to any other charges.

**(2)** On each occasion that a pilotage order is initiated during the period that begins at 18:00 and ends at 05:59 with less than 10 hours' notice for local assignments and less than 12 hours' notice for all other assignments, a charge of \$1,718.43 is payable in addition to any other charges.

**b)** 0,01091 \$ multiplié par la jauge brute du navire.

**(2) Le paragraphe 6(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(3)** Sous réserve du paragraphe (4), pour toute affectation à un navire-citerne d'un port en lourd (été) de plus de 39 999 tonnes métriques, assisté d'un remorqueur, dans des eaux, quelles qu'elles soient, le droit de pilotage à payer correspond au produit de 6,4193 \$ par l'unité de pilotage.

**(3) Les alinéas 6(4)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**a)** 5,6015 \$ multipliés par l'unité de pilotage;

**b)** 0,0164 \$ multiplié par la jauge brute du navire.

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

**8** Malgré les articles 6 et 7, le total des droits à payer à l'égard d'un navire en application de ces articles ne peut être inférieur à 994,63 \$.

**3 Les paragraphes 10(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**(2)** Lorsqu'un pilote embarque à bord d'un navire ou en débarque à Anacortes, à Bellingham, à Cherry Point ou à Ferndale, dans l'État de Washington, un droit de 1 919,09 \$ est à payer pour chaque pilote, en plus de tout autre droit.

**(3)** Lorsqu'un pilote embarque à bord d'un navire ou en débarque à un endroit qui se trouve à l'extérieur de la région et qui n'est pas énuméré au paragraphe (2), un droit de 2 559,12 \$ est à payer pour chaque pilote, en plus de tout autre droit.

**4 L'article 15 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**15 (1)** Chaque fois qu'un ordre de pilotage est donné durant la période commençant à 6 h et se terminant à 17 h 59 et que l'avis donné est plus court que dix heures pour les affectations locales ou douze heures pour les autres affectations, un droit de 859,22 \$ est à payer, en plus de tout autre droit.

**(2)** Chaque fois qu'un ordre de pilotage est donné durant la période commençant à 18 h et se terminant à 5 h 59 et que l'avis donné est plus court que dix heures pour les affectations locales ou douze heures pour les autres affectations, un droit de 1 718,43 \$ est à payer, en plus de tout autre droit.

**5 The portion of section 16 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**16** A charge of \$1,615.08 is payable in addition to any other charges on each occasion that

**6 Section 17 of the Regulations is replaced by the following:**

**17** On each occasion that a pilotage order is initiated for any place other than a pilot boarding station, a charge of \$5,179.99 per pilot is payable in addition to any other charges.

## Technology Charge

**18** For each assignment to a ship set out in column 1 of Schedule 2, in waters set out in column 2, a technology charge of \$20 is payable in addition to any other charges.

**7 Schedule 2 to the Regulations is amended by replacing the reference after the heading “SCHEDULE 2” with the following:**

(Sections 6 and 18)

**8 The portion of items 1 to 3 of Schedule 2 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:**

Column 3	
Item	Amount (\$)
1	4.2793
2	8.5586
3	4.2793

**9 The portion of item 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
Item	Time Charge (\$)
1	214.80

**10 The portion of items 1 and 2 of Schedule 4 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
Item	Cancellation Charge (\$)
1	859.22
2	214.80

**5 Le passage de l'article 16 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**16** Un droit de 1 615,08 \$ est à payer, en plus de tout autre droit, chaque fois que les conditions suivantes sont réunies :

**6 L'article 17 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**17** Chaque fois qu'un ordre de pilotage est donné pour un endroit autre qu'une station d'embarquement de pilotes, un droit de 5 179,99 \$ est à payer pour chaque pilote, en plus de tout autre droit.

## Droit de technologie

**18** Pour toute affectation à un navire mentionné à la colonne 1 de l'annexe 2, dans les eaux indiquées à la colonne 2, un droit de technologie de 20 \$ est à payer, en plus de tout autre droit.

**7 Le renvoi qui suit le titre «Annexe 2», à l'annexe 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

(articles 6 et 18)

**8 Le passage des articles 1 à 3 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 3	
Article	Montant (\$)
1	4,2793
2	8,5586
3	4,2793

**9 Le passage de l'article 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 2	
Article	Droit horaire (\$)
1	214,80

**10 Le passage des articles 1 et 2 de l'annexe 4 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 2	
Article	Droit d'annulation (\$)
1	859,22
2	214,80

**11 The portion of items 1 to 3 of Schedule 5 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
Item	Charge (\$) (per hour or part of an hour)
1	214.80
2	214.80
3	214.80

**12 The portion of items 1 to 7 of Schedule 6 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
Item	Transportation Charges (\$)
1	164.64
2	158.47
3	1,633.02
4	516.56
5	516.56
6	164.64
7	5,162.50

**13 (1) The portion of items 1 to 4 of Schedule 7 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
Item	Charge (\$)
1	416.23
2	1,665.99
3	2,161.40
4	6,514.16

**(2) The portion of items 6 to 8 of Schedule 7 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
Item	Charge (\$)
6	838.88
7	582.08
8	986.54

**11 Le passage des articles 1 à 3 de l'annexe 5 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 2	
Article	Droit (\$) (par heure ou fraction d'heure)
1	214,80
2	214,80
3	214,80

**12 Le passage des articles 1 à 7 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 2	
Article	Droit de déplacement (\$)
1	164,64
2	158,47
3	1 633,02
4	516,56
5	516,56
6	164,64
7	5 162,50

**13 (1) Le passage des articles 1 à 4 de l'annexe 7 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 2	
Article	Droit (\$)
1	416,23
2	1 665,99
3	2 161,40
4	6 514,16

**(2) Le passage des articles 6 à 8 de l'annexe 7 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 2	
Article	Droit (\$)
6	838,88
7	582,08
8	986,54

**14 The portion of items 1 to 18 of Schedule 8 to the Regulations in columns 2 to 5 is replaced by the following:**

**14 Le passage des articles 1 à 18 de l'annexe 8 du même règlement figurant dans les colonnes 2 à 5 est remplacé par ce qui suit :**

	<b>Column 2</b>	<b>Column 3</b>	<b>Column 4</b>	<b>Column 5</b>
<b>Item</b>	<b>Brotchie Ledge Charge (\$)</b>	<b>Sand Heads Charge (\$)</b>	<b>Triple Islands Charge (\$)</b>	<b>Pine Island Charge (\$)</b>
<b>1</b>	72	145	495	495
<b>2</b>	80	165	562	562
<b>3</b>	90	184	629	629
<b>4</b>	98	204	696	696
<b>5</b>	107	223	762	762
<b>6</b>	115	243	829	829
<b>7</b>	125	262	896	896
<b>8</b>	133	282	963	963
<b>9</b>	142	301	1,030	1,030
<b>10</b>	150	321	1,097	1,097
<b>11</b>	159	341	1,164	1,164
<b>12</b>	168	360	1,231	1,231
<b>13</b>	177	380	1,298	1,298
<b>14</b>	185	399	1,364	1,364
<b>15</b>	194	419	1,431	1,431
<b>16</b>	203	438	1,498	1,498
<b>17</b>	212	458	1,565	1,565
<b>18</b>	220	477	1,632	1,632

	<b>Colonne 2</b>	<b>Colonne 3</b>	<b>Colonne 4</b>	<b>Colonne 5</b>
<b>Article</b>	<b>Droit pour le haut-fond Brotchie (\$)</b>	<b>Droit pour Sand Heads (\$)</b>	<b>Droit pour les îles Triple (\$)</b>	<b>Droit pour l'île Pine (\$)</b>
<b>1</b>	72	145	495	495
<b>2</b>	80	165	562	562
<b>3</b>	90	184	629	629
<b>4</b>	98	204	696	696
<b>5</b>	107	223	762	762
<b>6</b>	115	243	829	829
<b>7</b>	125	262	896	896
<b>8</b>	133	282	963	963
<b>9</b>	142	301	1 030	1 030
<b>10</b>	150	321	1 097	1 097
<b>11</b>	159	341	1 164	1 164
<b>12</b>	168	360	1 231	1 231
<b>13</b>	177	380	1 298	1 298
<b>14</b>	185	399	1 364	1 364
<b>15</b>	194	419	1 431	1 431

	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5
Article	Droit pour le haut-fond Brotchie (\$)	Droit pour Sand Heads (\$)	Droit pour les îles Triple (\$)	Droit pour l'île Pine (\$)
16	203	438	1 498	1 498
17	212	458	1 565	1 565
18	220	477	1 632	1 632

## Coming into Force

**15** 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.)

#### Executive summary

**Issues:** Due to increased costs in 2013, 2014, 2015 and 2016 resulting from long-term contracts, collective agreements and general inflationary pressures, the Pacific Pilotage Authority (the Authority) needs to amend the *Pacific Pilotage Tariff Regulations* (the Regulations) to ensure the revenue it receives from pilotage tariffs is sufficient to cover its costs of providing the pilotage services for its clients.

**Description:** The following are amendments to the Regulations:

- Increase by 2.9% its general tariff for all charges (with the exception of the pilot boat and helicopter charge).
- Increase by 7% its pilot boat and helicopter charge (with the exception of Pine Island, which will remain the same).
- Modify the Regulations to add section 18 (after Remote Port Charges) for the implementation of a \$20 per assignment technology fee (replacing Portable Pilotage Units [PPUs]).

**Cost-benefit statement:** The cost-benefit analysis shows that the impact of the cost to the shipping industry would be approximately \$2.1 million in 2017. This is equivalent to the value of the revenue that the Authority would receive.

The main benefit of the amendments is that the Authority will be able to continue to provide sustainable

## Entrée en vigueur

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

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

#### Résumé

**Enjeux :** En raison de l'augmentation des coûts en 2013, 2014, 2015 et 2016 découlant de la conclusion de contrats de longue durée, de conventions collectives et de la montée des tensions inflationnistes en général, l'Administration de pilotage du Pacifique (l'Administration) doit modifier le *Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique* (le Règlement) pour s'assurer que les revenus qu'elle touche du tarif de pilotage suffisent à couvrir les coûts qu'elle engage pour fournir des services de pilotage à ses clients.

**Description :** Les modifications suivantes sont apportées au Règlement.

- Augmenter de 2,9 % son tarif général pour tous les droits (à l'exception du droit pour bateau-pilote et hélicoptère).
- Augmenter de 7 % son droit pour bateau-pilote et hélicoptère (à l'exception de celui de l'île Pine, qui ne sera pas modifié).
- Modifier le Règlement de façon à ajouter l'article 18 (après Droits de ports éloignés) pour la mise en œuvre d'un droit relatif à la technologie de 20 \$ par affectation (remplacement d'Unités de pilotage portables [UPP]).

**Énoncé des coûts et avantages :** Les résultats de l'analyse coûts-avantages indiquent que les coûts pour l'industrie du transport maritime seraient d'environ 2,1 millions de dollars en 2017. Cela équivaut à la valeur des revenus qui seraient versés à l'Administration.

L'avantage principal des modifications est de permettre à l'Administration de continuer à offrir un service

service to industry as a result of the increased revenues these fees will bring. Without the fee increases, the Authority would run out of available cash to operate and thus would need to reduce service levels in response.

These services are beneficial in that they provide stakeholders with a safe, efficient and timely pilotage service that ensures the protection of the public and its health, while taking into account environmental and social concerns, as well as weather conditions, currents, and traffic conditions. The service will also ensure the protection of recreational boating and fishing, and tourism interests.

Based on cost comparisons with the Authority's closest competitors (Seattle, Tacoma), it is highly unlikely that this tariff increase will cause traffic to divert. As a result, the value of the pilotage service is worth at least (at a minimum) the increased rates.

**"One-for-One" Rule and small business lens:** The "One-for-One" Rule does not apply to this proposal, as there is no change in compliance or administrative costs to businesses.

The small business lens does not apply to this proposal.

**Domestic and international coordination and cooperation:** These amendments are not inconsistent, nor do they interfere with the actions planned by other government departments and agencies or another level of government.

durable à l'industrie grâce à l'augmentation des revenus provenant de cette hausse des tarifs. Sans les augmentations tarifaires, l'Administration épuiserait les liquidités disponibles nécessaires à son exploitation et aurait donc besoin de réduire les niveaux de ses services.

Ces services sont utiles, car ils permettent de continuer à offrir aux intervenants un service de pilotage sécuritaire, efficace et opportun. Cela aura pour effet d'assurer la protection et la santé du public tout en prenant en compte ses préoccupations environnementales et sociales ainsi que les conditions météorologiques, les courants et le trafic. Cela assurera également la protection de la navigation de plaisance, de la pêche et des intérêts relatifs au tourisme.

En comparant les coûts avec ceux des principaux concurrents (Seattle, Tacoma) de l'Administration, il est improbable que cette hausse tarifaire détourne le trafic vers d'autres endroits. Par conséquent, la valeur du service de pilotage est au moins égale (au minimum) aux tarifs accrus.

**Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises :** La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la présente modification puisqu'aucun changement n'est apporté à la conformité ou aux coûts administratifs imposés aux entreprises.

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente modification.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Les modifications ne vont pas à l'encontre des mesures prévues par d'autres ministères et organismes ou d'autres ordres de gouvernement, pas plus qu'elles n'y font obstacle.

## Background

The Authority is responsible for maintaining and administering, in the interests of safety, an efficient pilotage service within all Canadian waters in and around the province of British Columbia. This area covers all waters between Washington State in the south to Alaska in the north, including Vancouver Island and the Fraser River.

## Issues

Due to increased costs in 2013, 2014, 2015 and 2016 resulting from long-term contracts, collective agreements and general inflationary pressures, the Authority is seeking to match its anticipated cost pressures, thus preventing bank borrowings to fund these increasing

## Contexte

L'Administration est responsable de l'entretien et de la gestion, dans l'intérêt de la sécurité, d'un service de pilotage efficace à l'intérieur de toutes les eaux canadiennes dans la province de la Colombie-Britannique et autour de celle-ci. Cette région couvre toutes les eaux s'étendant de l'État de Washington, au sud, jusqu'en Alaska, au nord, y compris les régions de l'île de Vancouver et du fleuve Fraser.

## Enjeux

En raison de l'augmentation des coûts en 2013, 2014, 2015 et 2016 découlant de la conclusion de contrats de longue durée, de conventions collectives et de la montée des tensions inflationnistes en général, l'Administration cherche à apparier les tarifs aux coûts prévus afin d'éviter



operating costs, which would further result in interest charges and erode the financial position of the Administration.

### **Objectives**

The objective of the amendments to the Regulations is to allow the Authority, a Crown corporation listed in Schedule III to the *Financial Administration Act*, to operate on a self-sustaining financial basis as required by section 33 of the *Pilotage Act*. The amendments are intended to ensure the Authority remains in a positive cash flow basis for 2017. The amendments will help to cover the costs of pilotage services to its clients while the Authority continues to provide a safe and efficient pilotage service in accordance with the *Pilotage Act*.

### **Description**

The Authority is increasing its charges as follows:

- increase by 2.9% its general tariff for all charges (with the exception of the pilot boat and helicopter charge);
- increase by 7% its pilot boat and helicopter charge (with the exception of Pine Island, which will remain the same); and
- modify the Regulations to add section 18 (after Remote Port Charges) for the implementation of a \$20 per assignment technology fee (replacing Portable Pilotage Units [PPUs]).

These increases will fund expense increases that have been incurred under labour and service agreements for the years 2013, 2014, 2015 and 2016. The Authority has posted deficits through each of these years as a result of these increases in costs. In order to maintain its self-sufficiency mandate, the Authority requires the changes outlined above for 2017.

The Authority has extensively consulted with industry in order to ensure there is a complete understanding for the need to adjust the tariff as proposed and has, as a result, received support from both the Chamber of Shipping and the Shipping Federation of Canada for these amendments to the tariff.

### **Regulatory and non-regulatory options considered**

The retention of the existing tariff rates was considered as a possible option. However, the Authority rejected this status quo alternative since the increase of tariff rates is necessary to reflect the actual costs for the various pilotage services provided to the industry. These amendments will ensure that the Authority maintains its financial self-sufficiency.

de contracter des emprunts bancaires pour financer ces coûts d'exploitation croissants, ce qui entraînerait des frais supplémentaires en intérêts et minerait la situation financière de l'Administration.

### **Objectifs**

L'objectif des modifications au Règlement est de permettre à l'Administration, une société d'État inscrite à l'annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, d'assurer son autonomie financière comme le prévoit l'article 33 de la *Loi sur le pilotage*. Les modifications visent à assurer que l'Administration dispose d'un flux d'encaisse positif pour l'année 2017. Les modifications permettront de couvrir les coûts des services de pilotage aux clients tout en continuant à fournir des services de pilotage efficaces et conformes à la *Loi sur le pilotage*.

### **Description**

L'Administration augmente ses droits comme suit :

- augmenter de 2,9 % son tarif général pour tous les droits (à l'exception du droit pour bateau-pilote et hélicoptère);
- augmenter de 7 % son droit pour bateau-pilote et hélicoptère (celui de l'île Pine restera inchangé);
- modifier le Règlement de façon à ajouter l'article 18 (après Droits de ports éloignés) pour la mise en œuvre d'un droit relatif à la technologie de 20 \$ par affectation (remplacement d'Unités de pilotage portables [UPP]).

Ces hausses permettront de financer les dépenses accrues qui sont actuellement engagées aux termes des conventions collectives et des ententes touchant la prestation des services pour les années 2013, 2014, 2015 et 2016. L'Administration a affiché des déficits pour chacune de ces années en raison de ces hausses de coûts. Afin de respecter son mandat d'autosuffisance, l'Administration a besoin d'apporter les changements énoncés ci-dessus au cours de 2017.

L'Administration a réalisé de vastes consultations avec l'industrie afin de s'assurer que cette dernière comprend entièrement le besoin d'ajuster le tarif conformément à la proposition. Elle a par la suite reçu l'appui de la Chamber of Shipping et de la Fédération maritime du Canada à l'égard de ces modifications tarifaires.

### **Options réglementaires et non réglementaires considérées**

Le maintien des tarifs actuels a également été étudié. Toutefois, l'Administration a rejeté le statu quo puisque les hausses tarifaires sont nécessaires et reflètent les coûts réels des divers services de pilotage offerts à l'industrie. Ces modifications permettront d'assurer le maintien de l'autonomie financière de l'Administration.

The Authority consulted extensively with industry in 2016. At these meetings, the Authority took the audience through its advanced marine forecasting tool and allowed the audience to make adjustments to and provide input into the model to see the effect of their input to the Authority's financial position (i.e. how would a change to the number of new apprentice hires, to volume assumptions, to fees or to a specific launch station change the Authority's ending cash position).

As a result, the Authority emerged with 18 separate options and scenarios in its determination of the best final tariff amendment for 2017. The Authority's model allowed users to take the following adjustable components into consideration:

- Changes in assignment mixes for any of 16 different industries for the years 2017–2021;
- Changes in the unit fee;
- Changes in the hourly fee;
- Changes in the travel fee;
- Changes in the launch and helicopter fee for each of Brotchie, Triple Island, Prince Rupert Anchorages 8 and 9, Prince Rupert Anchorages 10 to 31, Sand Heads and Pine Island;
- Changes to the launch replacement fee;
- Changes in the short-term temporary surcharge (both the fee and the term of the fee);
- Changes in assumptions about the helicopter program (whether to stop the program or not, the costs therein, the percentages of assignments catered to, the possibility of a separate helicopter fee);
- Changes to the investment balance and the speed of replenishing the balance;
- Changes in the number of new apprentices hired;
- Changes in the rate of attrition of existing pilots; and
- Changes in assumptions on the likelihood of a crude oil and/or liquefied natural gas (LNG) project moving ahead.

Further material reductions in operating costs are not deemed to be an alternative since it could reduce the quality of service provided. Similar to prior years, approximately 90% of the Authority's total annual expenditures are covered by either a service contract or collective agreements. The Authority has maintained its administrative

L'Administration a tenu de vastes consultations avec l'industrie au cours de 2016. Dans le cadre de ces réunions, l'Administration a présenté son outil perfectionné de prévisions maritimes au public en lui permettant de commenter le modèle et d'y apporter des ajustements afin de constater l'effet de ceux-ci sur la situation financière de l'Administration (c'est-à-dire la façon dont un changement apporté au nombre de nouveaux apprentis engagés, aux hypothèses relatives au volume, aux droits ou à une station d'embarquement donnée pourrait modifier la position de trésorerie finale de l'Administration).

Par conséquent, l'Administration a élaboré 18 options et scénarios distincts afin de déterminer la meilleure modification tarifaire finale pour 2017. Le modèle de l'Administration a permis aux utilisateurs de prendre les éléments ajustables suivants en considération :

- Changements dans les combinaisons d'affectations pour l'une ou l'autre des 16 différentes industries de 2017 à 2021;
- Changements dans les droits unitaires;
- Changements dans les droits horaires;
- Changements dans les droits de déplacement;
- Changements dans les droits pour bateau-pilote et hélicoptère pour Brotchie, les îles Triple, les postes de mouillage 8 et 9 de Prince Rupert, les postes de mouillage 10 à 31 de Prince Rupert, Sand Heads et l'île Pine;
- Changements dans les droits de remplacement des bateaux-pilotes;
- Changements dans le supplément temporaire à court terme (modification du droit et de la durée);
- Changements dans les hypothèses au sujet du programme d'hélicoptères (cesser ou non le programme, les coûts connexes, les pourcentages d'affectations effectuées et la possibilité d'un droit distinct pour les hélicoptères);
- Changements dans le solde des investissements et la vitesse du renouvellement du solde;
- Changements dans le nombre de nouveaux apprentis engagés;
- Changements dans le taux d'attrition des pilotes actuels;
- Changements dans les hypothèses sur la probabilité qu'un projet de pétrole brut et/ou de gaz naturel liquéfié (GNL) se réalise.

De nouvelles réductions importantes des coûts d'exploitation ne sont pas envisagées, car la qualité des services fournis pourrait en souffrir. Comme au cours des années précédentes, environ 90 % des dépenses totales annuelles de l'Administration sont visées par une entente de services ou des conventions collectives. L'Administration a

expenses at the lowest possible level, in the range of 8% of annual revenues.

maintenu ses dépenses administratives au niveau le plus bas possible, de l'ordre de 8 % du chiffre d'affaires annuel.

### Benefits and costs

		Base Year: 2017	Final Year: 2026	Total (PV)	Annualized Average
<b>A. Quantified impacts</b> (in Can\$, 2017 price level / constant dollars)					
Benefits	By stakeholder	2,105,225	2,463,792	17,107,258	2,427,935
Costs	By stakeholder	(2,105,225)	(2,463,792)	(17,107,258)	(2,427,935)
Net benefits				—	—
<b>B. Quantified impacts in non-\$ (e.g. from a risk assessment)</b>					
Positive impacts	By stakeholder	—	—	—	—
Negative impacts	By stakeholder	—	—	—	—
<b>C. Qualitative impacts</b>					
Short list of qualitative impacts (positive and negative) by stakeholder.					
Shipping industry — Efficient and timely pilotage services in navigable waters with the jurisdiction of the Pacific Pilotage Authority.					
Pacific Pilotage Authority — Sustainability of the Pacific Pilotage Authority.					
Canadians — Safe shipping on the west coast of Canada. Sustainability of the Pacific Pilotage Authority will avoid layoffs and the associated consequences for unemployment.					
Canadian importers and exporters — There is potential for the shipping industry to pass on the cost of the increased tariff to importers and exporters in the Pacific pilotage area. However, the increased costs represent an insignificant part of the industry's total costs and the pass-through cost would be negligible.					

### Avantages et coûts

		Année de référence : 2017	Dernière année : 2026	Total (valeur actualisée)	Moyenne annualisée
<b>A. Incidences quantifiées</b> (en dollars canadiens, niveau des prix de 2017 / en dollars constants)					
Avantages	Par intervenant	2 105 225	2 463 792	17 107 258	2 427 935
Coûts	Par intervenant	(2 105 225)	(2 463 792)	(17 107 258)	(2 427 935)
Avantages nets				—	—
<b>B. Incidences chiffrées, non en dollars (par exemple évaluation des risques)</b>					
Incidentes positives	Par intervenant	—	—	—	—
Incidentes négatives	Par intervenant	—	—	—	—
<b>C. Incidences qualitatives</b>					
Liste sommaire des incidences qualitatives (positives et négatives) par intervenant.					
Industrie du transport maritime — Services de pilotage efficaces et rapides dans les eaux navigables avec la compétence de l'Administration de pilotage du Pacifique.					
Administration de pilotage du Pacifique — Durabilité de l'Administration de pilotage du Pacifique.					
Canadiens — Navigation sécuritaire sur la côte ouest du Canada. La durabilité de l'Administration de pilotage du Pacifique permettra d'éviter des mises à pied et leurs conséquences sur le taux de chômage.					
Importateurs et exportateurs canadiens — Il est possible que l'industrie du transport maritime transfère le coût de la hausse des tarifs aux importateurs et aux exportateurs de la zone de pilotage du Pacifique. Toutefois, les coûts accrus ne représentent qu'une partie infime de l'ensemble des coûts de l'industrie du transport maritime et le coût transféré serait négligeable.					

The Authority is adjusting its tariff in 2017 by rates that only allow the Authority to continue to operate as a going concern. The Authority will therefore be reducing its

L'Administration ajuste son tarif en 2017 en fonction de taux qui lui permettent tout juste de poursuivre son exploitation. L'Administration réduira donc ses

investments in 2017 to below \$500,000, determined to be just enough to pay for unanticipated engine failures. This way, the Authority has shown that it has released all available surpluses to industry in order to provide any and all financial support within this current weak economic climate.

The cost assumptions shown in the table below are based on the Authority's corporate plan traffic level projections for 2017.

<b>Incremental Impact on Annual Gross Revenues</b>	<b>2017</b> Registration date – April 1	<b>2018</b>
Pilotage assignment fees including pilotage unit, time charges, travel charges and other (but excluding the charges mentioned below)	2.90% \$1,444,809	\$1,801,013
Launch and helicopter charges	7.00% \$415,702	\$417,444
Technology charges	\$20 per assignment \$244,714	\$245,335
Total impact on annual gross revenues in the year noted	\$2,105,225	\$2,463,792
Average cost increase per trip based on 2017 corporate plan traffic budget	\$172	\$201
Total trips per annum	12 236	12 267

The Authority is forecasting an increase in revenues for 2017 of \$2,105,225 as a result of this tariff amendment. On an average invoice total of \$6,192 per vessel, the 2017 increases will add \$172 per trip.

#### **“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.

investissements au cours de l'année 2017 à moins de 500 000 \$, car il a été déterminé que ce montant suffisait tout juste à assumer les coûts en cas de panne imprévue des moteurs. Ainsi, l'Administration a démontré qu'elle a transféré tous les surplus disponibles à l'industrie afin de lui fournir tout l'appui financier dans le contexte actuel de croissance économique faible.

Les hypothèses en matière de coûts présentées dans le tableau ci-dessous sont fondées sur les projections du niveau de trafic du plan d'entreprise de l'Administration pour l'année 2017.

<b>Effet cumulatif sur les revenus annuels bruts</b>	<b>2017</b> Date d'enregistrement – 1 <sup>er</sup> avril	<b>2018</b>
Droits liés aux affectations de pilotage, y compris les droits des unités de pilotage, les droits horaires, les droits de déplacement et autres (à l'exception des droits mentionnés ci-dessous)	2,90 % 1 444 809 \$	1 801 013 \$
Droits pour bateau-pilote et hélicoptère	7,00 % 415 702 \$	417 444 \$
Droits relatifs à la technologie	20 \$ par affectation 244 714 \$	245 335 \$
Incidence totale des revenus annuels bruts sur l'année indiquée	2 105 225 \$	2 463 792 \$
Moyenne de l'augmentation des coûts par voyage en fonction du budget de trafic du plan d'entreprise de 2017	172 \$	201 \$
Nombre total de voyages par année	12 236	12 267

L'Administration prévoit une augmentation des revenus pour 2017 de 2 105 225 \$ par suite de cette modification tarifaire. Sur une facture moyenne totale de 6 192 \$ par bâtiment, les augmentations en 2017 ajouteront 172 \$ par voyage.

#### **Règle du « un pour un »**

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

### **Small business lens**

The small business lens does not apply to this proposal.

### **Consultation**

The Authority has committed to regular consultation with the Chamber of Shipping and the Shipping Federation of Canada, who represent the shipping community on the west coast of British Columbia, along with other shipping community members including the North West and Canada Cruise Association, agents, terminal operators and shipowners. This consultation covers all aspects of the Authority's operation, including financial, operational and regulatory matters.

The Authority consulted extensively with industry in 2016, including holding meetings with all the associations mentioned above, as well as holding an open house for all association members. At these meetings, the Authority took the audience through its advanced marine forecasting tool and allowed the audience to make adjustments to and provide input into the model to see the effect of their input on the Authority's financial position (i.e. how a change to the number of new apprentice hires, or a change to volume assumptions, or a change to fees or a specific launch station would change the Authority's ending cash position).

The intention was to ensure that all users gained insight into the Authority's financial position and plans for 2017 through 2021. As a result of this extensive consultation, the Authority received letters of support from both the Chamber of Shipping and the Shipping Federation of Canada for its 2017 tariff.

As required under section 34 of the *Pilotage Act*, these amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 18, 2017, followed by a 30-day comment period to provide interested persons with the opportunity to make comments or to file a notice of objection with the Canadian Transportation Agency (CTA). No comments were received and no notices of objection were filed.

### **Rationale**

The Authority has experienced increased costs since 2013 mainly due to a long-term service agreement with contract pilots and collective agreements covering employee pilots and launch employees. The benefit of these long-term contracts is the stability and certainty provided to industry. However, the fees that the Authority

### **Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente modification.

### **Consultation**

L'Administration s'est engagée à consulter périodiquement la Chamber of Shipping et la Fédération maritime du Canada, qui représentent le milieu du transport maritime de la côte ouest de la Colombie-Britannique, ainsi que d'autres membres de la communauté maritime, notamment des membres de la North West and Canada Cruise Association, des agents, des exploitants de terminal maritime et des armateurs. Ces consultations porteront sur tous les aspects des activités de l'Administration, y compris les aspects financiers, opérationnels et réglementaires.

L'Administration a tenu de vastes consultations avec l'industrie au cours de 2016, y compris des réunions avec toutes les associations susmentionnées, de même qu'une séance portes ouvertes pour tous les membres des associations. Dans le cadre de ces réunions, l'Administration a présenté son outil perfectionné de prévisions maritimes au public en lui permettant de commenter le modèle et d'y apporter des ajustements afin de constater l'effet de ceux-ci sur la situation financière de l'Administration (c'est-à-dire la façon dont un changement apporté au nombre de nouveaux apprentis engagés, aux hypothèses relatives au volume, aux droits ou à une station d'embarquement donnée pourrait modifier la position de trésorerie finale de l'Administration).

L'intention était de faire en sorte que tous les utilisateurs prennent conscience de la situation financière et des plans de l'Administration pour 2017 à 2021. À la suite de ces vastes consultations, l'Administration a reçu des lettres d'appui de la Chamber of Shipping et de la Fédération maritime du Canada relativement à son tarif pour 2017.

Comme le prévoit l'article 34 de la *Loi sur le pilotage*, ces modifications ont fait l'objet d'une publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 18 février 2017, suivie d'une période de 30 jours afin de solliciter des commentaires du public et d'offrir la possibilité aux intéressés de formuler un avis d'opposition auprès de l'Office des transports du Canada (OTC). Aucune observation n'a été reçue, et aucun avis d'opposition n'a été déposé.

### **Justification**

Depuis 2013, l'Administration affiche des coûts accrus attribuables en grande partie à la conclusion d'une entente de service à long terme avec les pilotes contractuels et de conventions collectives visant les pilotes salariés et les employés responsables des bateaux-pilotes. L'avantage de ces contrats de longue durée est la stabilité et la certitude

has levied on industry have not kept pace with these actual cost increases.

This was anticipated and driven by a Board-approved move by the Authority to levy lower tariff increases on industry in order to push the Authority into sustained cash losses until all available surpluses had been transferred from the Authority to industry without sacrificing the Authority's position as a going concern. This has now run its course, and the Authority needs to bring its margins back into line.

Under the status quo, a further reduction in operating costs and the selling of assets are not feasible options, as they will result in reduced service levels to industry. Additionally, they will compromise the Authority's financial self-sufficiency and/or its ability to provide safe and efficient pilotage services.

These increases for 2017 will be used exclusively to fund the expense increases that have been incurred already.

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

Section 45 of the Act provides an enforcement mechanism for the *Pacific Pilotage Tariff Regulations* in that a pilotage authority can inform a customs officer at any port in Canada to withhold clearance from any ship for which pilotage charges are outstanding and unpaid. Section 48 of the Act stipulates that every person who fails to comply with Part I of the Act (other than section 15.3) and some of its regulations is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding \$5,000. These existing mechanisms are expected to be sufficient for the implementation and enforcement of the amendments.

### **Contact**

Stefan Woloszyn  
Director  
Finance and Administration  
Pacific Pilotage Authority  
1130 West Pender Street, Suite 1000  
Vancouver, British Columbia  
V6E 4A4  
Telephone: 604-666-6988  
Fax: 604-666-1647  
Email: [swoloszyn@ppa.gc.ca](mailto:swoloszyn@ppa.gc.ca)

qu'ils offrent à l'industrie. Toutefois, les droits que l'Administration a prélevés auprès de l'industrie n'ont pas évolué au même rythme que la hausse des coûts réels.

Cela était prévu et motivé par une modification formulée par l'Administration et approuvée par le conseil qui visait à imposer des augmentations tarifaires moins élevées à l'industrie afin d'amener l'Administration à perdre des fonds de façon continue jusqu'à ce que tous les surplus disponibles aient été transférés de l'Administration à l'industrie sans sacrifier la situation d'exploitation de l'Administration. Cela a maintenant suivi son cours, et l'Administration doit rétablir ses marges.

Si l'on maintenait le statu quo, une réduction supplémentaire des coûts d'exploitation et la vente d'actifs ne seraient pas des options réalisables, car elles réduiraient les niveaux de service offerts à l'industrie. De plus, elles compromettraient l'autonomie financière de l'Administration et sa capacité à assurer des services de pilotage sécuritaires et efficaces.

Ces augmentations en 2017 seront utilisées exclusivement pour financer l'augmentation des dépenses qui ont déjà été engagées.

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

L'article 45 de la Loi prévoit un mécanisme d'application du *Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique* en ce sens qu'une administration de pilotage peut donner l'ordre à un agent des douanes dans un port quelconque du Canada de ne pas donner l'autorisation d'appareiller à un navire dont les droits de pilotage sont exigibles et impayés. L'article 48 de la Loi stipule que quiconque contrevient à la partie I de la Loi (autre que l'article 15.3) et à certains de ses règlements commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende maximale de 5 000 \$. Ces mécanismes existants devraient être suffisants pour la mise en œuvre et l'application des modifications.

### **Personne-ressource**

Stefan Woloszyn  
Directeur  
Finances et administration  
Administration de pilotage du Pacifique  
1130, rue West Pender, bureau 1000  
Vancouver (Colombie-Britannique)  
V6E 4A4  
Téléphone : 604-666-6988  
Télécopieur : 604-666-1647  
Courriel : [swoloszyn@ppa.gc.ca](mailto:swoloszyn@ppa.gc.ca)

Registration  
SOR/2017-84 May 5, 2017

FARM INCOME PROTECTION ACT

**Regulations Repealing Certain Regulations Under the Farm Income Protection Act (Miscellaneous Program)**

P.C. 2017-467 May 5, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to subsection 18(1) of the *Farm Income Protection Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Regulations Repealing Certain Regulations Under the Farm Income Protection Act (Miscellaneous Program)*.

**Regulations Repealing Certain Regulations Under the Farm Income Protection Act (Miscellaneous Program)**

## Repeals

**1 The following Regulations are repealed:**

- (a) the *Western Grain Stabilization Regulations*<sup>1</sup>;
- (b) the *Winter Pears Stabilization Regulations*<sup>2</sup>;
- (c) the *Sweet Cherry Stabilization Regulations*<sup>3</sup>;
- (d) the *Potato Stabilization Regulations, 1977*<sup>4</sup>;
- (e) the *Industrial Milk and Cream Stabilization 1978-79 Regulations*<sup>5</sup>;
- (f) the *White Pea Bean Stabilization 1977 Regulations*<sup>6</sup>;
- (g) the *Wheat Stabilization 1977 Regulations*<sup>7</sup>;

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 22

<sup>1</sup> C.R.C., c. 1607, SOR/82-570, s. 2

<sup>2</sup> SOR/78-136

<sup>3</sup> SOR/78-151

<sup>4</sup> SOR/78-445

<sup>5</sup> SOR/78-509

<sup>6</sup> SOR/78-609

<sup>7</sup> SOR/79-108

Enregistrement  
DORS/2017-84 Le 5 mai 2017

LOI SUR LA PROTECTION DU REVENU AGRICOLE

**Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements en vertu de la Loi sur la protection du revenu agricole**

C.P. 2017-467 Le 5 mai 2017

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu du paragraphe 18(1) de la *Loi sur la protection du revenu agricole*<sup>a</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements en vertu de la Loi sur la protection du revenu agricole*, ci-après.

**Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements en vertu de la Loi sur la protection du revenu agricole**

## Abrogations

**1 Les règlements suivants sont abrogés :**

- a) le *Règlement sur la stabilisation du revenu des producteurs de grain de l'Ouest*<sup>1</sup>;
- b) le *Règlement sur la stabilisation du prix des poires d'hiver*<sup>2</sup>;
- c) le *Règlement sur la stabilisation du prix des cerises douces*<sup>3</sup>;
- d) le *Règlement sur la stabilisation du prix des pommes de terre (1977)*<sup>4</sup>;
- e) le *Règlement sur la stabilisation du prix du lait et de la crème industriels (1978-79)*<sup>5</sup>;
- f) le *Règlement sur la stabilisation du prix des haricots ronds blancs (1977)*<sup>6</sup>;
- g) le *Règlement sur la stabilisation du prix du blé (1977)*<sup>7</sup>;

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 22

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 1607; DORS/82-570, art. 2

<sup>2</sup> DORS/78-136

<sup>3</sup> DORS/78-151

<sup>4</sup> DORS/78-445

<sup>5</sup> DORS/78-509

<sup>6</sup> DORS/78-609

<sup>7</sup> DORS/79-108

**(h) the Yellow Seed Onion Stabilization 1977 Regulations<sup>8</sup>;**

**(i) the Sugar Beet Stabilization Regulations, 1977<sup>9</sup>;**

**(j) the Corn Stabilization Regulations, 1977-78<sup>10</sup>;**

**(k) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1979-80 Regulations<sup>11</sup>;**

**(l) the Potato Stabilization Regulations, 1978<sup>12</sup>;**

**(m) the White Pea Bean Stabilization 1978 Regulations<sup>13</sup>;**

**(n) the Cheese Stabilization Regulations, 1979-80<sup>14</sup>;**

**(o) the Yellow Seed Onion Stabilization 1978 Regulations<sup>15</sup>;**

**(p) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1980-81 Regulations<sup>16</sup>;**

**(q) the Hog Stabilization 1979-80 Regulations<sup>17</sup>;**

**(r) the Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1979<sup>18</sup>;**

**(s) the Potato Stabilization Regulations, 1979<sup>19</sup>;**

**(t) the Cheese Stabilization 1980-81 Regulations<sup>20</sup>;**

**(u) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1981-82 Regulations<sup>21</sup>;**

**(v) the Hog Stabilization 1980-81 Regulations<sup>22</sup>;**

**h) le Règlement sur la stabilisation du prix des oignons jaunes de semis produits en 1977<sup>8</sup>;**

**i) le Règlement de 1977 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre<sup>9</sup>;**

**j) le Règlement de 1977-78 sur la stabilisation du prix du maïs<sup>10</sup>;**

**k) le Règlement de 1979-80 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>11</sup>;**

**l) le Règlement de 1978 sur la stabilisation du prix des pommes de terre<sup>12</sup>;**

**m) le Règlement de 1978 sur la stabilisation du prix des haricots ronds blancs<sup>13</sup>;**

**n) le Règlement de 1979-80 sur la stabilisation du fromage<sup>14</sup>;**

**o) le Règlement sur la stabilisation du prix des oignons jaunes de semis produits en 1978<sup>15</sup>;**

**p) le Règlement de 1980-81 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>16</sup>;**

**q) le Règlement de 1979-1980 sur la stabilisation du prix du porc<sup>17</sup>;**

**r) le Règlement de 1979 sur la stabilisation du prix des concombres de serre<sup>18</sup>;**

**s) le Règlement de 1979 sur la stabilisation du prix des pommes de terre<sup>19</sup>;**

**t) le Règlement de 1980-81 sur la stabilisation du prix du fromage<sup>20</sup>;**

**u) le Règlement de 1981-82 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>21</sup>;**

**v) le Règlement de 1980-81 sur la stabilisation du prix du porc<sup>22</sup>;**

<sup>8</sup> SOR/79-276

<sup>9</sup> SOR/79-379

<sup>10</sup> SOR/79-476

<sup>11</sup> SOR/79-477

<sup>12</sup> SOR/80-55

<sup>13</sup> SOR/80-76

<sup>14</sup> SOR/80-82

<sup>15</sup> SOR/80-167

<sup>16</sup> SOR/80-336

<sup>17</sup> SOR/80-515

<sup>18</sup> SOR/80-587

<sup>19</sup> SOR/81-295

<sup>20</sup> SOR/81-375

<sup>21</sup> SOR/81-456

<sup>22</sup> SOR/81-609

<sup>8</sup> DORS/79-276

<sup>9</sup> DORS/79-379

<sup>10</sup> DORS/79-476

<sup>11</sup> DORS/79-477

<sup>12</sup> DORS/80-55

<sup>13</sup> DORS/80-76

<sup>14</sup> DORS/80-82

<sup>15</sup> DORS/80-167

<sup>16</sup> DORS/80-336

<sup>17</sup> DORS/80-515

<sup>18</sup> DORS/80-587

<sup>19</sup> DORS/81-295

<sup>20</sup> DORS/81-375

<sup>21</sup> DORS/81-456

<sup>22</sup> DORS/81-609



**(w) the Cheese Stabilization Regulations, 1981-82<sup>23</sup>;**

**(x) the Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1980<sup>24</sup>;**

**(y) the Sour Cherry Stabilization Regulations, 1980<sup>25</sup>;**

**(z) the Sheep Stabilization 1981 Regulations<sup>26</sup>;**

**(z.1) the Cheese Stabilization Regulations, 1982-83<sup>27</sup>;**

**(z.2) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1982-83 Regulations<sup>28</sup>;**

**(z.3) the Greenhouse Tomato Stabilization Regulations, 1981<sup>29</sup>;**

**(z.4) the Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1981<sup>30</sup>;**

**(z.5) the Sour Cherry Stabilization Regulations, 1982<sup>31</sup>;**

**(z.6) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1983-84 Regulations<sup>32</sup>;**

**(z.7) the Pear Stabilization Regulations, 1982<sup>33</sup>;**

**(z.8) the Prune Stabilization Regulations, 1982<sup>34</sup>;**

**(z.9) the Cheese Stabilization Regulations, 1983-84<sup>35</sup>;**

**(z.10) the Sugar Beet Stabilization Regulations, 1981<sup>36</sup>;**

**(z.11) the Winter Wheat Stabilization Regulations, 1982-83<sup>37</sup>;**

**w) le Règlement de 1981-82 sur la stabilisation du prix du fromage<sup>23</sup>;**

**x) le Règlement de 1980 sur la stabilisation du prix des concombres de serre<sup>24</sup>;**

**y) le Règlement de 1980 sur la stabilisation du prix des cerises sures<sup>25</sup>;**

**z) le Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix du mouton<sup>26</sup>;**

**z.1) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix du fromage<sup>27</sup>;**

**z.2) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>28</sup>;**

**z.3) le Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix des tomates de serre<sup>29</sup>;**

**z.4) le Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix des concombres de serre<sup>30</sup>;**

**z.5) le Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des cerises sures<sup>31</sup>;**

**z.6) le Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>32</sup>;**

**z.7) le Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des poires<sup>33</sup>;**

**z.8) le Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des pruneaux<sup>34</sup>;**

**z.9) le Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix du fromage<sup>35</sup>;**

**z.10) le Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre<sup>36</sup>;**

**z.11) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix du blé d'hiver<sup>37</sup>;**

<sup>23</sup> SOR/81-745

<sup>24</sup> SOR/82-16

<sup>25</sup> SOR/82-17

<sup>26</sup> SOR/82-494

<sup>27</sup> SOR/82-995

<sup>28</sup> SOR/82-996

<sup>29</sup> SOR/83-188

<sup>30</sup> SOR/83-201

<sup>31</sup> SOR/83-214

<sup>32</sup> SOR/83-581

<sup>33</sup> SOR/83-606

<sup>34</sup> SOR/83-608

<sup>35</sup> SOR/83-674

<sup>36</sup> SOR/83-736

<sup>37</sup> SOR/84-20

<sup>23</sup> DORS/81-745

<sup>24</sup> DORS/82-16

<sup>25</sup> DORS/82-17

<sup>26</sup> DORS/82-494

<sup>27</sup> DORS/82-995

<sup>28</sup> DORS/82-996

<sup>29</sup> DORS/83-188

<sup>30</sup> DORS/83-201

<sup>31</sup> DORS/83-214

<sup>32</sup> DORS/83-581

<sup>33</sup> DORS/83-606

<sup>34</sup> DORS/83-608

<sup>35</sup> DORS/83-674

<sup>36</sup> DORS/83-736

<sup>37</sup> DORS/84-20

**(z.12) the Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1982<sup>38</sup>;**

**(z.13) the Yellow Seed Onions Stabilization Regulations, 1982-83<sup>39</sup>;**

**(z.14) the Carrot Stabilization Regulations, 1982-83<sup>40</sup>;**

**(z.15) the Rutabaga Stabilization Regulations, 1982-83<sup>41</sup>;**

**(z.16) the White Pea Bean Stabilization Regulations, 1982-83<sup>42</sup>;**

**(z.17) the Cabbage Stabilization Regulations, 1982-83<sup>43</sup>;**

**(z.18) the Cheese Stabilization Regulations, 1984-85<sup>44</sup>;**

**(z.19) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1984-85 Regulations<sup>45</sup>;**

**(z.20) the Sugar Beet Stabilization Regulations, 1982<sup>46</sup>;**

**(z.21) the Hog Stabilization Regulations, 1983-84<sup>47</sup>;**

**(z.22) the Coloured Bean Stabilization Regulations, 1982-83<sup>48</sup>;**

**(z.23) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1985-86 Regulations<sup>49</sup>;**

**(z.24) the British Columbia Pear Stabilization Regulations, 1983-84<sup>50</sup>;**

**(z.25) the British Columbia Peach Stabilization Regulations, 1983<sup>51</sup>;**

**(z.26) the British Columbia Prune-plum Stabilization Regulations, 1983<sup>52</sup>;**

**z.12) le Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des concombres de serre<sup>38</sup>;**

**z.13) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des oignons jaunes de semis<sup>39</sup>;**

**z.14) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des carottes<sup>40</sup>;**

**z.15) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des rutabagas<sup>41</sup>;**

**z.16) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des haricots ronds blancs<sup>42</sup>;**

**z.17) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des choux<sup>43</sup>;**

**z.18) le Règlement de 1984-85 sur la stabilisation du prix du fromage<sup>44</sup>;**

**z.19) le Règlement de 1984-85 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>45</sup>;**

**z.20) le Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre<sup>46</sup>;**

**z.21) le Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix du porc<sup>47</sup>;**

**z.22) le Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des haricots colorés<sup>48</sup>;**

**z.23) le Règlement de 1985-86 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>49</sup>;**

**z.24) le Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix des poires de la Colombie-Britannique<sup>50</sup>;**

**z.25) le Règlement de 1983 sur la stabilisation du prix des pêches de la Colombie-Britannique<sup>51</sup>;**

**z.26) le Règlement de 1983 sur la stabilisation du prix des prunes à pruneaux de la Colombie-Britannique<sup>52</sup>;**

<sup>38</sup> SOR/84-22

<sup>39</sup> SOR/84-23

<sup>40</sup> SOR/84-24

<sup>41</sup> SOR/84-25

<sup>42</sup> SOR/84-26

<sup>43</sup> SOR/84-27

<sup>44</sup> SOR/84-383

<sup>45</sup> SOR/84-394

<sup>46</sup> SOR/84-665

<sup>47</sup> SOR/84-707

<sup>48</sup> SOR/84-708

<sup>49</sup> SOR/85-546

<sup>50</sup> SOR/85-1033

<sup>51</sup> SOR/85-1034

<sup>52</sup> SOR/85-1035

<sup>38</sup> DORS/84-22

<sup>39</sup> DORS/84-23

<sup>40</sup> DORS/84-24

<sup>41</sup> DORS/84-25

<sup>42</sup> DORS/84-26

<sup>43</sup> DORS/84-27

<sup>44</sup> DORS/84-383

<sup>45</sup> DORS/84-394

<sup>46</sup> DORS/84-665

<sup>47</sup> DORS/84-707

<sup>48</sup> DORS/84-708

<sup>49</sup> DORS/85-546

<sup>50</sup> DORS/85-1033

<sup>51</sup> DORS/85-1034

<sup>52</sup> DORS/85-1035

**(z.27) the Sugar Beet Stabilization Regulations, 1985<sup>53</sup>;**

**(z.28) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1986-87 Regulations<sup>54</sup>;**

**(z.29) the Sugar Beet Stabilization Regulations, 1986<sup>55</sup>;**

**(z.30) the White Pea Bean Stabilization Regulations, 1985-86<sup>56</sup>;**

**(z.31) the Industrial Milk and Cream Stabilization 1988-89 Regulations<sup>57</sup>;**

**(z.32) the Canola Stabilization Regulations, 1986<sup>58</sup>;**

**(z.33) the Sour Cherry Stabilization Regulations, 1987<sup>59</sup>;**

**(z.34) the British Columbia Peach Stabilization Regulations, 1987<sup>60</sup>;**

**(z.35) the British Columbia Pear Stabilization Regulations, 1987<sup>61</sup>;**

**(z.36) the British Columbia Prunes Stabilization Regulations, 1987<sup>62</sup>;**

**(z.37) the Corn 1987 Period Stabilization Regulations<sup>63</sup>;**

**(z.38) the Oats 1987 Period Stabilization Regulations<sup>64</sup>;**

**(z.39) the Canola 1987 Period Stabilization Regulations<sup>65</sup>;**

**(z.40) the Industrial Milk and Cream 1989 Period Stabilization Regulations<sup>66</sup>;**

**(z.41) the Canola 1988 Period Stabilization Regulations<sup>67</sup>;**

**z.27) le Règlement de 1985 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre<sup>53</sup> ;**

**z.28) le Règlement de 1986-87 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>54</sup>;**

**z.29) le Règlement de 1986 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre<sup>55</sup> ;**

**z.30) le Règlement de 1985-86 sur la stabilisation du prix des haricots blancs<sup>56</sup>;**

**z.31) le Règlement de 1988-89 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation<sup>57</sup>;**

**z.32) le Règlement de 1986 sur la stabilisation du prix du colza<sup>58</sup>;**

**z.33) le Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des cerises sures<sup>59</sup>;**

**z.34) le Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des pêches<sup>60</sup>;**

**z.35) le Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des poires<sup>61</sup>;**

**z.36) le Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des prunes à pruneaux<sup>62</sup>;**

**z.37) le Règlement sur la stabilisation du prix du maïs pour la période 1987<sup>63</sup>;**

**z.38) le Règlement sur la stabilisation du prix de l'avoine pour la période 1987<sup>64</sup>;**

**z.39) le Règlement sur la stabilisation du prix du colza pour la période 1987<sup>65</sup>;**

**z.40) le Règlement sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation pour la période 1989<sup>66</sup>;**

**z.41) le Règlement sur la stabilisation du prix du colza pour la période 1988<sup>67</sup>;**

<sup>53</sup> SOR/86-28

<sup>54</sup> SOR/86-687

<sup>55</sup> SOR/87-278

<sup>56</sup> SOR/87-286

<sup>57</sup> SOR/88-318

<sup>58</sup> SOR/88-379

<sup>59</sup> SOR/88-381

<sup>60</sup> SOR/88-591

<sup>61</sup> SOR/88-592

<sup>62</sup> SOR/88-593

<sup>63</sup> SOR/89-131

<sup>64</sup> SOR/89-132

<sup>65</sup> SOR/89-134

<sup>66</sup> SOR/89-265

<sup>67</sup> SOR/91-242

<sup>53</sup> DORS/86-28

<sup>54</sup> DORS/86-687

<sup>55</sup> DORS/87-278

<sup>56</sup> DORS/87-286

<sup>57</sup> DORS/88-318

<sup>58</sup> DORS/88-379

<sup>59</sup> DORS/88-381

<sup>60</sup> DORS/88-591

<sup>61</sup> DORS/88-592

<sup>62</sup> DORS/88-593

<sup>63</sup> DORS/89-131

<sup>64</sup> DORS/89-132

<sup>65</sup> DORS/89-134

<sup>66</sup> DORS/89-265

<sup>67</sup> DORS/91-242

**(z.42) the *Canola 1989 Period Stabilization Regulations*<sup>68</sup>;**

**(z.43) the *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1993-1)*<sup>69</sup>;**

**(z.44) the *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1993-2)*<sup>70</sup>;**

**(z.45) the *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1994)*<sup>71</sup>;**

**(z.46) the *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1995-1)*<sup>72</sup>;**

**(z.47) the *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1995-2)*<sup>73</sup>; and**

**(z.48) the *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1996)*<sup>74</sup>.**

**z.42) le *Règlement sur la stabilisation du prix du colza pour la période 1989*<sup>68</sup>;**

**z.43) le *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1993-1)*<sup>69</sup>;**

**z.44) le *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1993-2)*<sup>70</sup>;**

**z.45) le *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1994)*<sup>71</sup>;**

**z.46) le *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1995-1)*<sup>72</sup>;**

**z.47) le *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1995-2)*<sup>73</sup>;**

**z.48) le *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1996)*<sup>74</sup>.**

## 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

There are currently 74 spent or inactive regulations under the authority of the *Farm Income Protection Act* (FIPA) that have no current application as their specific time frame has lapsed. These inactive and spent regulations create clutter in the regulatory base and cause confusion for industry and stakeholders searching for active regulations. The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has expressed concern with regard to the existence of these inactive and spent regulations and has requested their repeal.

### Background

Established in 1958, the *Agricultural Stabilization Act* (ASA) authorized the Government of Canada (GoC) to provide income support to producers in periods of depressed market returns. Regulations were enacted under the ASA as the need arose to support the producer

<sup>68</sup> SOR/91-243

<sup>69</sup> SOR/93-312

<sup>70</sup> SOR/93-313

<sup>71</sup> SOR/94-463

<sup>72</sup> SOR/95-294

<sup>73</sup> SOR/95-295

<sup>74</sup> SOR/96-295

## 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

*(Cette note ne fait pas partie du Règlement.)*

### Enjeux

On compte actuellement 74 règlements pris en vertu de la *Loi sur la protection du revenu agricole* (LPRA) qui ne s'appliquent plus en raison de l'expiration des délais qu'ils renforcent et qui, par conséquent, sont caducs ou ne sont pas en vigueur. Ces règlements encombrant la réglementation et sèment la confusion chez les gens de l'industrie et les intervenants qui cherchent des règlements en vigueur. Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP) s'est dit préoccupé par l'existence de ces règlements et a demandé leur abrogation.

### Contexte

Promulguée en 1958, la *Loi sur la stabilisation des prix agricoles* (LSPA) autorisait le gouvernement du Canada à fournir un soutien du revenu aux producteurs durant les périodes de fléchissement des recettes commerciales. Des règlements ont été pris en vertu de la LSPA lorsqu'il fallait

<sup>68</sup> DORS/91-243

<sup>69</sup> DORS/93-312

<sup>70</sup> DORS/93-313

<sup>71</sup> DORS/94-463

<sup>72</sup> DORS/95-294

<sup>73</sup> DORS/95-295

<sup>74</sup> DORS/96-295

insurance program. These regulations set the conditions for payments for specified crops or commodities (e.g. potato, hog, cheese) for a defined and limited time period for which they would be eligible under the insurance program (e.g. support to potato producers for the 1981–1982 crop year).

In 1991, the ASA was replaced by the FIPA, and all ASA regulations, regardless of whether they were still active or inactive and spent, were migrated under the FIPA. There are 73 regulations under the FIPA that have no current application and for which the time frame has passed and are now considered inactive or spent.

There is one regulation that was promulgated under the original authority of the *Western Grain Stabilization Act* (WGSA), which authorized the Western Grain Stabilization (WGS) Program. The WGS Program wrapped up in the early 1990s when it was replaced by two new programs established under the FIPA. The WGS Program paid out what it owed producers at the time, ceased operations, and has been inactive ever since. The ASA also replaced the WGSA, and this regulation was also migrated under the FIPA.

### Objectives

The objective of this regulatory amendment is to repeal 73 spent regulations made under the FIPA and its predecessor legislation, the ASA, and one regulation made under the authority of the WGSA to streamline the regulatory base, remove regulatory clutter, clarify applicable regulations, reduce stakeholder confusion and respond to concerns raised by the SJCSR.

### Description

The 74 inactive and spent regulations that are repealed, including the reference to the original enactment in brackets, are as follows.

#### Regulations promulgated under the ASA

The following 67 regulations were promulgated under the original authority of the ASA. The ASA was superseded by the FIPA in April 1991, and the existing regulations were migrated under the authority of the new Act. The purpose of these regulations was to set out the conditions (i.e. base price, prescribed percentage and/or payments) for stabilization of the named commodity in the stated year under the farm income protection program authorized by the FIPA. These regulations have no current application since their specific time frame has lapsed.

- (1) *British Columbia Peach Stabilization Regulations, 1983* (SOR/85-1034)

soutenir le programme d'assurance-production. Ces règlements établissaient les conditions de paiement pour des cultures ou des produits (par exemple la pomme de terre, le porc, le fromage) pour une période déterminée durant laquelle ces cultures ou produits étaient admissibles au programme d'assurance (par exemple le soutien aux producteurs de pomme de terre pour la campagne agricole 1981-1982).

En 1991, la LPRA a remplacé la LSPA, dont tous les règlements d'application — en vigueur ou non — ont été transférés à la LPRA. La LPRA compte actuellement 73 règlements dont la période d'application est écoulée et qui, par conséquent, sont caducs ou ne sont pas en vigueur.

Un règlement a été promulgué en vertu de la *Loi de stabilisation concernant le grain de l'Ouest* (LSGO), qui a autorisé la création du Programme concernant la stabilisation du grain de l'Ouest (PSGO). Ce programme a été remplacé au début des années 1990 par deux nouveaux programmes établis en vertu de la LPRA. Le PSGO a versé les paiements qu'il devait alors aux producteurs et a cessé ses activités. La LSPA a également remplacé la LSGO, dont le règlement a été transféré à la LPRA.

### Objectifs

L'objectif de la présente modification réglementaire est d'abroger 73 règlements caducs pris en vertu de la LPRA et de la loi l'ayant précédée, soit la LSPA, et un règlement pris en vertu de la LSGO afin de rationaliser et d'épurer la réglementation, de clarifier quels règlements sont applicables, de réduire la confusion chez les intervenants et de répondre aux préoccupations soulevées par le CMPEP.

### Description

Les titres des 74 règlements non en vigueur ou caducs qui sont abrogés, y compris la référence à la promulgation d'origine entre parenthèses, sont les suivants.

#### Règlements promulgués en vertu de la LSPA

Les 67 règlements suivants ont été promulgués en vertu de la LSPA. En avril 1991, la LSPA a été remplacée par la LPRA, et les règlements existants ont été transférés à la nouvelle loi. Chaque règlement fixait les conditions (prix de base, pourcentage prescrit ou paiements) relatives à la stabilisation du prix du produit nommé pour une année donnée dans le cadre du programme de protection du revenu agricole prescrit par la LPRA. Ces règlements ne sont plus applicables puisque leur période d'exécution est écoulée.

- (1) *Règlement de 1983 sur la stabilisation du prix des pêches de la Colombie-Britannique* (DORS/85-1034)

- |  |   |
|--|---|
| (2) <i>British Columbia Peach Stabilization Regulations, 1987</i> (SOR/88-591)       | (2) <i>Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des pêches</i> (DORS/88-591)  |
| (3) <i>British Columbia Pear Stabilization Regulations, 1983-84</i> (SOR/85-1033)    | (3) <i>Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix des poires de la Colombie-Britannique</i> (DORS/85-1033)         |
| (4) <i>British Columbia Pear Stabilization Regulations, 1987</i> (SOR/88-592)        | (4) <i>Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des poires</i> (DORS/88-592)  |
| (5) <i>British Columbia Prune-plum Stabilization Regulations, 1983</i> (SOR/85-1035) | (5) <i>Règlement de 1983 sur la stabilisation du prix des prunes à pruneaux de la Colombie-Britannique</i> (DORS/85-1035) |
| (6) <i>British Columbia Prunes Stabilization Regulations, 1987</i> (SOR/88-593)      | (6) <i>Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des prunes à pruneaux</i> (DORS/88-593)                             |
| (7) <i>Cabbage Stabilization Regulations, 1982-83</i> (SOR/84-27)                    | (7) <i>Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des choux</i> (DORS/84-27)                                       |
| (8) <i>Canola 1987 Period Stabilization Regulations</i> (SOR/89-134)                 | (8) <i>Règlement sur la stabilisation du prix du colza pour la période 1987</i> (DORS/89-134)                             |
| (9) <i>Canola 1988 Period Stabilization Regulations</i> (SOR/91-242)                 | (9) <i>Règlement sur la stabilisation du prix du colza pour la période 1988</i> (DORS/91-242)                             |
| (10) <i>Canola 1989 Period Stabilization Regulations</i> (SOR/91-243)                | (10) <i>Règlement sur la stabilisation du prix du colza pour la période 1989</i> (DORS/91-243)                            |
| (11) <i>Canola Stabilization Regulations, 1986</i> (SOR/88-379)                      | (11) <i>Règlement de 1986 sur la stabilisation du prix du colza</i> (DORS/88-379)   |
| (12) <i>Carrot Stabilization Regulations, 1982-83</i> (SOR/84-24)                    | (12) <i>Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des carottes</i> (DORS/84-24)                                   |
| (13) <i>Cheese Stabilization 1980-81 Regulations</i> (SOR/81-375)                    | (13) <i>Règlement de 1980-81 sur la stabilisation du prix du fromage</i> (DORS/81-375)                                    |
| (14) <i>Cheese Stabilization Regulations, 1979-80</i> (SOR/80-82)                    | (14) <i>Règlement de 1979-80 sur la stabilisation du fromage</i> (DORS/80-82)   |
| (15) <i>Cheese Stabilization Regulations, 1981-82</i> (SOR/81-745)                   | (15) <i>Règlement de 1981-82 sur la stabilisation du prix du fromage</i> (DORS/81-745)                                    |
| (16) <i>Cheese Stabilization Regulations, 1982-83</i> (SOR/82-995)                   | (16) <i>Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix du fromage</i> (DORS/82-995)                                    |
| (17) <i>Cheese Stabilization Regulations, 1983-84</i> (SOR/83-674)                   | (17) <i>Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix du fromage</i> (DORS/83-674)                                    |
| (18) <i>Cheese Stabilization Regulations, 1984-85</i> (SOR/84-383)                   | (18) <i>Règlement de 1984-85 sur la stabilisation du prix du fromage</i> (DORS/84-383)                                    |
| (19) <i>Coloured Bean Stabilization Regulations, 1982-83</i> (SOR/84-708)            | (19) <i>Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des haricots colorés</i> (DORS/84-708)                          |
| (20) <i>Corn 1987 Period Stabilization Regulations</i> (SOR/89-131)                  | (20) <i>Règlement sur la stabilisation du prix du maïs pour la période 1987</i> (DORS/89-131)                             |
| (21) <i>Corn Stabilization Regulations, 1977-78</i> (SOR/79-476)                     | (21) <i>Règlement de 1977-78 sur la stabilisation du prix du maïs</i> (DORS/79-476)                                       |

- |  |  |
|--|--|
| (22) <i>Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1979</i> (SOR/80-587)             | (22) <i>Règlement de 1979 sur la stabilisation du prix des concombres de serre</i> (DORS/80-587)                               |
| (23) <i>Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1980</i> (SOR/82-16)              | (23) <i>Règlement de 1980 sur la stabilisation du prix des concombres de serre</i> (DORS/82-16)                                |
| (24) <i>Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1981</i> (SOR/83-201)             | (24) <i>Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix des concombres de serre</i> (DORS/83-201)                               |
| (25) <i>Greenhouse Cucumber Stabilization Regulations, 1982</i> (SOR/84-22)              | (25) <i>Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des concombres de serre</i> (DORS/84-22)                                |
| (26) <i>Greenhouse Tomato Stabilization Regulations, 1981</i> (SOR/83-188)               | (26) <i>Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix des tomates de serre</i> (DORS/83-188)                                  |
| (27) <i>Hog Stabilization 1979-80 Regulations</i> (SOR/80-515)                           | (27) <i>Règlement de 1979-1980 sur la stabilisation du prix du porc</i> (DORS/80-515)  |
| (28) <i>Hog Stabilization 1980-81 Regulations</i> (SOR/81-609)                           | (28) <i>Règlement de 1980-81 sur la stabilisation du prix du porc</i> (DORS/81-609)  |
| (29) <i>Hog Stabilization Regulations, 1983-84</i> (SOR/84-707)                          | (29) <i>Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix du porc</i> (DORS/84-707)  |
| (30) <i>Industrial Milk and Cream 1989 Period Stabilization Regulations</i> (SOR/89-265) | (30) <i>Règlement sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation pour la période 1989</i> (DORS/89-265) |
| (31) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1978-79 Regulations</i> (SOR/78-509)     | (31) <i>Règlement sur la stabilisation du prix du lait et de la crème industriels (1978-79)</i> (DORS/78-509)                  |
| (32) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1979-80 Regulations</i> (SOR/79-477)     | (32) <i>Règlement de 1979-80 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/79-477)           |
| (33) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1980-81 Regulations</i> (SOR/80-336)     | (33) <i>Règlement de 1980-81 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/80-336)           |
| (34) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1981-82 Regulations</i> (SOR/81-456)     | (34) <i>Règlement de 1981-82 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/81-456)           |
| (35) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1982-83 Regulations</i> (SOR/82-996)     | (35) <i>Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/82-996)           |
| (36) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1983-84 Regulations</i> (SOR/83-581)     | (36) <i>Règlement de 1983-84 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/83-581)           |
| (37) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1984-85 Regulations</i> (SOR/84-394)     | (37) <i>Règlement de 1984-85 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/84-394)           |
| (38) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1985-86 Regulations</i> (SOR/85-546)     | (38) <i>Règlement de 1985-86 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/85-546)           |
| (39) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1986-87 Regulations</i> (SOR/86-687)     | (39) <i>Règlement de 1986-87 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/86-687)           |
| (40) <i>Industrial Milk and Cream Stabilization 1988-89 Regulations</i> (SOR/88-318)     | (40) <i>Règlement de 1988-89 sur la stabilisation du prix du lait et de la crème de transformation</i> (DORS/88-318)           |
| (41) <i>Oats 1987 Period Stabilization Regulations</i> (SOR/89-132)                      | (41) <i>Règlement sur la stabilisation du prix de l'avoine pour la période 1987</i> (DORS/89-132)                              |
| (42) <i>Pear Stabilization Regulations, 1982</i> (SOR/83-606)                            | (42) <i>Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des poires</i> (DORS/83-606)  |

- |   |   |
|---|---|
| (43) <i>Potato Stabilization Regulations, 1977</i><br>(SOR/78-445)            | (43) <i>Règlement sur la stabilisation du prix des pommes de terre (1977)</i> (DORS/78-445)           |
| (44) <i>Potato Stabilization Regulations, 1978</i> (SOR/80-55)                | (44) <i>Règlement de 1978 sur la stabilisation du prix des pommes de terre</i> (DORS/80-55)           |
| (45) <i>Potato Stabilization Regulations, 1979</i><br>(SOR/81-295)            | (45) <i>Règlement de 1979 sur la stabilisation du prix des pommes de terre</i> (DORS/81-295)          |
| (46) <i>Prune Stabilization Regulations, 1982</i><br>(SOR/83-608)             | (46) <i>Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des pruneaux</i> (DORS/83-608)                 |
| (47) <i>Rutabaga Stabilization Regulations, 1982-83</i><br>(SOR/84-25)        | (47) <i>Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des rutabagas</i> (DORS/84-25)              |
| (48) <i>Sheep Stabilization 1981 Regulations</i> (SOR/82-494)                 | (48) <i>Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix du mouton</i> (DORS/82-494)                    |
| (49) <i>Sour Cherry Stabilization Regulations, 1980</i><br>(SOR/82-17)        | (49) <i>Règlement de 1980 sur la stabilisation du prix des cerises sures</i> (DORS/82-17)             |
| (50) <i>Sour Cherry Stabilization Regulations, 1982</i><br>(SOR/83-214)       | (50) <i>Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix des cerises sures</i> (DORS/83-214)            |
| (51) <i>Sour Cherry Stabilization Regulations, 1987</i><br>(SOR/88-381)       | (51) <i>Règlement de 1987 sur la stabilisation du prix des cerises sures</i> (DORS/88-381)            |
| (52) <i>Sugar Beet Stabilization Regulations, 1977</i><br>(SOR/79-379)        | (52) <i>Règlement de 1977 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre</i> (DORS/79-379)      |
| (53) <i>Sugar Beet Stabilization Regulations, 1981</i><br>(SOR/83-736)        | (53) <i>Règlement de 1981 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre</i> (DORS/83-736)      |
| (54) <i>Sugar Beet Stabilization Regulations, 1982</i><br>(SOR/84-665)        | (54) <i>Règlement de 1982 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre</i> (DORS/84-665)      |
| (55) <i>Sugar Beet Stabilization Regulations, 1985</i><br>(SOR/86-28)         | (55) <i>Règlement de 1985 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre</i> (DORS/86-28)       |
| (56) <i>Sugar Beet Stabilization Regulations, 1986</i><br>(SOR/87-278)        | (56) <i>Règlement de 1986 sur la stabilisation du prix de la betterave à sucre</i> (DORS/87-278)      |
| (57) <i>Sweet Cherry Stabilization Regulations</i><br>(SOR/78-151)            | (57) <i>Règlement sur la stabilisation du prix des cerises douces</i> (DORS/78-151)                   |
| (58) <i>Wheat Stabilization 1977 Regulations</i><br>(SOR/79-108)              | (58) <i>Règlement sur la stabilisation du prix du blé (1977)</i><br>(DORS/79-108)                     |
| (59) <i>White Pea Bean Stabilization 1978 Regulations</i><br>(SOR/80-76)      | (59) <i>Règlement de 1978 sur la stabilisation du prix des haricots ronds blancs</i> (DORS/80-76)     |
| (60) <i>White Pea Bean Stabilization 1977 Regulations</i><br>(SOR/78-609)     | (60) <i>Règlement sur la stabilisation du prix des haricots ronds blancs (1977)</i> (DORS/78-609)     |
| (61) <i>White Pea Bean Stabilization Regulations, 1982-83</i><br>(SOR/84-26)  | (61) <i>Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des haricots ronds blancs</i> (DORS/84-26)  |
| (62) <i>White Pea Bean Stabilization Regulations, 1985-86</i><br>(SOR/87-286) | (62) <i>Règlement de 1985-86 sur la stabilisation du prix des haricots ronds blancs</i> (DORS/87-286) |
| (63) <i>Winter Pears Stabilization Regulations</i><br>(SOR/78-136)            | (63) <i>Règlement sur la stabilisation du prix des poires d'hiver</i> (DORS/78-136)                   |



- (64) *Winter Wheat Stabilization Regulations, 1982-83* (SOR/84-20)
- (65) *Yellow Seed Onion Stabilization 1977 Regulations* (SOR/79-276)
- (66) *Yellow Seed Onion Stabilization 1978 Regulations* (SOR/80-167)
- (67) *Yellow Seed Onions Stabilization Regulations, 1982-83* (SOR/84-23)

#### Regulation promulgated under the WGSA

This regulation was promulgated under the original authority of the WGSA. The WGSA has since been superseded by the FIPA, and this existing regulation was migrated under the authority of the new Act. The purpose of this regulation was to set the levies for the sale of Western grain for the stabilization of net proceeds authorized by the WGSA. This regulation has no current application since the program paid out what it owed to producers at the time and ceased operations in the early 1990s.

- (68) *Western Grain Stabilization Regulations* (C.R.C., c. 1607)

#### Regulations promulgated under the FIPA

The following six regulations were promulgated under the authority of the FIPA. The purpose of these regulations was to set payments to the Canadian Dairy Commission for the purpose of protecting the income of milk producers selling industrial milk and cream delivered in the stated year as authorized by the FIPA. These regulations have no current application since their specific time frame has lapsed.

- (69) *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1993-1)* (SOR/93-312)
- (70) *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1993-2)* (SOR/93-313)
- (71) *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1994)* (SOR/94-463)
- (72) *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1995-1)* (SOR/95-294)
- (73) *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1995-2)* (SOR/95-295)
- (74) *Protection for the Income of Milk Producers Regulations (1996)* (SOR/96-295)

#### **“One-for-One” Rule**

The “One-for-One” Rule applies as the repeal of regulatory titles is considered an “OUT” under Element B of the

- (64) *Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix du blé d'hiver* (DORS/84-20)
- (65) *Règlement sur la stabilisation du prix des oignons jaunes de semis produits en 1977* (DORS/79-276)
- (66) *Règlement sur la stabilisation du prix des oignons jaunes de semis produits en 1978* (DORS/80-167)
- (67) *Règlement de 1982-83 sur la stabilisation du prix des oignons jaunes de semis* (DORS/84-23)

#### Règlement promulgué en vertu de la LSGO

Le règlement suivant a été promulgué en vertu de la LSGO. La LSGO a été remplacée depuis par la LPRA, et le règlement existant a été transféré à la nouvelle loi. Le règlement avait pour objet l'établissement des contributions pour la vente de grain de l'Ouest afin de stabiliser le produit net autorisé par la LSGO. Le règlement n'est plus applicable étant donné que le PSGO a versé les paiements qu'il devait aux producteurs et qu'il a cessé ses activités au début des années 1990.

- (68) *Règlement sur la stabilisation du revenu des producteurs de grain de l'Ouest* (C.R.C., ch. 1607)

#### Règlements promulgués en vertu de la LPRA

Les six règlements suivants ont été promulgués en vertu de la LPRA. Ces règlements avaient pour objet d'établir le montant à verser à la Commission canadienne du lait pour protéger le revenu des producteurs de lait provenant de la vente de lait industriel et de crème industrielle pour une année donnée, conformément à la LPRA. Les règlements ne sont plus applicables puisque leur période d'exécution est écoulée.

- (69) *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1993-1)* (DORS/93-312)
- (70) *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1993-2)* (DORS/93-313)
- (71) *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1994)* (DORS/94-463)
- (72) *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1995-1)* (DORS/95-294)
- (73) *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1995-2)* (DORS/95-295)
- (74) *Règlement sur la protection du revenu des producteurs de lait (1996)* (DORS/96-295)

#### **Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » s'applique, car l'abrogation d'un règlement est considérée comme une

Rule. Therefore, the Agriculture and Agri-Food Portfolio will claim 74 “OUTS” for the repeal of 74 regulatory titles.

There are no administrative costs or savings associated with these repeals because the regulations are inactive or spent.

### **Small business lens**

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

### **Consultation**

Consultations were not required as these regulations are inactive and spent.

### **Rationale**

The repeal of these 74 inactive or spent regulations streamlines the regulatory base, removes regulatory clutter, clarifies applicable regulations, reduces stakeholder confusion, and responds to the concerns of the SJCSR.

Although the repeal of these 74 regulatory titles has no impact on the administrative burden of business nor does it contribute to its reduction, the repeals serve to streamline the regulatory base and clarify applicable regulations for industry and stakeholders.

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

As these 74 regulations have no current application and are already inactive and spent, they will cease to exist on the day on which they are repealed. There is no impact on current enforcement activities as a result of these repeals.

### **Contact**

Alan Monfette  
Chief  
Regulatory Policy Coordination Office, AAFC-AAC  
Telephone: 613-773-2330  
Email: [alan.monfette@canada.ca](mailto:alan.monfette@canada.ca)

« SUPPRESSION » conformément à l'élément B de la règle. Par conséquent, le portefeuille de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire demandera 74 « SUPPRESSIONS » pour l'abrogation de 74 règlements.

Ces abrogations ne représentent aucun coût ni économie sur le plan administratif, car les règlements sont caducs ou ne sont pas en vigueur.

### **Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente proposition, car elle ne représente aucun coût pour les petites entreprises.

### **Consultation**

Aucune consultation n'a été requise étant donné que les règlements sont caducs ou ne sont pas en vigueur.

### **Justification**

L'abrogation de 74 règlements caducs ou non en vigueur permet de rationaliser et d'épurer la réglementation, de clarifier quels règlements sont applicables, de réduire la confusion chez les intervenants et de répondre aux préoccupations soulevées par le CMPER.

Même si l'abrogation de 74 règlements n'a pas d'incidence sur le fardeau administratif des entreprises et ne contribue pas à la réduire, elle sert à rationaliser la réglementation et à clarifier les règlements applicables pour l'industrie et les intervenants.

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

Comme ces 74 règlements sont caducs ou ne sont pas en vigueur, ils cesseront d'avoir effet à la date d'abrogation. Les activités d'application de la loi ne seront nullement touchées.

### **Personne-ressource**

Alan Monfette  
Chef  
Bureau de coordination de la politique réglementaire,  
AAFC-AAC  
Téléphone : 613-773-2330  
Courriel : [alan.monfette@canada.ca](mailto:alan.monfette@canada.ca)

Registration  
SOR/2017-85 May 8, 2017

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

### Regulations Amending the Canadian Chicken Licensing Regulations

Whereas the Governor in Council has, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*<sup>a</sup>, established Chicken Farmers of Canada ("CFC") pursuant to subsection 16(1)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup>;

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

Therefore, Chicken Farmers of Canada, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and section 11<sup>d</sup> of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*<sup>a</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Licensing Regulations*.

Ottawa, May 5, 2017

### Regulations Amending the Canadian Chicken Licensing Regulations

## Amendment

**1 Paragraph 5(4)(a.1) of the *Canadian Chicken Licensing Regulations*<sup>1</sup> is repealed.**

## Coming into Force

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

### EXPLANATORY NOTE

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

The amendment repeals paragraph 5(4)(a.1) of the *Canadian Chicken Licensing Regulations*.

<sup>a</sup> SOR/79-158; SOR/98-244, Sch., s. 1

<sup>b</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 85

<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

<sup>d</sup> SOR/2002-1, Sch., s. 16

<sup>1</sup> SOR/2002-22

Enregistrement  
DORS/2017-85 Le 8 mai 2017

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

### Règlement modifiant le Règlement sur l'octroi de permis visant les poulets du Canada

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

Attendu que l'office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup> et de l'article 11<sup>d</sup> de l'annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*<sup>c</sup>, Les Producteurs de poulet du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'octroi de permis visant les poulets du Canada*, ci-après.

Ottawa, le 5 mai 2017

### Règlement modifiant le Règlement sur l'octroi de permis visant les poulets du Canada

## Modification

**1 L'alinéa 5(4)a.1) du *Règlement sur l'octroi de permis visant les poulets du Canada*<sup>1</sup> est abrogé.**

## Entrée en vigueur

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

### NOTE EXPLICATIVE

*(Cette note ne fait pas partie du Règlement.)*

La modification abroge l'alinéa 5(4)a.1) du *Règlement sur l'octroi de permis visant les poulets du Canada*.

<sup>a</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 85

<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

<sup>c</sup> DORS/79-158; DORS/98-244, ann., art. 1

<sup>d</sup> DORS/2002-1, ann., art. 16

<sup>1</sup> DORS/2002-22

Registration  
SI/2017-25 May 17, 2017

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

**Office of the Governor General's Secretary  
Exclusion Approval Order**

P.C. 2017-458 May 5, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Works and Government Services, pursuant to section 20 of the *Public Service Employment Act*<sup>a</sup>, approves

(a) the re-application of the provisions of that Act to the positions excluded pursuant to Order in Council P.C. 2010-1113<sup>b</sup> and to the persons occupying them; and

(b) the exclusion of positions designated by the position numbers 00025450 to 00025460 in the Office of the Governor General's Secretary and the persons occupying those positions from the application of that Act, with the exception of the definitions *Commission* and *public service* in subsection 2(1) and of sections 17 to 21, 54 and 55, 68 to 72, subsection 111(1)<sup>c</sup>, sections 112 to 116, section 118, sections 120 to 122, and section 134 and 135 of that Act.

Whereas the Public Service Commission, having decided that it is neither practicable nor in the best interests of the public service to apply certain provisions of the *Public Service Employment Act*<sup>a</sup> to positions designated by the position numbers 00025450 to 00025460 in the Office of the Governor General's Secretary and to the persons occupying those positions, has decided, pursuant to subsection 20(1) of that Act, to exclude those positions and persons from the application of the Act, with the exception of the definitions *Commission* and *public service* in subsection 2(1) and of sections 17 to 21, 54 and 55, 68 to 72, subsection 111(1)<sup>c</sup>, sections 112 to 116, section 118, sections 120 to 122, and section 134 and 135 of that Act;

And whereas, pursuant to subsection 20(2) of the *Public Service Employment Act*<sup>a</sup>, the Public Service Commission has consulted with the employer;

Enregistrement  
TR/2017-25 Le 17 mai 2017

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

**Décret approuvant l'exclusion de certains  
postes du Secrétariat du gouverneur général**

C.P. 2017-458 Le 5 mai 2017

Sur recommandation de la ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux et en vertu de l'article 20 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*<sup>a</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil agréé :

a) l'annulation de l'exemption approuvée par le décret C.P. 2010-1113<sup>b</sup>;

b) l'exemption des postes du Secrétariat du gouverneur général qui portent l'un des numéros 00025450 à 00025460 et des personnes occupant ces postes de l'application de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*<sup>a</sup>, à l'exception des définitions de *Commission* et de *fonction publique* au paragraphe 2(1) et des articles 17 à 21, 54 et 55, 68 à 72, du paragraphe 111(1)<sup>c</sup>, des articles 112 à 116, 118, 120 à 122, 134 et 135 de cette loi.

Attendu que la Commission de la fonction publique, estimant que l'application de certaines dispositions de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*<sup>a</sup> est, à l'égard des postes du Secrétariat du gouverneur général portant l'un des numéros 00025450 à 00025460 et des personnes les occupant, difficilement réalisable et contraire aux intérêts de la fonction publique, a, en vertu du paragraphe 20(1) de cette loi, décidé d'exempter ces postes et personnes de l'application de la même loi, à l'exception des définitions de *Commission* et de *fonction publique* au paragraphe 2(1) et des articles 17 à 21, 54 et 55, 68 à 72, du paragraphe 111(1)<sup>c</sup>, des articles 112 à 116, 118, 120 à 122, 134 et 135 de cette loi,

Attendu que la Commission de la fonction publique a consulté l'employeur conformément au paragraphe 20(2) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*<sup>a</sup>,

<sup>a</sup> S.C. 2003, c. 22, ss. 12 and 13

<sup>b</sup> SI/2010-73

<sup>c</sup> S.C. 2014, c. 2, s. 55

<sup>a</sup> L.C. 2003, ch. 22, art. 12 et 13

<sup>b</sup> TR/2010-73

<sup>c</sup> L.C. 2014, ch. 2, art. 55

Therefore, the Public Service Commission, pursuant to section 20 of the *Public Service Employment Act*<sup>a</sup>,

(a) reapplies the provisions of that Act to the positions excluded pursuant to Order in Council P.C. 2010-1113<sup>b</sup> and to the persons occupying them; and

(b) excludes positions designated by the position numbers 00025450 to 00025460 in the Office of the Governor General's Secretary and the persons occupying those positions from the application of that Act with the exception of the definitions *Commission* and *public service* in subsection 2(1) and of sections 17 to 21, 54 and 55, 68 to 72, subsection 111(1)<sup>c</sup>, sections 112 to 116, section 118, sections 120 to 122, and section 134 and 135 of that Act.

Ottawa, February 21, 2017

Gerry Thom  
Acting President of the Public Service  
Commission

Susan Cartwright  
Commissioner

Daniel Tucker  
Commissioner

## EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

### Proposal

The *Office of the Governor General's Secretary Exclusion Approval Order* approves (1) the replacement of the previous Order with a new one; and (2) the exclusion from the application of the *Public Service Employment Act* of the same 11 positions at the Office of the Governor General's Secretary as was subject of the previous Order, with new position numbers designated as 00025450 to 00025460 to replace the now-obsolete position numbers set out in the previous Order.

### Objectives

The objective is to replace the position numbers of the 11 excluded positions at the Office of the Governor

À ces causes, en vertu de l'article 20 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*<sup>a</sup>, la Commission de la fonction publique :

a) annule l'exemption agréée par le décret C.P. 2010-1113<sup>b</sup>;

b) exempte les postes du Secrétariat du gouverneur général qui portent l'un des numéros 00025450 à 00025460 et les personnes occupant ces postes de l'application de cette loi, à l'exception des définitions de *Commission* et de *fonction publique* au paragraphe 2(1) et des articles 17 à 21, 54 et 55, 68 à 72, du paragraphe 111(1)<sup>c</sup>, des articles 112 à 116, 118, 120 à 122, 134 et 135 de cette loi;

Ottawa, le 21 février 2017

Le président par intérim de la Commission de la  
fonction publique  
Gerry Thom

La commissaire  
Susan Cartwright

Le commissaire  
Daniel Tucker

## NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

### Proposition

Le *Décret approuvant l'exclusion de certains postes du Secrétariat du gouverneur général* approuve : (1) le remplacement du décret précédent par un nouveau; (2) l'exemption des mêmes 11 postes du Secrétariat du gouverneur général de l'application de certaines dispositions de la *Loi sur l'emploi de la fonction publique*. Les modifications remplacent les numéros maintenant obsolètes des 11 postes exemptés au Secrétariat du gouverneur général, par leurs nouveaux numéros, qui vont de 00025450 à 00025460.

### Objectifs

L'objectif vise à remplacer les numéros des 11 postes exemptés au Secrétariat du gouverneur général (numéros

<sup>a</sup> S.C. 2003, c. 22, ss. 12 and 13

<sup>b</sup> SI/2010-73

<sup>c</sup> S.C. 2014, c. 2, s. 55

<sup>a</sup> L.C. 2003, ch. 22, art. 12 et 13

<sup>b</sup> TR/2010-73

<sup>c</sup> L.C. 2014, ch. 2, art. 55

General's Secretary (rendered obsolete by a move to a new electronic human resources system) with new position numbers designated as 00025450 to 00025460.

### **Background**

The previous Order excluded the 11 positions and persons occupying those positions at the Office of the Governor General's Secretary from the application of the *Public Service Employment Act* except

- (a) the definitions *Commission* and *public service* in subsection 2(1);
- (b) sections 17 to 19 (Commission audits);
- (c) sections 20 and 21 (Exclusions from the Act);
- (d) section 54 (Oath or affirmation);
- (e) section 55 (Effective date of appointment or deployment);
- (f) sections 68 to 72 (Investigation of appointments by Commission);
- (g) subsection 111(1) and sections 112 to 116, 118, 120 to 122 (Political activities);
- (h) section 134 (Authority to administer oaths and affirmations); and
- (i) section 135 (Access to Facilities and Information).

These 11 positions and persons, who carry out functions such as Executive Assistant to His Excellency, and Executive Assistant, were thus exempted from provisions of the *Public Service Employment Act* such as those pertaining to: the basis of appointment (section 30); and preferences, priorities and entitlements of appointment (section 39). Regulations prescribe how the excluded positions and persons are to be dealt with.

The Office of the Governor General's Secretary human resources (HR) system changed in October 2015 in anticipation of the federal government-wide Transformation of Pay Administration Initiative. The migration to the new government pay system took place in April 2016. The systems changes resulted in an unintended consequence: the new system generated new position numbers for all positions at the Office of the Governor General's Secretary, including the 11 excluded positions specifically mentioned by their old position numbers in the Order (GG-S-910 to 920).

### **Implications**

The Order permits the 11 affected positions and the persons occupying them to continue to be excluded from the

rendus obsolètes en raison d'un transfert vers un nouveau système électronique des ressources humaines) par leurs nouveaux numéros, qui vont de 00025450 à 00025460.

### **Contexte**

Le décret précédent exemptait 11 postes au Secrétariat du gouverneur général, ainsi que les personnes qui occupent ces postes, de l'application de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, à l'exception des dispositions suivantes :

- a) les définitions de *Commission* et de *fonction publique* au paragraphe 2(1);
- b) les articles 17 à 19 (vérifications de la Commission);
- c) les articles 20 et 21 (exemptions);
- d) l'article 54 (serment ou affirmation);
- e) l'article 55 (prise d'effet de la nomination ou mutation);
- f) les articles 68 à 72 (enquêtes de la Commission sur les nominations);
- g) le paragraphe 111(1) et les articles 112 à 116, 118, 120 à 122 (activités politiques);
- h) l'article 134 (prestation de serment);
- i) l'article 135 (accès aux installations et renseignements).

Ces 11 postes et les personnes qui les occupent — dont l'Adjoint exécutif de Son Excellence le gouverneur général et l'Adjoint exécutif — étaient donc exemptés de l'application de certaines dispositions de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, comme, par exemple, celles ayant trait aux modalités de nomination (article 30), aux préférences, aux priorités et aux autres droits relatifs à la nomination (article 39). Le Règlement prévoit le sort des postes et des personnes exemptés.

Le système des ressources humaines du Secrétariat du gouverneur général a changé en octobre 2015 en prévision de l'Initiative de transformation de l'administration de la paye à l'échelle du gouvernement fédéral. La migration vers le nouveau système de paye du gouvernement a eu lieu en avril 2016. Les changements au système ont eu une conséquence imprévue : le nouveau système a généré de nouveaux numéros pour tous les postes du Secrétariat du gouverneur général, y compris les 11 postes exemptés expressément désignés par leurs anciens numéros dans le Décret (GG-S-910 à 920).

### **Répercussions**

Le Décret permet de continuer à exempter les 11 postes ainsi que les personnes qui occupent ces postes de

application of the *Public Service Employment Act*, allowing for a more flexible and effective appointment process for these positions, as set out in the *Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations*. The absence of the Order would impact the administration of the Office of the Governor General's Secretary, as future appointments would then have to be made under the conditions set out in the *Public Service Employment Act*.

### **Consultation**

The Office of the Governor General's Secretary was consulted and is supportive of the Order.

### **Departmental contact**

Belinda Wong  
Senior Policy Advisor  
Public Service Commission  
22 Eddy Street  
Gatineau, Quebec  
K1A 0M7  
Telephone: 819-420-6488  
Fax: 819-420-6460  
Email: [Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca](mailto:Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca)

l'application de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, ce qui rend le processus de dotation des postes exemptés au Secrétariat du gouverneur général plus flexible et plus efficace, tel que le veut le *Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général*. Sans décret, les nominations futures à ces 11 postes seraient assujetties à la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, et l'administration du Secrétariat du gouverneur général s'en ressentirait.

### **Consultation**

Le Secrétariat du gouverneur général a été consulté et il est en faveur de ce décret.

### **Personne-ressource du Ministère**

Belinda Wong  
Conseillère principale en politiques  
Commission de la fonction publique  
22, rue Eddy  
Gatineau (Québec)  
K1A 0M7  
Téléphone : 819-420-6488  
Télécopieur : 819-420-6460  
Courriel : [Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca](mailto:Belinda.Wong@cfp-psc.gc.ca)

**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/2017-74		Indigenous and Northern Affairs	Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act .....	928
SOR/2017-75		Environment and Climate Change	Order 2017-87-04-01 Amending the Domestic Substances List .....	932
SOR/2017-76	2017-459	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance) .....	942
SOR/2017-77	2017-460	Health	Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations .....	998
SOR/2017-78	2017-461	Immigration, Refugees and Citizenship	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations .....	1000
SOR/2017-79	2017-462	Immigration, Refugees and Citizenship	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations .....	1006
SOR/2017-80	2017-463	Innovation, Sciences and Economic Development	Order Amending Schedules I and IV to the Weights and Measures Act .....	1019
SOR/2017-81	2017-464	Public Services and Procurement	Regulations Amending the Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations .....	1023
SOR/2017-82	2017-465	Treasury Board	Regulations Amending the Government Contracts Regulations .....	1027
SOR/2017-83	2017-466	Transport	Regulations Amending the Pacific Pilotage Tariff Regulations....	1032
SOR/2017-84	2017-467	Agriculture and Agri-Food	Regulations Repealing Certain Regulations Under the Farm Income Protection Act (Miscellaneous Program) .....	1045
SOR/2017-85		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Chicken Licensing Regulations .....	1057
SI/2017-25	2017-458	Public Services and Procurement	Office of the Governor General's Secretary Exclusion Approval Order .....	1058



**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
Canadian Chicken Licensing Regulations — Regulations Amending ... Farm Products Agencies Act	<a href="#">SOR/2017-85</a>	08/05/17	1057	
Certain Regulations Under the Farm Income Protection Act (Miscellaneous Program) — Regulations Repealing ..... Farm Income Protection Act	<a href="#">SOR/2017-84</a>	05/05/17	1045	
Domestic Substances List — Order 2017-87-04-01 Amending ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	<a href="#">SOR/2017-75</a>	28/04/17	932	
Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations — Regulations Amending ..... Financial Administration Act	<a href="#">SOR/2017-77</a>	05/05/17	998	
Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs — Antimicrobial Resistance) — Regulations Amending ..... Food and Drugs Act	<a href="#">SOR/2017-76</a>	05/05/17	942	
Government Contracts Regulations — Regulations Amending ..... Financial Administration Act	<a href="#">SOR/2017-82</a>	05/05/17	1027	
Immigration and Refugee Protection Regulations — Regulations Amending ..... Immigration and Refugee Protection Act	<a href="#">SOR/2017-78</a>	05/05/17	1000	
Immigration and Refugee Protection Regulations — Regulations Amending ..... Immigration and Refugee Protection Act	<a href="#">SOR/2017-79</a>	05/05/17	1006	
Office of the Governor General's Secretary Employment Regulations — Regulations Amending ..... Public Service Employment Act	<a href="#">SOR/2017-81</a>	05/05/17	1023	
Office of the Governor General's Secretary Exclusion Approval Order ..... Public Service Employment Act	<a href="#">SI/2017-25</a>	17/05/17	1058	n
Pacific Pilotage Tariff Regulations — Regulations Amending ..... Pilotage Act	<a href="#">SOR/2017-83</a>	05/05/17	1032	
Schedules I and IV to the Weights and Measures Act — Order Amending ..... Weights and Measures Act	<a href="#">SOR/2017-80</a>	05/05/17	1019	
Schedule to the First Nations Fiscal Management Act — Order Amending ..... First Nations Fiscal Management Act	<a href="#">SOR/2017-74</a>	26/04/17	928	

**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/2017-74		Affaires autochtones et du Nord	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations .....	928
DORS/2017-75		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2017-87-04-01 modifiant la Liste intérieure .....	932
DORS/2017-76	2017-459	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire — résistance aux antimicrobiens) .....	942
DORS/2017-77	2017-460	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires) .....	998
DORS/2017-78	2017-461	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés .....	1000
DORS/2017-79	2017-462	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés .....	1006
DORS/2017-80	2017-463	Innovation, Sciences et Développement économique	Décret modifiant les annexes I et IV de la Loi sur les poids et mesures .....	1019
DORS/2017-81	2017-464	Services publics et Approvisionnement	Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi au Secrétariat du gouverneur général .....	1023
DORS/2017-82	2017-465	Conseil du Trésor	Règlement modifiant le Règlement sur les marchés de l'État ....	1027
DORS/2017-83	2017-466	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique .....	1032
DORS/2017-84	2017-467	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements en vertu de la Loi sur la protection du revenu agricole .....	1045
DORS/2017-85		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement sur l'octroi de permis visant les poulets du Canada .....	1057
TR/2017-25	2017-458	Services publics et Approvisionnement	Décret approuvant l'exclusion de certains postes du Secrétariat du gouverneur général .....	1058

**INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)**  
**TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents**

Abréviations : e — erratum  
n — nouveau  
r — révisé  
a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Abrogation de certains règlements en vertu de la Loi sur la protection du revenu agricole — Règlement correctif visant ..... Protection du revenu agricole (Loi)	DORS/2017-84	05/05/17	1045	
Aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire — résistance aux antimicrobiens) — Règlement modifiant le Règlement ..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2017-76	05/05/17	942	
Annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations — Arrêté modifiant ..... Gestion financière des premières nations (Loi)	DORS/2017-74	26/04/17	928	
Annexes I et IV de la Loi sur les poids et mesures — Décret modifiant ..... Poids et mesures (Loi)	DORS/2017-80	05/05/17	1019	
Emploi au Secrétariat du gouverneur général — Règlement modifiant le Règlement ..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2017-81	05/05/17	1023	
Exclusion de certains postes du Secrétariat du gouverneur général — Décret approuvant ..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	TR/2017-25	17/05/17	1058	n
Immigration et la protection des réfugiés — Règlement modifiant le Règlement ..... Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2017-78	05/05/17	1000	
Immigration et la protection des réfugiés — Règlement modifiant le Règlement ..... Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2017-79	05/05/17	1006	
Liste intérieure — Arrêté 2017-87-04-01 modifiant ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2017-75	28/04/17	932	
Marchés de l'État — Règlement modifiant le Règlement ..... Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2017-82	05/05/17	1027	
Octroi de permis visant les poulets du Canada — Règlement modifiant le Règlement ..... Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/2017-85	08/05/17	1057	
Prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires) — Règlement modifiant le Règlement ..... Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2017-77	05/05/17	998	
Tarifs de l'Administration de pilotage du Pacifique — Règlement modifiant le Règlement ..... Pilotage (Loi)	DORS/2017-83	05/05/17	1032	