

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, THURSDAY, SEPTEMBER 7, 2017

OTTAWA, LE JEUDI 7 SEPTEMBRE 2017

Registration
SOR/2017-165 September 1, 2017

PATENT ACT

Certificate of Supplementary Protection Regulations

P.C. 2017-1114 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to paragraphs 12(1)(g)^a, (h)^b and (k)^b and subsection 134(1)^c of the *Patent Act*^d, makes the annexed *Certificate of Supplementary Protection Regulations*.

Certificate of Supplementary Protection Regulations

Definition of Act

1 (1) In these Regulations, **Act** means the *Patent Act*.

Definition of authorization for sale

(2) In these Regulations and for the purposes of section 104 of the Act, **authorization for sale** means an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject-matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include an interim order permitting the sale of a drug

Enregistrement
DORS/2017-165 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

C.P. 2017-1114 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu des alinéas 12(1)g)^a, h)^b et k)^b et du paragraphe 134(1)^c de la *Loi sur les brevets*^d, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, ci-après.

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

Définition de Loi

1 (1) Dans le présent règlement, **Loi** s'entend de la *Loi sur les brevets*.

Définition de autorisation de mise en marché

(2) Dans le présent règlement et pour l'application de l'article 104 de la Loi et du présent règlement, **autorisation de mise en marché** s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* — ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet — permettant la vente d'une drogue au Canada, à

^a S.C. 2017, c. 6, s. 34(2)

^b R.S., c. 33 (3rd Supp.), s. 3

^c S.C. 2017, c. 6, s. 59

^d R.S., c. P-4

^a L.C. 2017, ch. 6, par. 34(2)

^b L.R., ch. 33 (3^e suppl.), art. 3

^c L.C. 2017, ch. 6, art. 59

^d L.R., ch. P-4

under section 30.1 of that Act, a certificate issued under section C.08.015 of the *Food and Drug Regulations*, an exemption permitting the sale of a drug under subsection C.10.002(1) of those Regulations, an authorization under section C.05.006, C.05.008 or C.08.010 of those Regulations or section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations*.

Variations

2 For the purposes of subsections 105(3) and (4) of the Act, the prescribed variations are

- (a) a variation in any appendage within the molecular structure of a medicinal ingredient that causes it to be an ester, salt, complex, chelate, clathrate or any non-covalent derivative;
- (b) a variation that is an enantiomer, or a mixture of enantiomers, of a medicinal ingredient;
- (c) a variation that is a solvate or polymorph of a medicinal ingredient;
- (d) an *in vivo* or *in vitro* post-translational modification of a medicinal ingredient; and
- (e) any combination of the variations set out in paragraphs (a) to (d).

Eligible patents — requirement

3 (1) For the purpose of paragraph 106(1)(a) of the Act, the prescribed requirement is that the patent must be in force.

Eligible patents — manners of pertinence to medicinal ingredients

(2) For the purpose of paragraph 106(1)(c) of the Act, the prescribed manners in which a patent may pertain to a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients are the following:

- (a) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued;
- (b) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients as obtained by a specified process and contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued; and
- (c) the patent contains a claim for a use of the medicinal ingredient or combination of all the medicinal

l'exception des arrêtés d'urgence permettant la vente d'une drogue en vertu de l'article 30.1 de cette loi, des certificats délivrés en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'exemption permettant la vente d'une drogue visée au paragraphe C.10.002(1) de ce règlement, des autorisations visées aux articles C.05.006, C.05.008 et C.08.010 de ce règlement ou aux articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Variations

2 Pour l'application des paragraphes 105(3) et (4) de la Loi, sont des variations :

- a) la variation de tout appendice dans la structure moléculaire de l'ingrédient médicinal qui en fait un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent;
- b) la variation qui est un énantiomère, ou un mélange d'énantiomères, d'un ingrédient médicinal;
- c) la variation qui est un solvate ou un polymorphe d'un ingrédient médicinal;
- d) toute modification post-traductionnelle *in vivo* ou *in vitro* d'un ingrédient médicinal;
- e) toute combinaison des variations visées aux alinéas a) à d).

Brevets admissibles — exigence

3 (1) Pour l'application de l'alinéa 106(1)a) de la Loi, le brevet doit être en vigueur.

Brevets admissibles — manières de lier aux ingrédients médicinaux

(2) Pour l'application de l'alinéa 106(1)c) de la Loi, le brevet est lié à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux de l'une ou l'autre des manières suivantes :

- a) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;
- b) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux tels qu'ils sont obtenus au moyen d'un procédé déterminé et tels qu'ils sont contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;
- c) le brevet contient une revendication d'une utilisation de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de

ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued.

Authorization for sale

4 For the purpose of paragraph 106(1)(c) of the Act, the prescribed kind of authorization for sale is a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*.

Consultation with Patent Office

5 The Minister may consult with the officers or employees of the Patent Office about any matter relating to a patent that is set out in a certificate of supplementary protection or in an application for a certificate of supplementary protection.

Countries and period

6 (1) For the purpose of paragraph 106(1)(f) of the Act,

(a) the prescribed countries are

(i) the European Union and any country that is a member of the European Union,

(ii) the United States of America,

(iii) Australia,

(iv) Switzerland, and

(v) Japan; and

(b) the prescribed period for filing the application for the authorization for sale is

(i) 24 months, if the application for a certificate of supplementary protection was filed no later than the first anniversary of the day on which section 59 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* comes into force, and

(ii) 12 months, in any other case.

Period — filing application for certificate

(2) For the purpose of subsection 106(3) of the Act, the prescribed period for filing the application for a certificate of supplementary protection is 120 days.

Content of application

(3) An application for a certificate of supplementary protection must contain

(a) the applicant's name and contact information in Canada, including their complete address;

tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée.

Autorisation de mise en marché

4 Pour l'application de l'alinéa 106(1)c) de la Loi, est une autorisation de mise en marché l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Consultation du Bureau des brevets

5 Le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets sur toute question relative à un brevet mentionné dans un certificat de protection supplémentaire ou dans une demande de certificat de protection supplémentaire.

Pays et délai

6 (1) Pour l'application de l'alinéa 106(1)f) de la Loi :

a) les pays sont les suivants :

(i) l'Union européenne et tout pays membre de l'Union européenne,

(ii) les États-Unis d'Amérique,

(iii) l'Australie,

(iv) la Suisse,

(v) le Japon;

b) le délai pour déposer la demande d'autorisation de mise en marché est le suivant :

(i) vingt-quatre mois, si la demande de certificat de protection supplémentaire a été déposée au plus tard au premier anniversaire de l'entrée en vigueur de l'article 59 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*,

(ii) douze mois, dans tout autre cas.

Délai — dépôt d'une demande de certificat

(2) Pour l'application du paragraphe 106(3) de la Loi, le délai pour déposer la demande de certificat de protection supplémentaire est de cent vingt jours.

Contenu de la demande

(3) Toute demande de certificat de protection supplémentaire contient ce qui suit :

a) le nom du demandeur et ses coordonnées au Canada, notamment son adresse complète;

(b) the filing date of the application for the patent, the date on which the patent was granted and the date on which the term of the patent will expire;

(c) the applicant's attestation, as the case may be, that the applicant is the patentee and is recorded as an owner of the patent in the Patent Office or that they are the manufacturer who is authorized under section 8 to file the application;

(d) the applicant's attestation that

(i) when the application was filed for the authorization for sale referred to in paragraph 106(1)(c) of the Act, no application for a marketing approval, equivalent to an authorization for sale, with respect to the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients, as the case may be, set out in the application for the certificate of supplementary protection had been submitted in a country prescribed by paragraph (1)(a), or

(ii) if one or more of those applications for a marketing approval had been submitted in one or more of those countries, the application for the authorization for sale referred to in paragraph 106(1)(c) of the Act was filed before the end of the prescribed period referred to in paragraph (1)(b) that begins on the day of submission of the first of those marketing approval applications; and

(e) a description of the method of payment used to pay the fee prescribed under subsection 9(1).

Filing date

7 The filing date of an application for a certificate of supplementary protection is the date on which the information required by paragraphs 106(5)(a) and (b) of the Act and the content required by subsection 6(3) of these Regulations are received by the Minister.

Application by manufacturer

8 A person recorded in the Patent Office as the owner of a patent may authorize a manufacturer to file on their behalf an application for a certificate of supplementary protection that sets out the patent if the authorization for sale in relation to which the certificate of supplementary protection is sought was issued to that manufacturer.

Fee — application for certificate

9 (1) The fee payable on filing an application for a certificate of supplementary protection is \$9,011. Beginning on April 1, 2018, the fee increases annually by an amount equal to 2% of the fee payable in the previous year, rounded up to the nearest dollar.

b) la date de dépôt de la demande de brevet, la date d'octroi de celui-ci et la date à laquelle celui-ci sera périmé;

c) l'attestation du demandeur portant, selon le cas, qu'il est le titulaire du brevet et qu'il est inscrit à ce titre au Bureau des brevets ou qu'il est le fabricant autorisé à déposer la demande en vertu de l'article 8;

d) l'attestation du demandeur portant que :

(i) au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise en marché visée à l'alinéa 106(1)c) de la Loi, aucune demande pour une autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché, relativement à l'ingrédient médicinal ou à la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas, mentionné dans la demande de certificat de protection supplémentaire, n'avait été présentée auprès d'un des pays visés à l'alinéa (1)a),

(ii) si une ou plusieurs de ces demandes d'autorisation de vente avaient été présentées auprès d'un ou de plusieurs de ces pays, la demande d'autorisation de mise en marché visée à l'alinéa 106(1)c) de la Loi a été déposée avant la fin du délai prévu à l'alinéa (1)b) qui commence à la date de présentation de la première de ces demandes d'autorisation de vente;

e) la description du mode de paiement utilisé pour payer la taxe prévue au paragraphe 9(1).

Date de dépôt

7 La date de dépôt de la demande de certificat de protection supplémentaire est celle à laquelle les renseignements exigés au titre des alinéas 106(5)a) et b) de la Loi et le contenu exigé au titre du paragraphe 6(3) du présent règlement sont reçus par le ministre.

Demande par le fabricant

8 Toute personne inscrite au Bureau des brevets à titre de titulaire d'un brevet peut autoriser un fabricant à déposer, en son nom, une demande de certificat de protection supplémentaire mentionnant le brevet, si l'autorisation de mise en marché à l'égard de laquelle le certificat de protection supplémentaire est demandé, a été délivrée à ce fabricant.

Taxe — demande de certificat

9 (1) La taxe à payer lors du dépôt d'une demande de certificat de protection supplémentaire est de 9 011 \$. À compter du 1^{er} avril 2018, cette taxe est majorée annuellement de 2 % de la taxe exigible l'année précédente et arrondie au dollar supérieur.

Manner of payment

(2) The fee must be paid in Canadian currency to the account of the Receiver General for Canada.

Period — commencement of proceeding

10 For the purpose of subsection 110(2) of the Act, the prescribed period for commencing a proceeding referred to in that subsection is 90 days.

Period — expiry of pending applications

11 For the purpose of subsection 111(1) of the Act, the prescribed period for the expiry of pending applications for a certificate of supplementary protection is 90 days. However, if any proceedings have been commenced under section 110 of the Act and two or more applications are pending at the end of the 90-day period, the prescribed period for the expiry of all of the pending applications is 30 days after the day on which the last of those proceedings has been finally disposed of.

Withdrawal of application

12 An application for a certificate of supplementary protection is withdrawn on the day on which the Minister receives a notice of withdrawal from the applicant.

Register

13 The Minister must maintain an electronic register of applications for certificates of supplementary protection and certificates of supplementary protection that contains the following information:

(a) in the case of an application, the number of the patent as recorded in the Patent Office, the date on which the term of the patent expires, the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients and the number of the authorization for sale set out in the application, along with an indication of whether the authorization for sale relates to human use or veterinary use; and

(b) in the case of a certificate of supplementary protection, the number of the patent as recorded in the Patent Office, the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients and the number of the authorization for sale set out in the certificate of supplementary protection, the number of the certificate of supplementary protection, the day on which its term begins and on which its term ends, along with an indication of whether it relates to human use or veterinary use.

Period — new patent notice

14 For the purpose of subsection 122(1) of the Act, the prescribed period that begins on the day on which a new patent is issued under section 47 of the Act is 30 days.

Mode de paiement

(2) La taxe est payée en devises canadiennes au compte du receveur général du Canada.

Période pour intenter une procédure

10 Pour l'application du paragraphe 110(2) de la Loi, la période pour intenter une procédure visée à ce paragraphe est de quatre-vingt-dix jours.

Période — expiration des demandes pendantes

11 Pour l'application du paragraphe 111(1) de la Loi, la période à la fin de laquelle les demandes de certificat de protection supplémentaire pendantes expirent est de quatre-vingt-dix jours. Toutefois, si des procédures ont été intentées au titre de l'article 110 de la Loi et qu'au moins deux demandes demeurent pendantes à la fin de la période de quatre-vingt-dix jours, la période à la fin de laquelle toutes les demandes pendantes expirent est de trente jours suivant la date où il a été statué de façon définitive sur la dernière de ces procédures.

Retrait d'une demande

12 Toute demande de certificat de protection supplémentaire est retirée à la date à laquelle le ministre reçoit du demandeur un avis de retrait.

Registre

13 Le ministre tient un registre électronique des demandes de certificats de protection supplémentaire et des certificats de protection supplémentaire qui contient les renseignements suivants :

a) s'agissant d'une demande, le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets, la date à laquelle le brevet est périmé, l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux et le numéro de l'autorisation de mise en marché mentionnés dans la demande, ainsi qu'une indication précisant si l'autorisation de mise en marché se rapporte à un usage humain ou à un usage vétérinaire;

b) s'agissant d'un certificat de protection supplémentaire, le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets, l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux et le numéro de l'autorisation de mise en marché mentionnés dans le certificat de protection supplémentaire, le numéro du certificat de protection supplémentaire, ses dates de prise et de cessation d'effet, ainsi qu'une indication précisant s'il se rapporte à un usage humain ou à un usage vétérinaire.

Délai — avis de redélivrance d'un brevet

14 Pour l'application du paragraphe 122(1) de la Loi, le délai commençant à la date de la redélivrance du brevet en vertu de l'article 47 de la Loi est de trente jours.

Correction of errors — application

15 (1) On the request of an applicant for a certificate of supplementary protection or with their consent, the Minister may, before the certificate of supplementary protection is issued, amend the application to correct any obvious error, including an obvious omission. However, after the expiry of the period prescribed by section 10, the Minister must not correct an error in the patent number that is set out in the application.

Correction of errors — certificate

(2) The Minister may correct any obvious error, including an obvious omission, in a certificate of supplementary protection, on the basis of information that the Minister had, or could have obtained, on the day of its issuance. However, the Minister may also correct such an error that concerns how a medicinal ingredient, or a combination of medicinal ingredients, is set out on the basis of information that the Minister obtains after that day.

Effect of correction

(3) A corrected application or certificate of supplementary protection has the same effect as if it were originally filed or issued in its corrected form.

Coming into force

16 These Regulations come into force on the day on which section 59 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS
STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (the Regulations) are required, in conjunction with amendments to the *Patent Act* in the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, to establish an additional period of protection for drugs containing a new medicinal ingredient, or a new combination of medicinal ingredients, protected by an eligible patent. The legislative and regulatory changes are required to meet Canada's commitment under the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA).

Correction d'erreurs — demande

15 (1) Sur demande du demandeur d'un certificat de protection supplémentaire ou avec le consentement de celui-ci, le ministre peut, avant la délivrance du certificat de protection supplémentaire, modifier la demande pour y corriger toute erreur — notamment une omission — évidente. Toutefois, aucune correction ne peut être apportée au numéro d'enregistrement du brevet mentionné dans la demande après l'expiration de la période prévue à l'article 10.

Correction d'erreurs — certificat

(2) Le ministre peut corriger toute erreur — notamment une omission — évidente dans un certificat de protection supplémentaire sur le fondement des renseignements qu'il avait, ou qu'il aurait pu avoir, le jour de sa délivrance. Toutefois, il peut également corriger une telle erreur dans la mention de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux sur le fondement de renseignements qu'il obtient après ce jour.

Effet de la correction

(3) Les demandes et les certificats de protection supplémentaire corrigés ont le même effet que s'ils avaient été à l'origine déposés ou délivrés, selon le cas, dans leur version corrigée.

Entrée en vigueur

16 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 59 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (le Règlement) doit, en conjonction avec les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* dans la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, établir une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal, ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Les modifications législatives et réglementaires sont requises afin que le Canada respecte les engagements pris dans le cadre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne.

Background

In order to meet Canada's CETA obligations, the *Patent Act* (the Act) was amended to create a framework for the issuance and administration of certificates of supplementary protection (CSP), for which patentees with patents relating to human and veterinary drugs may apply. As set out in the Act, the new CSP regime, which will be administered by the Minister of Health (Minister), will provide additional protection from the date of the expiry of the eligible pharmaceutical patent based on the first authorization for sale of a drug containing a new medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients in Canada. This new protection, which is intended to partly compensate for time spent in research and obtaining marketing authorization, provides patent-like rights in respect of drugs containing the same medicinal ingredient or combination. The scope of protection can be no broader than the scope of protection afforded by the patent set out in the CSP, and is subject to the same limitations and exceptions as the patent.

The term of a CSP is the difference between the date of the filing of the application for the patent and the date of issuance of the authorization for sale, reduced by five years, and capped at two years (i.e. CSP term = [Notice of Compliance date – Patent filing date] – five years, with a cap of two years).

The Act allows CSP applications to be submitted within a prescribed timeframe from (i) the authorization for sale of a drug; or (ii) the subsequent grant of an eligible patent that occurs after the authorization for sale of the drug. To be eligible, the application for authorization to sell a drug containing a medicinal ingredient or combination must be filed with the Minister before, or within a reasonable amount of time from, when the approval of a drug containing the same medicinal ingredient or combination was first sought in any comparable jurisdictions (the timely submission requirement). For a medicinal ingredient or combination to be eligible for a CSP, a drug containing it must not have been previously authorized for sale (as that phrase is defined) in Canada.

This regime is substantially defined in the amendments to the Act. The Regulations specify the various timelines and requirements necessary for the purpose of the regime.

Contexte

Afin de remplir les obligations du Canada à l'égard de l'AECG, la *Loi sur les brevets* (la Loi) a été modifiée afin de créer un cadre pour la délivrance et l'administration des certificats de protection supplémentaires (CPS) pour lesquels les titulaires de brevets liés aux drogues à usage humain et à usage vétérinaire peuvent déposer une demande. Comme le prévoit la Loi, le nouveau régime de CPS, qui sera administré par la ministre de la Santé (la ministre), fournira une protection additionnelle à compter de la date d'expiration du brevet pharmaceutique admissible en fonction de la première autorisation de vente d'une drogue contenant un nouvel ingrédient médicamenteux ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicamenteux au Canada. Cette nouvelle protection, qui vise en partie à compenser le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, fournit des droits similaires à ceux des brevets relativement aux drogues contenant le même ingrédient médicamenteux ou la même combinaison d'ingrédients médicamenteux. La portée de la protection ne peut être plus vaste que la protection conférée par le brevet mentionné dans le CPS, et elle est assujettie aux mêmes limites et exceptions que le brevet.

La durée du CPS représente la différence entre la date de dépôt de la demande de brevet et la date d'émission de l'autorisation de mise en marché, réduite de cinq ans, et plafonnée à deux ans (c'est-à-dire durée du CPS = [date de l'avis de conformité – date de dépôt du brevet] – cinq ans, avec un plafond de deux ans).

La Loi prévoit que les demandes de CPS peuvent être présentées dans un délai prescrit à partir : (i) de l'autorisation de mise en marché d'une drogue; ou (ii) de la délivrance subséquente d'un brevet admissible qui a lieu après l'autorisation de mise en marché de la drogue. Pour être admissible, la demande d'autorisation de mise en marché d'une drogue contenant un ingrédient médicamenteux ou une combinaison d'ingrédients médicamenteux doit être présentée au ministre avant que, ou dans un délai raisonnable à partir du moment où, la première demande visant une approbation d'une drogue contenant le même ingrédient médicamenteux ou la même combinaison d'ingrédients médicamenteux a été déposée dans une des juridictions comparables (l'exigence de dépôt en temps opportun). Pour qu'un ingrédient médicamenteux ou une combinaison d'ingrédients médicamenteux soit admissible à un CPS, la vente de la drogue qui contient l'ingrédient visé ne doit pas avoir été autorisée précédemment (au sens du projet de règlement) au Canada.

Ce régime est essentiellement défini dans les modifications apportées à la Loi. Le Règlement précise les différents délais ainsi que les exigences nécessaires aux fins du régime.

Objectives

The Regulations accompany the Act amendments which establish the CSP regime. This regime implements Canada's commitment in the CETA by providing for an additional period of patent-like protection for drugs containing new medicinal ingredients and new combinations of medicinal ingredients.

The Regulations provide for various timelines, requirements and procedures needed to carry out the CSP regime defined in sections 104–134 of the Act.

Description

The following describes the various specific elements of the CSP regime prescribed in the Regulations.

(a) *Same* medicinal ingredients

In order to ensure that relatively minor variations in medicinal ingredients or combinations of medicinal ingredients cannot be used to circumvent the scope of protection granted by an issued CSP, or the eligibility requirements relating to the first authorization or timely submission, the Regulations prescribe the variations in medicinal ingredients that would lead to the medicinal ingredients being considered the *same*.

Subject to subsection 105(2) of the Act regarding human and veterinary uses, if medicinal ingredients only differ from one another with respect to one or more of the following prescribed variations in any appendage within the molecular structure: an ester, salt, complex, chelate, clathrate or non-covalent derivative, then the medicinal ingredients are considered to be the same. The word "appendage" in the context of medicinal ingredients is intended to refer to a portion of the molecule that is connected or joined to a larger or more important part. It is meant to signify the non-principal part of the molecule which is not principally responsible for the mechanism of action of the medicinal ingredient. Also, if the medicinal ingredients only differ from one another with respect to a variation that is an enantiomer, mixture of enantiomers, solvate or polymorph, they are treated as the *same* medicinal ingredients. Medicinal ingredients that only differ from one another due to post-translational modifications which are done within a living cell (*in vivo*) or outside of it (*in vitro*) (e.g. PEGylation) are also treated as the *same*. Lastly, any differences that arise solely due to combining any of the prescribed variations would also render the medicinal ingredients to be the *same*.

It should be noted that two combinations, where the individual medicinal ingredients in one combination are

Objectifs

Le Règlement accompagne les modifications apportées à la Loi, qui établissent le régime de CPS. Ce régime met en œuvre l'engagement du Canada à l'égard de l'AECG en prévoyant une période additionnelle de protection similaire à celle des brevets pour les drogues contenant de nouveaux ingrédients médicinaux et de nouvelles combinaisons d'ingrédients médicinaux.

Le Règlement prévoit plusieurs délais, exigences et procédures nécessaires afin de mettre en œuvre le régime de CPS défini aux articles 104 à 134 de la Loi.

Description

La partie qui suit décrit les différents éléments spécifiques du régime de CPS prévu par le Règlement.

a) *Mêmes* ingrédients médicinaux

Afin de veiller à ce que des variations relativement mineures d'ingrédients médicinaux ou de combinaisons d'ingrédients médicinaux ne puissent être utilisées pour contourner la portée de la protection que confère un CPS, ou les exigences en matière d'admissibilité liées à la première autorisation ou le dépôt en temps opportun, le Règlement prévoit les variations d'ingrédients médicinaux qui pourraient faire en sorte que des ingrédients médicinaux soient considérés comme les *mêmes*.

Sous réserve du paragraphe 105(2) de la Loi concernant les usages humains et les usages vétérinaires, si les ingrédients médicinaux ne diffèrent entre eux que par une ou plusieurs des variations prescrites de tout appendice dans la structure moléculaire (c'est-à-dire un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent), alors les ingrédients médicinaux sont considérés les mêmes. Le terme « appendice », dans le contexte des ingrédients médicinaux, vise à faire référence à une portion de la molécule qui est rattachée ou jointe à une partie plus large ou plus importante. Il désigne la partie non principale de la molécule qui n'est pas essentiellement responsable du mécanisme de l'action de l'ingrédient médicinal. De plus, si les ingrédients médicinaux ne diffèrent entre eux que par la variation qui est un énantiomère, un mélange d'énantiomères, un solvate ou un polymorphe, ils sont traités comme les *mêmes* ingrédients médicinaux. Les ingrédients médicinaux qui ne diffèrent entre eux qu'en raison de modifications post-traductionnelles qui sont effectuées dans une cellule vivante (*in vivo*) ou à l'extérieur de celle-ci (*in vitro*) (par exemple pégylation) sont également traités comme les *mêmes*. Enfin, toute différence qui survient uniquement en raison de la combinaison de l'une des variations prescrites rendra aussi les ingrédients médicinaux les *mêmes*.

Il convient de noter que deux combinaisons, où les ingrédients médicinaux individuels dans une combinaison sont

prescribed variations of those in the other combination, are considered to be the *same* combination [e.g. Combo 1 (A+B) is the *same* as Combo 2 (A'+B') wherein A' and A are prescribed variations of one another, and B' and B are also prescribed variations of one another]. It should also be noted that where differences between two combinations lie only in the proportion of two or more medicinal ingredients that are to be treated as the *same*, the Act provides that the two combinations are considered to be the *same* combination of medicinal ingredients. For example, combination 1, containing 0.5 g of medicinal ingredient A and 0.5 g of medicinal ingredient B, would be considered the same combination as combination 2, containing 0.4 g of medicinal ingredient A and 0.6 g of medicinal ingredient B (i.e. changing the medicinal ingredient dose/strength in a combination does not make it a new medicinal ingredient or combination).

(b) Authorizations for sale

To be eligible, the medicinal ingredient or combination cannot have been the sole medicinal ingredient or the combination of all medicinal ingredients in a drug previously authorized for regular sale in Canada (e.g. by way of a Notice of Compliance, Drug Identification Number, Natural Health Product Number). Limited purpose authorizations and interim orders permitting drug sales do not prohibit a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients contained therein from eligibility for a CSP, if a drug containing that medicinal ingredient or combination is subsequently approved by way of a Notice of Compliance (NOC).

The Act also defines that in order for a medicinal ingredient or a combination of medicinal ingredients to be eligible for a CSP it must be the medicinal ingredient or combination of all medicinal ingredients in a drug which is authorized for sale in Canada. The Regulations prescribe the current authorization for sale which renders the medicinal ingredient eligible for a CSP as the NOC (section 4).

(c) Patent eligibility

The Regulations prescribe that a patent must be in force, which is a condition that applies at the time of filing a CSP application and at the time of the issuance of a CSP by the Minister.

To be eligible for a CSP, the patent claims must pertain, in the case of a drug containing one medicinal ingredient, to the one medicinal ingredient, or, in the case of a drug containing two or more medicinal ingredients, to the combination of all medicinal ingredients.

des variations prescrites de celles de l'autre combinaison, sont considérées être la même combinaison [par exemple Combo 1 (A+B) est la même que Combo 2 (A'+B') où A' et A sont des variations prescrites l'une de l'autre, et B' et B sont également des variations prescrites l'une de l'autre]. Il convient aussi de noter que lorsque les différences entre les deux combinaisons ne résident que dans la proportion de deux ou plusieurs ingrédients médicinaux qui doivent être traités comme étant les *mêmes*, la Loi prévoit que les deux combinaisons sont considérées être la *même* combinaison d'ingrédients médicinaux. Par exemple, la combinaison 1, contenant 0,5 g de l'ingrédient médicinal A et 0,5 g de l'ingrédient médicinal B, serait considérée comme la même combinaison que la combinaison 2, contenant 0,4 g de l'ingrédient médicinal A et 0,6 g de l'ingrédient médicinal B (c'est-à-dire changer la dose/la force de l'ingrédient médicinal d'une combinaison n'en fait pas un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison).

b) Autorisations de mise en marché

Pour être admissible, l'ingrédient médicinal ou la combinaison ne peut avoir été le seul ingrédient médicinal ou la seule combinaison de tous les ingrédients médicinaux d'une drogue dont la mise en marché régulière a été autorisée précédemment au Canada (par exemple au moyen d'un avis de conformité, d'un numéro d'identification de la drogue, d'un numéro de produit naturel). Les autorisations en vue d'un usage restreint et les ordonnances intérimaires autorisant la mise en marché de drogues n'empêchent pas qu'un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux soient admissibles à un CPS, pour autant que la drogue contenant cet ingrédient médicinal ou une combinaison soit approuvé subseqüemment au moyen d'un avis de conformité (AC).

La Loi prévoit également que pour qu'un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux soit admissible à un CPS, il faut que l'ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux soit contenu dans une drogue visée par une autorisation de mise en marché au Canada. Le Règlement prévoit que l'autorisation de mise en marché actuelle qui rend l'ingrédient médicinal admissible à un CPS est un AC (article 4).

c) Admissibilité du brevet

Le Règlement prévoit qu'un brevet doit être en vigueur, une condition qui s'applique au moment du dépôt d'une demande de CPS ainsi qu'au moment de la délivrance d'un CPS par la ministre.

Afin d'être admissibles à un CPS, les revendications du brevet doivent, dans le cas d'une drogue contenant un ingrédient médicinal, être liées à un ingrédient médicinal ou, dans le cas d'une drogue contenant deux ou plusieurs ingrédients médicinaux, être liées à la combinaison de tous les ingrédients médicinaux.

With the intention that the eligibility of a patent for a CSP will mirror the scope of protection of the resulting CSP, an eligible patent need not protect the approved medicinal ingredient but must pertain to the *same* medicinal ingredient [see (a) above] as contained in the drug for which the authorization for sale specified on the CSP application was issued. To pertain to the *same* medicinal ingredient, the patent must include at least one claim that is directed at

- the *same* medicinal ingredient;
- any use of the *same* medicinal ingredient; or
- the *same* medicinal ingredient as produced by a defined process (product-by-process).

Where the authorization is for a drug that contains a combination of medicinal ingredients, the eligible patent need not protect the approved combination of medicinal ingredients but it must pertain to the *same* combination of the *same* medicinal ingredients. To pertain to the *same* combination of the *same* medicinal ingredients, the patent must include at least one claim directed at

- the *same* combination of the *same* medicinal ingredients;
- any use of the *same* combination of the *same* medicinal ingredients; or
- the *same* combination of the *same* medicinal ingredients as produced by a defined process (product-by-process).

A patent which protects more than one medicinal ingredient or more than one combination of medicinal ingredients, subject to the rules on variations and combinations, would be eligible to support a CSP application in respect of each of those medicinal ingredients or combinations, as the case may be. However, pure process claims do not protect the product and therefore do not render a patent eligible for a CSP.

Also, claims that are directed to a formulation containing the medicinal ingredient, including compositions, preparations or similar claim types, do not make a patent eligible for a CSP. A claim to a formulation does not protect the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients *per se*. A claim to a formulation may be directed, for example, to the improvement of the stability of medicinal ingredients. This is consistent with CETA, which only requires the protection of the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients when claimed “as such.”

De façon à ce que l’admissibilité d’un brevet à un CPS reflète la portée de la protection résultant du CPS, un brevet admissible n’a pas à protéger l’ingrédient médicamenteux approuvé, mais doit viser le *même* ingrédient médicamenteux [voir a) ci-dessus] tel qu’il figure dans la drogue pour laquelle l’autorisation de mise en marché précisée dans la demande de CPS a été délivrée. Afin de viser le *même* ingrédient médicamenteux, le brevet doit contenir au moins une revendication visant :

- le *même* ingrédient médicamenteux;
- toute utilisation du *même* ingrédient médicamenteux;
- le *même* ingrédient médicamenteux tel qu’il est obtenu au moyen d’un procédé déterminé (produit-par-procédé).

Lorsque l’autorisation vise une drogue qui contient une combinaison d’ingrédients médicinaux, le brevet admissible n’a pas à protéger la combinaison approuvée d’ingrédients médicinaux, mais il doit viser la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux. Afin de viser la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux, le brevet doit inclure au moins une revendication visant :

- la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux;
- toute utilisation de la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux;
- la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux tels qu’ils sont obtenus au moyen d’un procédé déterminé (produit-par-procédé).

Un brevet qui protège plus d’un ingrédient médicamenteux ou plus d’une combinaison d’ingrédients médicinaux, sous réserve des règles relatives aux variations et aux combinaisons, serait admissible au soutien d’une demande de CPS relativement, selon le cas, à chacun des ingrédients médicinaux ou à chacune des combinaisons d’ingrédients médicinaux. Cependant, les revendications au titre d’un processus pur ne protègent pas le produit et, par conséquent, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS.

De plus, les revendications qui visent une formulation contenant l’ingrédient médicamenteux, y compris les compositions, les préparations ou des revendications similaires, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l’ingrédient médicamenteux ou la combinaison d’ingrédients médicinaux en soit. Par exemple, une revendication à l’égard d’une formulation peut être orientée vers l’amélioration de la stabilité des ingrédients médicinaux. Cela est conforme avec l’AECG, qui ne requiert que la protection de l’ingrédient médicamenteux ou de la combinaison d’ingrédients médicinaux lorsqu’ils sont revendiqués « comme tels ».

(d) Timely submission

To incentivize the early introduction of innovative drugs into the Canadian market, filing of a Canadian application for authorization for sale for a drug containing the *same* medicinal ingredient as that contained in a drug for which an equivalent submission for a marketing approval was previously filed in any of the countries prescribed in paragraph 6(1)(a) of the Regulations must be done within a reasonable period (timely submission requirement). The Regulations prescribe the period and the relevant countries.

In order to provide companies an opportunity to adjust their international filings and factor the timely submission requirement, the Regulations include a transitional period in which the prescribed period for timely submission is lengthened.

The filing date of the application for authorization for sale will be determined in accordance with Health Canada guidance that describes those elements of an application for authorization for sale that the Minister takes into account in determining when an application is administratively complete.

(e) Filing and fee

CETA requires that the right to apply for a CSP rests with the holder of the patent. The Regulations allow the patent owner recorded in the Canadian Intellectual Property Office (Patent Office) to authorize the manufacturer to whom the Minister has issued a NOC to submit (and withdraw) the application for a CSP on the patent owner's behalf. However, in accordance with the Act, the patent owner remains the beneficiary of the rights granted by a CSP upon its issuance.

The Regulations also set the fee for filing a CSP application at \$9,011 in the first year, to be increased annually by 2%, and rounded up to the nearest dollar.

(f) Conflicting CSP applications

The Act requires that only one CSP will be granted for a given medicinal ingredient or combination. The Act outlines what happens in situations where conflicting applications are submitted that set out the same authorization for sale and have the same priority. As part of resolving conflicts, the Act also allows the applicants to have one or more of their applications withdrawn.

The Regulations prescribe the various time periods that must be respected when considering conflicting applications. Also, the Regulations prescribe that the date of withdrawal of an application is the date a notice of withdrawal is received by the Minister.

d) Dépôt en temps opportun

Afin de favoriser l'introduction des drogues innovantes sur le marché canadien, le dépôt d'une demande d'autorisation de mise en marché au Canada d'une drogue contenant le *même* ingrédient médicinal que celui contenu dans une drogue à l'égard duquel une demande d'autorisation de vente équivalente a été déposée précédemment dans l'un des pays énumérés à l'alinéa 6(1)a) du Règlement, doit se faire dans un délai raisonnable (exigence de dépôt en temps opportun). Le Règlement prévoit le délai ainsi que les pays pertinents.

Afin de permettre aux compagnies d'ajuster leurs présentations internationales pour tenir compte de l'exigence de dépôt en temps opportun au Canada, le Règlement prévoit une période de transition pendant laquelle la période prescrite de temps opportun est prolongée.

La date de dépôt d'une demande d'autorisation de mise en marché sera déterminée conformément à la directive de Santé Canada qui décrit les éléments d'une demande d'autorisation de mise en marché dont la ministre prend compte lorsqu'elle détermine qu'une demande est complète au plan administratif.

e) Dépôt et taxe

L'AECG prévoit que le droit de présenter une demande de CPS relève du détenteur du brevet. Le Règlement permet au titulaire du brevet enregistré auprès de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (Bureau des brevets) d'autoriser le fabricant à qui la ministre a délivré un AC de présenter (et de retirer) une demande de CPS au nom du titulaire du brevet. Cependant, conformément à la Loi, le titulaire du brevet demeure le bénéficiaire des droits octroyés par un CPS à sa délivrance.

Le Règlement fixe également la taxe applicable au dépôt d'une demande de CPS à 9 011 \$ la première année, qui sera majorée annuellement de 2 %, et arrondie au dollar supérieur.

f) Conflits de demandes de CPS

Conformément à la Loi, un seul CPS sera délivré pour un ingrédient médicinal ou une combinaison. La Loi énonce ce qui se passe dans les situations où des demandes concurrentes ont été présentées et qu'elles visent la même autorisation de mise en marché et possèdent le même niveau de priorité. Dans le cadre de la résolution de conflits, la Loi autorise les demandeurs à retirer l'une ou plusieurs de leurs demandes.

Le Règlement prévoit différents délais qui doivent être respectés lorsqu'il y a conflits de demandes. De plus, le Règlement prévoit que la date de retrait d'une demande est la date où un avis de retrait est reçu par la ministre.

(g) Register

The Regulations prescribe a CSP register containing information about CSP applications and issuances, to help members of the public in determining the existence and length of protections of certain medicinal ingredients. This registry is intended as a measure to further ensure transparency and efficiency in the regime.

(h) Amendments/corrections

The validity of a CSP or an application for one should not be jeopardized by clerical errors. Therefore, the Regulations allow for the corrections of obvious errors.

(i) Coming into force

The Regulations come into force on the day on which section 59 of the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement EU CETA Implementation Act* comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

“One-for-One” Rule

Given that the CSP regime is being established and largely defined by the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement EU CETA Implementation Act*, which is amending the *Patent Act*, the Regulations will not independently increase or decrease the administrative burden on businesses. Limited additional burden on the pharmaceutical industry may result from obligations under CETA, which are non-discretionary and cause the Regulations to fall under a “One-for-One” Rule carve-out (i.e. regulations that implement non-discretionary obligations).

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal.

Consultation

Consultations with stakeholders were done on the CSP regime outlined in the Act and the Regulations as well as the application fee. Both generic and innovative industry members were involved in the consultations conducted over the past two and a half years. These consultations included input from the various stakeholders which was fully considered by the government.

g) Registre

Le Règlement prévoit la tenue d'un registre des demandes de CPS contenant des renseignements sur les demandes et les certificats délivrés, afin d'aider les membres du public à déterminer l'existence et la durée des protections s'appliquant à certains ingrédients médicinaux. Le registre est une mesure qui vise à assurer la transparence et l'efficacité du régime.

h) Modifications/corrections

La validité d'un CPS ou d'une demande de CPS ne devrait pas être compromise en raison d'erreurs administratives. Par conséquent, le Règlement permet que la ministre corrige les erreurs évidentes.

i) Entrée en vigueur

Le Règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 59 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

Règle du « un pour un »

Compte tenu du fait que le régime de CPS est établi et défini largement par la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne – AECG avec l'UE*, qui modifie la *Loi sur les brevets*, le Règlement n'augmentera pas ou ne diminuera pas indépendamment le fardeau administratif des entreprises. Un fardeau additionnel limité sur l'industrie pharmaceutique pourrait entraîner des obligations en vertu de l'AECG, qui ne sont pas discrétionnaires et font en sorte que le Règlement soit visé par la règle de la dérogation du « un pour un » (c'est-à-dire le règlement qui met en œuvre des obligations non discrétionnaires).

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente proposition.

Consultation

Des consultations auprès des intervenants ont eu lieu au sujet du régime des CPS énoncé dans la Loi et le Règlement, ainsi que de la taxe applicable aux demandes. Des fabricants de drogues génériques et des membres des industries novatrices ont pris part aux consultations menées au cours des deux derniers ans et demi. Ces consultations ont notamment permis de recueillir les commentaires de différents intervenants, lesquels ont été soigneusement considérés par le gouvernement.

Prepublication in Part I of the *Canada Gazette* was followed by a 15-day comment period in order to facilitate broader engagement on the regulatory measures.

Submissions addressing CSP Regulations were received from innovative and generic pharmaceutical manufacturers, their industry associations, international business groups, the European Union, and others. The issues that were raised most often are

- the timely submission requirement;
- additional eligibility requirements, specifically:
 - variations of medicinal ingredients; and
 - patents must be more than two years from expiration.

The purpose of the timely submission requirement is to incentivize the early introduction of innovative drugs into the Canadian market. The decision to set the timely submission requirement at 12 months was based on data that shows that the majority (over 60%) of submissions were filed within 12 months without any incentive. This is the best indicator that the requirement is not arbitrary but rather is reasonable and can be met. The timely submission requirement was extended during the first year of the regime from 18 to 24 months to allow for a sufficient transitory period.

Several comments were received with respect to the list of variations of medicinal ingredients. Some are calling for eliminating elements from the list of variations and others are calling for the elimination of the list. While the comments focus on the list of variations in the context of CSP eligibility the definition of variations serves two purposes, the first being for eligibility and the second to define the scope of the protection of the CSP.

The Act defines the scope of a CSP (section 115) as “the rights, privileges and liberties that are granted by the patent set out in the certificate, but only with respect to the making, constructing, using and selling of any drug that contains the medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, set out in the certificate.” Elimination of elements such as salts or esters from the list of variations would result in a CSP not being infringed when the allegedly infringing medicinal ingredient is a salt or an ester of the medicinal ingredient that received the CSP, as it would not be treated as the medicinal ingredient set out in the certificate even if the patent would otherwise be infringed. Elimination of the list altogether would create even more uncertainty regarding eligibility and the scope of CSP.

Une période de commentaires de 15 jours suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a facilité un engagement plus large sur les mesures réglementaires.

Le Ministère a reçu des présentations traitant du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* des compagnies de marques et génériques, de leurs associations nationales, de groupes d'entreprises internationaux, de l'Union européenne, et d'autres. Les points le plus souvent soulevés sont les suivants :

- l'exigence de dépôt en temps opportun;
- d'autres exigences en matière d'admissibilité, en particulier :
 - les variations d'ingrédients médicinaux;
 - le brevet ne doit pas devenir périmé d'ici deux ans.

L'exigence de dépôt en temps opportun a pour objectif de favoriser l'introduction des drogues innovantes sur le marché canadien. La décision de fixer à 12 mois ce délai s'appuie sur des données selon lesquelles la majorité des présentations (plus de 60 %) a été déposée dans un délai de 12 mois, et ce, en l'absence de mesures incitatives. Ce chiffre démontre que cette exigence n'a rien d'arbitraire, mais qu'elle est, au contraire, raisonnable et réalisable. Le délai prescrit de dépôt en temps opportun a été prolongé pendant la première année du régime, passant de 18 mois à 24 mois afin de fournir une période de transition suffisante.

Le Ministère a reçu plusieurs commentaires à l'égard de la liste de variations d'ingrédients médicinaux. Quelques-uns demandent que certains éléments soient retirés de la liste et d'autres, que cette liste soit entièrement supprimée. Ces commentaires ont principalement trait à l'admissibilité aux CPS, mais la définition des variations répond à deux objectifs, le premier consistant à définir l'admissibilité et l'autre, à définir la portée de la protection conférée par le CPS.

Selon la Loi, la portée d'un CPS (article 115) se définit comme suit : les droits, facultés et privilèges conférés par le brevet mentionné dans le certificat; toutefois ces droits, facultés et privilèges ne s'appliquent qu'en ce qui a trait à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente d'une drogue contenant l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux mentionnés dans le certificat. Le retrait d'éléments tels que les sels ou les esters de la liste de variations aurait pour conséquence qu'il n'y aurait pas de contrefaçon du CPS si l'ingrédient médicinal censément contrefait était un sel ou un ester de l'ingrédient médicinal pour lequel un CPS a été délivré, étant donné qu'il ne serait pas traité comme l'ingrédient médicinal mentionné dans le certificat, même si le brevet serait autrement contrefait. L'élimination de la liste complète, quant à elle, créerait encore plus d'incertitude à l'égard de l'admissibilité et de la portée des CPS.

Comments were raised about the requirement that a patent be at least two years from expiration on the date of the CSP application, to be eligible for a CSP. Some comments advocated for a shorter timeframe and others for the elimination of the requirement altogether, arguing that this requirement is inconsistent with the CETA. A decision was made to remove this requirement from the Regulations. This window served the purpose of providing some time to applicants to resolve conflicts and for Health Canada to review an application prior to the expiration of the patent. This change does not affect all other requirements to qualify for the CSP, including that the patent must not be expired on the date of issuance of the CSP and that Health Canada is not required to begin to review an application if a conflict exists or could exist, which will only be known after the end of the 120-day application window.

Stakeholders were made aware that the above changes would be incorporated into the final Regulations.

Rationale

The Canadian CSP regime is created with the aim of meeting obligations under Article 20.27 of the CETA, which requires Parties to provide an additional period of protection for patent-protected pharmaceutical products, while continuing to balance the interests of stakeholders and the public within the *Patent Act*. In determining if requirements should be defined by regulations and not the Act, the main consideration was that regulations can be more responsive to changes. Definitions and meanings that refer to other legislation and regulations (i.e. the *Food and Drug Regulations*) were inserted in the Regulations, given that it would be easier to amend the relevant reference in case of a change in said related instruments. Elements (timelines, etc.) that are dependent on procedures currently in place at either Health Canada or other regulatory agencies were also defined in the Regulations, given that they might need to be readily changed if or when these procedures are altered. Also, elements of a technical, industrial, scientific or litigious nature, which will evolve according to advancements in the field and will therefore need to be easily amended accordingly, were placed in the Regulations.

D'aucuns ont commenté l'exigence en matière d'admissibilité à un CPS, selon laquelle la demande de CPS ne peut être déposée dans les deux ans qui précèdent la date à laquelle le brevet sera périmé. Certains préconisaient qu'on réduise ce délai et d'autres, qu'on élimine carrément cette exigence au motif qu'elle est incompatible avec l'AECG. Il a été décidé que cette exigence serait supprimée. Cette période était prévue pour laisser le temps aux demandeurs de régler les conflits et à Santé Canada d'examiner une demande avant que le brevet soit périmé. Cette modification ne change pas les autres exigences, incluant que le brevet doit être valide à la date de délivrance du CPS et que Santé Canada n'est pas tenu d'entreprendre l'examen d'une demande en cas de conflit réel ou éventuel, ce qui ne peut être confirmé qu'à la fin du délai de 120 jours prévu pour le dépôt de la demande de CPS.

Les intervenants ont été informés des modifications indiquées ci-dessus, qui seront apportées à la version définitive du Règlement.

Justification

Le régime canadien de CPS a pour objet de respecter les obligations prévues à l'article 20.27 de l'AECG, selon lequel les Parties doivent prévoir une protection supplémentaire à l'égard des produits pharmaceutiques protégés par brevet, tout en conciliant les intérêts des intervenants et du public au sens de la *Loi sur les brevets*. Afin de déterminer si les exigences devraient être définies par règlement et non par la Loi, le principal facteur était qu'un règlement peut plus facilement refléter les changements. Les définitions et les explications qui renvoient à d'autres dispositions législatives et réglementaires (c'est-à-dire le *Règlement sur les aliments et drogues*) ont été insérées dans le Règlement, puisqu'il serait plus facile de modifier la référence pertinente si un changement était apporté aux dispositions visées. Les éléments (délais, etc.) qui dépendent des procédures actuelles soit à Santé Canada ou dans d'autres organismes de réglementation ont aussi été définis dans le Règlement, puisqu'ils pourraient être nécessaire de les modifier rapidement lorsque des changements sont apportés à ces procédures. De plus, les éléments de nature technique, industrielle, scientifique ou litigieuse, qui évolueront au fil des avancées dans le domaine et qui, par conséquent, devront être faciles à modifier, ont été inclus dans le Règlement.

Contact

Mark Schaan
Director General
Marketplace Framework Policy Branch, Strategy and
Innovation Policy Sector
Innovation, Science and Economic Development Canada
235 Queen Street, East Tower, 10th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Email: mark.schaan@canada.ca
Telephone: 343-291-3700
Fax: 613-952-1980

Personne-ressource

Mark Schaan
Directeur général
Direction générale des politiques-cadres du marché, Sec-
teur des politiques — stratégie et innovation
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
235, rue Queen, tour Est, 10^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Courriel : mark.schaan@canada.ca
Téléphone : 343-291-3700
Télécopieur : 613-952-1980

Registration
SOR/2017-166 September 1, 2017

PATENT ACT

Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017

P.C. 2017-1115 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsections 55.2(4)^a and 124(2)^b of the *Patent Act*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017*.

Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017

Amendments

1 (1) The definition *court* in subsection 2(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*¹ is repealed.

(2) The definitions *expire* and *register* in subsection 2(1) of the Regulations are replaced by the following:

expire means

(a) in relation to a patent, expire, lapse or terminate by operation of law; and

(b) in relation to a certificate of supplementary protection, expire or terminate by operation of law. (*expiré*)

register means the register maintained by the Minister in accordance with subsection 3(2). (*registre*)

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

(3) In these Regulations, a reference to the owner of a patent includes the owner of a patent set out in a certificate of supplementary protection.

Enregistrement
DORS/2017-166 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES BREVETS

Règlement de 2017 modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

C.P. 2017-1115 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu des paragraphes 55.2(4)^a et 124(2)^b de la *Loi sur les brevets*^c, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement de 2017 modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

Règlement de 2017 modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Modifications

1 (1) La définition de *tribunal*, au paragraphe 2(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)¹, est abrogée.

(2) Les définitions de *expiré* et *registre*, au paragraphe 2(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

expiré

a) S'agissant d'un brevet, un brevet qui est expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l'effet d'une loi;

b) s'agissant d'un certificat de protection supplémentaire, un certificat de protection supplémentaire qui est expiré ou qui a pris fin par l'effet d'une loi. (*expiré*)

registre Le registre tenu par le ministre conformément au paragraphe 3(2). (*registre*)

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

(3) Dans le présent règlement, toute mention du propriétaire d'un brevet comprend le propriétaire d'un brevet mentionné dans un certificat de protection supplémentaire.

^a S.C. 2017, c. 6, s. 39

^b S.C. 2017, c. 6, s. 59

^c R.S., c. P-4

¹ SOR/93-133

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 39

^b L.C. 2017, ch. 6, art. 59

^c L.R., ch. P-4

¹ DORS/93-133

2 (1) Subsection 3(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The Minister shall maintain a register of patents that have been submitted for addition to the register and certificates of supplementary protection in which any of those patents are set out

(a) by adding any patent on a patent list or certificate of supplementary protection that meets the requirements for addition to the register;

(b) by refusing to add any patent or certificate of supplementary protection that does not meet the requirements for addition to the register;

(c) by deleting any patent or certificate of supplementary protection

(i) that was added to the register due to an administrative error,

(ii) that has, under subsection 60(1) or 125(1) of the *Patent Act*, been declared to be invalid or void,

(iii) that has, under subsection 6.07(1), been declared to be ineligible for inclusion on the register, or

(iv) the deletion of which was requested by the first person in respect of the patent list that includes that patent;

(d) by deleting, in respect of a new drug submission or a supplement to a new drug submission, any patent that has expired, unless a certificate of supplementary protection in which the patent is set out is included on the register in respect of that submission or supplement; and

(e) by deleting any certificate of supplementary protection that has expired.

(2.1) The Minister is not permitted to make a deletion referred to in subparagraph (2)(c)(iii) based on a decision by the Federal Court before the later of the day on which the period for appealing that decision to the Federal Court of Appeal ends and the day on which any appeal of that decision to the Federal Court of Appeal is discontinued or dismissed.

(2.2) The Minister shall add any patent or certificate of supplementary protection to the register that has been deleted under subparagraph (2)(c)(ii) or (iii) based on a decision that subsequently is reversed or set aside on appeal.

(2.3) The Minister may review the register to determine whether any patents or certificates of supplementary

2 (1) Le paragraphe 3(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le ministre tient un registre des brevets qui ont été présentés pour adjonction au registre et des certificats de protection supplémentaire qui mentionnent ces brevets. À cette fin, le ministre :

a) ajoute au registre tout brevet inscrit sur une liste de brevets et tout certificat de protection supplémentaire qui sont conformes aux exigences pour adjonction au registre;

b) refuse d'ajouter au registre tout brevet et tout certificat de protection supplémentaire qui ne sont pas conformes aux exigences pour adjonction au registre;

c) supprime du registre tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire :

(i) qui y a été ajouté à la suite d'une erreur administrative,

(ii) qui a été déclaré invalide ou nul aux termes des paragraphes 60(1) ou 125(1) de la *Loi sur les brevets*,

(iii) qui a été déclaré inadmissible à l'inscription au registre au titre du paragraphe 6.07(1),

(iv) qui fait l'objet d'une demande de suppression par la première personne à l'égard de la liste de brevets qui comprend ce brevet;

d) supprime, à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle, tout brevet qui est expiré, sauf si un certificat de protection supplémentaire mentionnant ce brevet est inscrit au registre à l'égard de cette présentation ou de ce supplément;

e) supprime tout certificat de protection supplémentaire qui est expiré.

(2.1) Le ministre ne peut faire la suppression visée au sous-alinéa (2)c)(iii) sur le fondement d'une décision de la Cour fédérale avant la date à laquelle se termine la période pour porter en appel cette décision à la Cour d'appel fédérale ou, si elle est postérieure, la date à laquelle tout appel de cette décision à la Cour d'appel fédérale a été abandonné ou rejeté.

(2.2) Le ministre rajoute au registre tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire qu'il avait supprimé en application des sous-alinéas (2)c)(ii) ou (iii) sur le fondement d'une décision qui a été subséquentement renversée ou annulée en appel.

(2.3) Le ministre peut examiner le registre pour établir si des brevets ou des certificats de protection

protection do not meet the requirements for inclusion on the register and, if the Minister conducts that review, shall delete any patent or certificate of supplementary protection that is determined not to meet those requirements.

(2) Subsections 3(7) and (8) of the Regulations are replaced by the following:

(7) No patent on a patent list or certificate of supplementary protection shall be added to the register until after the Minister has issued a notice of compliance in respect of the new drug submission or the supplement to a new drug submission, as the case may be, to which the patent or certificate of supplementary protection relates.

(8) For the purpose of determining whether a patent or certificate of supplementary protection is to be added to or deleted from the register, the Minister may consult with officers or employees of the Patent Office.

3 Paragraph 3.1(1)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) the first person in respect of that patent list requests the Minister to delete the patent.

4 Section 3.2 of the Regulations is repealed.

5 (1) Section 4 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

(1.1) The patent list may include a patent whose term under section 44 of the *Patent Act*, without taking into account section 46 of that Act, has expired and that is set out in a certificate of supplementary protection that has taken effect.

(2) Section 4 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(3.1) A certificate of supplementary protection is eligible to be added to the register in respect of a new drug submission or a supplement to a new drug submission if

(a) the patent that is set out in the certificate of supplementary protection is included on the register in respect of that submission or supplement; and

(b) the submission or supplement relates to a drug with respect to which the certificate of supplementary protection grants rights, privileges and liberties referred to in section 115 of the *Patent Act*.

supplémentaire ne sont pas conformes aux exigences d'inscription au registre; le cas échéant, il supprime tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire qu'il établit être non conforme.

(2) Les paragraphes 3(7) et (8) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(7) Aucun brevet inscrit sur une liste de brevets ni aucun certificat de protection supplémentaire n'est ajouté au registre avant que le ministre n'ait délivré d'avis de conformité à l'égard de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle, selon le cas, auquel le brevet ou le certificat de protection supplémentaire se rattache.

(8) Pour établir s'il doit ajouter au registre ou supprimer de celui-ci un brevet ou un certificat de protection supplémentaire, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.

3 L'alinéa 3.1(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) la première personne à l'égard de la liste de brevets demande au ministre de supprimer le brevet.

4 L'article 3.2 du même règlement est abrogé.

5 (1) L'article 4 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) La liste de brevets peut comprendre un brevet qui est périmé en application de l'article 44 de la *Loi sur les brevets* — compte non tenu de l'article 46 de cette loi — et qui est mentionné dans un certificat de protection supplémentaire ayant pris effet.

(2) L'article 4 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(3.1) Est admissible à l'adjonction au registre, à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle, tout certificat de protection supplémentaire si, à la fois :

a) le brevet mentionné dans le certificat de protection supplémentaire est inscrit au registre à l'égard de cette présentation ou de ce supplément;

b) cette présentation ou ce supplément vise une drogue à l'égard de laquelle le certificat de protection supplémentaire confère des droits, facultés et privilèges visés par l'article 115 de la *Loi sur les brevets*.

(3) Paragraph 4(4)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) for each patent on the list, a statement that the first person who filed the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the list relates

(i) is the owner of the patent,

(ii) has an exclusive licence to the patent or to a certificate of supplementary protection in which that patent is set out, or

(iii) has obtained the consent of the owner of the patent to its inclusion on the list;

6 (1) Subsections 5(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

(1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall include in the submission the required statements or allegations set out in subsection (2.1).

(2) If a second person files a supplement to a submission referred to in subsection (1) seeking a notice of compliance for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient and the supplement directly or indirectly compares the drug for which the supplement is filed with, or makes reference to, another drug that has been marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall include in the supplement the required statements or allegations set out in subsection (2.1).

(2.1) The statements or allegations required for the submission or the supplement, as the case may be, are — with respect to each patent included on the register in respect of the other drug and with respect to each certificate of supplementary protection in which the patent is set out and that is included on the register in respect of the other drug — the following:

(a) a statement that the owner of that patent has consented to the making, constructing, using or selling in Canada of the drug for which the submission or supplement is filed by the second person;

(3) L'alinéa 4(4)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, une déclaration portant que la première personne qui a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattache :

(i) soit en est le propriétaire,

(ii) soit en détient la licence exclusive ou détient une telle licence à l'égard d'un certificat de protection supplémentaire qui mentionne ce brevet,

(iii) soit a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inscrire sur la liste;

6 (1) Les paragraphes 5(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne inclut dans sa présentation les déclarations ou allégations visées au paragraphe (2.1).

(2) Dans le cas où la seconde personne dépose un supplément à la présentation visée au paragraphe (1), en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard d'une modification de la formulation, d'une modification de la forme posologique ou d'une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, lequel supplément, directement ou indirectement, compare la drogue pour laquelle le supplément est déposé à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes de l'avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne inclut dans son supplément les déclarations ou allégations visées au paragraphe (2.1).

(2.1) Les déclarations ou allégations exigées pour la présentation ou le supplément, selon le cas, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre pour l'autre drogue — et à l'égard de chaque certificat de protection supplémentaire qui mentionne le brevet et qui est inscrit au registre pour cette autre drogue — sont les suivantes :

a) soit une déclaration portant que le propriétaire du brevet a consenti à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente au Canada de la drogue à l'égard de laquelle la présentation ou le supplément a été déposé par la seconde personne;

(b) a statement that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until that patent or certificate of supplementary protection, as the case may be, expires; or

(c) an allegation that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false,

(ii) that patent or certificate of supplementary protection is invalid or void,

(iii) that patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register,

(iv) that patent or certificate of supplementary protection would not be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission or the supplement is filed,

(v) that patent or certificate of supplementary protection has expired, or

(vi) in the case of a certificate of supplementary protection, that certificate of supplementary protection cannot take effect.

(2) The portion of subsection 5(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) A second person who makes an allegation referred to in paragraph (2.1)(c) shall

(3) Subparagraph 5(3)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a statement of the legal and factual basis for the allegation, which statement must be detailed in the case of an allegation that the patent or certificate of supplementary protection is invalid or void;

(4) Paragraphs 5(3)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(c) serve the following documents with the notice:

(i) a certification by the Minister of the date of filing of the submission or supplement,

(ii) a document setting out the second person's address for service for the purpose of any action that may be brought against them under subsection 6(1), along with the names of and contact information for their anticipated solicitors of record if that action is brought,

b) soit une déclaration portant que la seconde personne accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet ou du certificat de protection supplémentaire, selon le cas;

c) soit toute allégation portant que :

(i) la déclaration faite par la première personne en application de l'alinéa 4(4)d) est fautive,

(ii) le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul,

(iii) le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre,

(iv) en fabriquant, construisant, exploitant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation ou le supplément est déposé, la seconde personne ne contreferait pas le brevet ou le certificat de protection supplémentaire,

(v) le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est expiré,

(vi) dans le cas d'un certificat de protection supplémentaire, celui-ci ne peut pas prendre effet.

(2) Le passage du paragraphe 5(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) La seconde personne qui inclut une allégation visée à l'alinéa (2.1)c) est tenue de prendre les mesures suivantes :

(3) Le sous-alinéa 5(3)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) un énoncé du fondement juridique et factuel de l'allégation, lequel énoncé est détaillé dans le cas d'une allégation portant que le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul.

(4) Les alinéas 5(3)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) signifier, avec l'avis, les documents suivants :

(i) une attestation par le ministre de la date du dépôt de la présentation ou du supplément,

(ii) un document indiquant l'adresse de la seconde personne aux fins de signification dans le cas où une action serait intentée contre elle en vertu du paragraphe 6(1), ainsi que les noms et les coordonnées des avocats qui seraient inscrits au dossier dans un tel cas,

(iii) a searchable electronic copy of the portions of the submission or supplement that are under the control of the second person and relevant to determine if any patent or certificate of supplementary protection referred to in the allegation would be infringed, and

(iv) if the second person is alleging that the patent or certificate of supplementary protection is invalid or void, an electronic copy of any document — along with an electronic copy of it in English or French if available — on which the person is relying in support of the allegation;

(d) provide, without delay, to the first person any portion of a submission or supplement referred to in subparagraph (c)(iii) that is changed on or before the later of the 45th day after the day on which the notice of allegation is served and the day of the disposition of any action that has been brought under subsection 6(1); and

(e) provide to the Minister proof of service of the documents referred to in paragraphs (a) and (b), along with a copy of the notice of allegation.

(5) Subsection 5(4) of the Regulations is replaced by the following:

(3.1) A second person who makes an allegation that the patent or certificate of supplementary protection is invalid or void may, when the notice of allegation is served, request

(a) the name of and contact information for any inventor who might have information relevant to the allegation, along with an indication as to whether that inventor is an employee of the first person or of the patent owner; and

(b) any laboratory notebook, research report or other document that may be relevant to determine whether a particular property, advantage, or use asserted by the second person to be part of the invention was established as of the filing date of the application for the patent, if the second person identifies the specific allegation in the notice of allegation that is relevant to the request and the portion of the patent in which that property, advantage or use is set out.

(3.2) A document referred to in paragraph (3.1)(b) must be provided in a searchable electronic format but, if it is not available in that format, in an electronic format. In addition, if the document provided is not already in English or French, it must also be provided, if available, in English or French and be in a searchable electronic format

(iii) une copie électronique — pouvant faire l'objet de recherches — de toute partie de la présentation ou du supplément qui est sous le contrôle de la seconde personne et qui est pertinente pour établir si un brevet ou un certificat de protection supplémentaire visé par l'allégation serait contrefait,

(iv) si la seconde personne allègue que le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul, une copie électronique — ainsi qu'une copie électronique en français ou en anglais si une telle copie est disponible — de tout document à l'appui de son allégation;

d) transmettre à la première personne, dans les plus brefs délais, toute partie de la présentation ou du supplément visée au sous-alinéa c)(iii) qui est modifiée au plus tard le quarante-cinquième jour suivant la date de signification de l'avis d'allégation ou, si elle est postérieure à ce jour, à la date à laquelle toute action intentée en vertu du paragraphe 6(1) est réglée.

e) transmettre au ministre la preuve de la signification des documents visés aux alinéas a) et b), ainsi qu'une copie de l'avis d'allégation.

(5) Le paragraphe 5(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3.1) La seconde personne qui allègue que le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul peut demander les renseignements ou documents suivants au moment de la signification de l'avis d'allégation :

a) le nom et les coordonnées de tout inventeur qui pourrait avoir des renseignements pertinents quant à l'allégation, ainsi qu'une indication précisant si cet inventeur est un employé de la première personne ou du propriétaire du brevet;

b) tout carnet de laboratoire, rapport de recherche ou autre document pouvant être pertinent pour établir si une propriété, un avantage ou une utilisation spécifique que la seconde personne affirme faire partie de l'invention était établi à la date du dépôt de la demande de brevet, si la seconde personne identifie l'allégation spécifique dans l'avis d'allégation qui est pertinente à l'égard de la demande, ainsi que la partie du brevet qui mentionne cette propriété, cet avantage ou cette utilisation.

(3.2) Tout document visé à l'alinéa (3.1)b) est fourni sous une forme électronique pouvant faire l'objet de recherches ou, si une telle forme n'est pas disponible, sous une forme électronique. De plus, si le document fourni n'est ni en français ni en anglais, il est également fourni en français ou en anglais, s'il est disponible dans l'une ou l'autre de

but, if it is not available in that format, in an electronic format.

(3.3) Within five days after the day on which the first person is served with any notice or document under subsection (3), they shall forward a copy of it, along with any request made under subsection (3.1) when the notice was served and an indication of the date of the service,

(a) to the owner of each patent in respect of which an allegation is made in that notice; and

(b) to the owner of a patent that is set out in each certificate of supplementary protection in respect of which an allegation is made in that notice.

(3.4) The first person shall, without delay, notify the second person that they forwarded the copy under subsection (3.3) and, if they are owner of any patent referred to in that subsection, that they are its owner.

(3.5) The second person may impose on the first person referred to in paragraph (3)(a) and any owner of a patent to whom a document is forwarded under subsection (3.3) any reasonable rules for maintaining the confidentiality of any portion of a submission or supplement referred to in subparagraph (3)(c)(iii).

(3.6) Those confidentiality rules are binding and enforceable by the Federal Court, which may award any remedy that it considers just if they are not respected.

(3.7) On motion of the first person or of the owner of the patent — or on its own initiative after giving an opportunity to be heard to that first person, that owner and the second person — the Federal Court may set aside or vary any or all of those confidentiality rules in any manner that it considers just.

(3.8) A second person who is, under subparagraph (3)(c)(iii) or paragraph (3)(d), required to serve or provide a document may — if there is reason to believe that the intended recipient of the document is not in Canada — refuse to do so unless that recipient attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

(3.9) A second person who is, under subparagraph (3)(c)(iii) or paragraph (3)(d), required to serve or provide a document to a first person referred to in paragraph (3)(a) may — if there is reason to believe that the first person is required to forward the document to the owner of a patent who is not in Canada — require that the

ces deux langues, sous une forme électronique pouvant faire l'objet de recherches ou, si une telle forme n'est pas disponible, sous une forme électronique.

(3.3) Au plus tard cinq jours après la date à laquelle elle a reçu signification de tout avis d'allégation ou document visé au paragraphe (3), la première personne transmet une copie de celui-ci, ainsi que toute demande faite en vertu du paragraphe (3.1) au moment de la signification de l'avis d'allégation, avec une mention de la date de signification, aux personnes suivantes :

a) le propriétaire de chaque brevet à l'égard duquel une allégation est faite dans cet avis;

b) le propriétaire d'un brevet qui est mentionné dans chaque certificat de protection supplémentaire à l'égard duquel une allégation est faite dans cet avis.

(3.4) Dans les plus brefs délais, la première personne avise la seconde personne de la transmission faite en application du paragraphe (3.3) et, si elle est le propriétaire d'un brevet visé à ce paragraphe, elle avise la seconde personne de ce fait.

(3.5) La seconde personne peut imposer à la première personne visée à l'alinéa (3)a) et à tout propriétaire d'un brevet à qui un document est transmis en application du paragraphe (3.3) toutes règles raisonnables visant à assurer la confidentialité de toute partie de la présentation ou du supplément visée au sous-alinéa (3)c)(iii).

(3.6) Ces règles de confidentialité ont force obligatoire et sont exécutoires devant la Cour fédérale, laquelle peut accorder toute réparation qu'elle considère comme juste si elles ne sont pas respectées.

(3.7) Sur requête de la première personne ou du propriétaire du brevet — ou de sa propre initiative, après avoir donné l'occasion d'être entendus à cette première personne, à ce propriétaire et à la seconde personne — la Cour fédérale peut annuler ou modifier toute règle de confidentialité de la manière qu'elle considère comme juste.

(3.8) Si elle a des raisons de croire que le destinataire visé ne réside pas au Canada, la seconde personne qui doit signifier ou transmettre un document en application du sous-alinéa (3)c)(iii) ou de l'alinéa (3)d) peut refuser de le faire, sauf si ce destinataire reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

(3.9) Si elle a des raisons de croire que la première personne visée à l'alinéa (3)a) doit transmettre le document au propriétaire d'un brevet qui ne réside pas au Canada, la seconde personne qui doit signifier ou transmettre un document en application du sous-alinéa (3)c)(iii) ou de l'alinéa (3)d) à cette première personne peut exiger de

first person forward it only if that owner attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

(4) A second person is not required to comply with

(a) subsection (1) in respect of a patent, or a certificate of supplementary protection that sets out the patent, that is added to the register in respect of the other drug on or after the date of filing of the submission referred to in that subsection, including one added under subsection 3(2.2) or (5); and

(b) subsection (2) in respect of a patent, or a certificate of supplementary protection that sets out the patent, that is added to the register in respect of the other drug on or after the date of filing of the supplement referred to in that subsection, including one added under subsection 3(2.2) or (5).

(6) Subsection 5(7) of the Regulations is replaced by the following:

(6.1) Within five days after the day on which the first person is served under subsection (6), they shall, if they are not the owner of any patent to which the notice of allegation relates, forward to the owner of that patent a copy of the notice of retraction.

(7) A person who brings an action under subsection 6(1) in response to a notice of allegation shall, if the notice is retracted in accordance with subsection (6), file without delay a notice of discontinuance.

7 Section 6 of the Regulations is replaced by the following:

6 (1) The first person or an owner of a patent who receives a notice of allegation referred to in paragraph 5(3)(a) may, within 45 days after the day on which the first person is served with the notice, bring an action against the second person in the Federal Court for a declaration that the making, constructing, using or selling of a drug in accordance with the submission or supplement referred to in subsection 5(1) or (2) would infringe any patent or certificate of supplementary protection that is the subject of an allegation set out in that notice.

(2) If the person who brings an action under subsection (1) is not the owner of each patent — or of a patent that is set out in each certificate of supplementary protection — that is the subject of the action, the owner of each of those patents shall be or be made a party to the action.

celle-ci qu'elle transmette le document à ce propriétaire seulement si celui-ci reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

(4) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer :

a) au paragraphe (1) en ce qui concerne tout brevet, ou tout certificat de protection supplémentaire qui mentionne le brevet, ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté en application des paragraphes 3(2.2) ou (5) — à compter de la date de dépôt de la présentation visée au paragraphe (1);

b) au paragraphe (2) en ce qui concerne tout brevet, ou tout certificat de protection supplémentaire qui mentionne le brevet, ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté en application des paragraphes 3(2.2) ou (5) — à compter de la date de dépôt du supplément visé au paragraphe (2).

(6) Le paragraphe 5(7) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(6.1) Au plus tard cinq jours après la date à laquelle elle a reçu la signification faite en application du paragraphe (6), la première personne qui n'est pas propriétaire d'un brevet visé par l'avis d'allégation transmet une copie de l'avis du retrait au propriétaire du brevet.

(7) Lorsqu'un avis d'allégation est retiré en application du paragraphe (6), la personne qui a intenté une action en vertu du paragraphe 6(1) en réponse à cet avis dépose dans les plus brefs délais un avis de désistement.

7 L'article 6 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6 (1) La première personne ou le propriétaire d'un brevet qui reçoit un avis d'allégation en application de l'alinéa 5(3)a) peut, au plus tard quarante-cinq jours après la date à laquelle la première personne a reçu signification de l'avis, intenter une action contre la seconde personne devant la Cour fédérale afin d'obtenir une déclaration portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue, conformément à la présentation ou au supplément visé aux paragraphes 5(1) ou (2), contreferait tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire visé par une allégation faite dans cet avis.

(2) Lorsque la personne qui intente l'action en vertu du paragraphe (1) n'est pas le propriétaire de chaque brevet — ou du brevet mentionné dans chaque certificat de protection supplémentaire — visé par cette action, le propriétaire de chacun de ces brevets est, ou est constitué, partie à l'action.

(3) The second person may bring a counterclaim for a declaration

(a) under subsection 60(1) or (2) of the *Patent Act* in respect of any patent claim asserted in the action brought under subsection (1); or

(b) under 125(1) or (2) of that Act in respect of any claim, asserted in the action brought under subsection (1), in the patent set out in the certificate of supplementary protection in question in that action.

(4) If the Federal Court makes a declaration referred to in subsection (1), it may order any other remedy that is available under the *Patent Act*, or at law or in equity, in respect of infringement of a patent or a certificate of supplementary protection.

6.01 No action, other than one brought under subsection 6(1), may be brought against the second person for infringement of a patent or a certificate of supplementary protection that is the subject of a notice of allegation served under paragraph 5(3)(a) in relation to the making, constructing, using or selling of a drug in accordance with the submission or supplement referred to in subsection 5(1) or (2) unless the first person or the owner of the patent did not, within the 45-day period referred to in subsection 6(1), have a reasonable basis for bringing an action under that subsection.

6.02 No action may be joined to a given action brought under subsection 6(1) during any period during which the Minister shall not issue a notice of compliance because of paragraph 7(1)(d) other than

(a) another action brought under that subsection in relation to the submission or supplement in that given action; and

(b) an action brought in relation to a certificate of supplementary protection that is added to the register after the filing of the submission or supplement in that given action, if the patent that is set out in that certificate of supplementary protection is at issue in that given action.

6.03 (1) If a second person makes a request under subsection 5(3.1), the person who brings the action must serve on the second person at the same time as their statement of claim,

(a) a document setting out the information referred to in paragraph (3.1)(a) and the documents referred to in paragraph (3.1)(b);

(3) La seconde personne peut faire une demande reconventionnelle afin d'obtenir une déclaration :

a) soit au titre des paragraphes 60(1) ou (2) de la *Loi sur les brevets* à l'égard de toute revendication se rapportant à un brevet faite dans le cadre de l'action intentée en vertu du paragraphe (1);

b) soit au titre des paragraphes 125(1) ou (2) de la même loi, à l'égard de toute revendication, faite dans le cadre de l'action intentée en vertu du paragraphe (1), se rapportant au brevet mentionné dans le certificat de protection supplémentaire en cause dans cette action.

(4) Si la Cour fédérale fait la déclaration visée au paragraphe (1), elle peut ordonner toute autre réparation sous le régime de la *Loi sur les brevets*, ou en vertu de toute autre règle de droit, relativement à la contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire.

6.01 Aucune autre action qu'une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ne peut être intentée contre la seconde personne pour la contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire visé par un avis d'allégation signifié en application de l'alinéa 5(3)a) relativement à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente d'une drogue conformément à la présentation ou au supplément visé aux paragraphes 5(1) ou (2), sauf si la première personne ou le propriétaire du brevet n'avait pas, dans la période de quarante-cinq jours prévue au paragraphe 6(1), de motifs raisonnables pour intenter une action en vertu de ce paragraphe.

6.02 Aucune action ne peut être réunie à une action donnée intentée en vertu du paragraphe 6(1) durant la période pendant laquelle le ministre ne peut délivrer d'avis de conformité en raison de l'alinéa 7(1)d), sauf :

a) une autre action intentée en vertu de ce paragraphe relativement à la présentation ou au supplément visé dans cette action donnée;

b) toute action relative à un certificat de protection supplémentaire ajouté au registre après le dépôt de la présentation ou du supplément visé dans cette action donnée, si le brevet mentionné dans ce certificat de protection supplémentaire est en cause dans cette action donnée.

6.03 (1) Si une seconde personne fait une demande en vertu du paragraphe 5(3.1), la personne qui intente l'action signifie à la seconde personne, en même temps que l'acte introductif d'instance :

a) soit un document indiquant les renseignements visés à l'alinéa 5(3.1)a) et les documents visés à l'alinéa 5(3.1)b);

(b) a document setting out an explanation of the steps that have been and are being taken to locate that information or those documents, along with a statement that they will be provided as soon as feasible; or

(c) a document setting out the reasons for not providing them, if applicable.

(2) The person bringing the action may impose on the second person any reasonable rules for maintaining the confidentiality of the information set out in any document provided under paragraph (1)(a).

(3) Those confidentiality rules are binding and enforceable by the Federal Court, which may award any remedy that it considers just if they are not respected.

(4) On motion of the second person or on its own initiative, after giving an opportunity to be heard to the parties to the action, the Federal Court may set aside or vary any or all of those confidentiality rules in any manner that it considers just.

(5) Any person who is, under paragraph (1)(a), required to provide a document may — if there is reason to believe that the intended recipient of the document is not in Canada — refuse to provide it unless the recipient attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

6.04 (1) On the motion of a first person or owner of a patent who is a party to an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), the Federal Court may, at any time during the proceeding, order that the second person produce any portion of the submission or supplement that is relevant to determine if any patent or certificate of supplementary protection at issue would be infringed and any such portion that is changed.

(2) On the motion of a second person who is party to an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), the Federal Court may, at any time during the proceeding, order that the first person or owner of a patent produce a document setting out any information referred to in paragraph 5(3.1)(a) or any laboratory notebook, research report or other document that may be relevant to determine whether a particular property, advantage, or use asserted by the second person to be part of the invention was established as of the filing date of the application for the patent.

(3) The information set out in any document produced under subsection (1) or (2) shall be treated confidentially

b) soit un document expliquant les mesures qui ont été prises et qui sont prises pour repérer ces renseignements et ces documents, ainsi qu'une déclaration portant qu'ils seront fournis aussitôt que possible;

c) soit un document expliquant les raisons pour lesquelles ils ne seront pas fournis, le cas échéant.

(2) La personne qui intente l'action peut imposer à la seconde personne toutes règles raisonnables visant à assurer la confidentialité des renseignements figurant dans les documents fournis en application de l'alinéa (1)a).

(3) Ces règles de confidentialité ont force obligatoire et sont exécutoires devant la Cour fédérale, laquelle peut accorder toute réparation qu'elle considère comme juste si elles ne sont pas respectées.

(4) Sur requête de la seconde personne ou de sa propre initiative, après avoir donné l'occasion d'être entendues aux parties à l'action, la Cour fédérale peut annuler ou modifier toute règle de confidentialité de la manière qu'elle considère comme juste.

(5) Si elle a des raisons de croire que le destinataire visé ne réside pas au Canada, la personne qui doit fournir un document en application de l'alinéa (1)a peut refuser de le fournir, sauf si le destinataire reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

6.04 (1) Sur requête de la première personne ou du propriétaire d'un brevet qui est partie à l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou qui est partie à la demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), la Cour fédérale peut, au cours de l'instance, ordonner que la seconde personne produise toute partie de la présentation ou du supplément qui est pertinente pour établir si un brevet ou un certificat de protection supplémentaire en cause serait contrefait ainsi que toute telle partie qui est modifiée.

(2) Sur requête de la seconde personne qui est partie à l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou qui est partie à la demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), la Cour fédérale peut, au cours de l'instance, ordonner que la première personne ou le propriétaire d'un brevet produise un document indiquant tout renseignement visé à l'alinéa 5(3.1)a) ou tout carnet de laboratoire, rapport de recherche ou autre document pouvant être pertinent pour établir si une propriété, un avantage ou une utilisation spécifique que la seconde personne affirme faire partie de l'invention était établi à la date du dépôt de la demande de brevet.

(3) Les renseignements figurant dans tout document produit au titre du paragraphe (1) sont traités

by the Federal Court subject to any conditions that it considers just.

6.05 The Minister shall, on the request of any party, verify that any portion of a submission or supplement that is referred to in subparagraph 5(3)(c)(iii) or paragraph 5(3)(d) or produced as a result of an order made under subsection 6.04(1) corresponds to the submission or supplement filed.

6.06 On the request, made by way of a motion, of a person who imposed rules referred to in subsection 5(3.5) or 6.03(2) for maintaining the confidentiality of the information set out in any document, the Federal Court shall treat that information confidentially subject to any conditions that it considers just.

6.07 (1) In an action brought under subsection 6(1), the Federal Court may, on the motion of the second person, declare that a patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register.

(2) The Minister may intervene as of right in the motion and make representations and call evidence that are relevant to any issue in the motion or to the factors that the Federal Court is entitled to take into consideration in determining the issue. The Minister may intervene as of right in any appeal arising from the decision made on the motion, whether the Minister intervened at the Federal Court or not.

(3) The Federal Court shall not, in whole or in part, dismiss the action solely on the basis that a patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register.

(4) Subsection (1) does not apply in respect of a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006.

6.08 An action brought under subsection 6(1) may, on the motion of a second person, be dismissed, in whole or in part, on the ground that it is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process in respect of one or more patents or certificates of supplementary protection.

6.09 Every first person, second person and owner of a patent shall act diligently in carrying out their obligations under these Regulations and shall reasonably cooperate in expediting any action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3) to which they are a party.

confidentiellement par la Cour fédérale sous réserve des conditions qu'elle considère comme justes.

6.05 Sur demande d'une partie à l'instance, le ministre vérifie si toute partie d'une présentation ou d'un supplément visée au sous-alinéa 5(3)c)(iii) ou à l'alinéa 5(3)d) ou produite conformément à une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 6.04(1) correspond à la partie de la présentation ou du supplément déposée.

6.06 Sur demande, présentée par voie de requête, de toute personne qui a imposé des règles en vertu des paragraphes 5(3.5) ou 6.03(2) visant à assurer la confidentialité des renseignements figurant dans un document, la Cour fédérale traite ces renseignements confidentiellement, sous réserve des conditions qu'elle considère comme justes.

6.07 (1) Lors de l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1), la Cour fédérale peut, sur requête de la seconde personne, déclarer qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre.

(2) Le ministre peut intervenir de plein droit dans la requête et présenter des observations et soumettre tout élément de preuve pertinents à l'égard de toute question soulevée dans la requête ou de tout facteur que la Cour fédérale est en droit d'examiner pour régler cette question. Le ministre peut intervenir de plein droit dans tout appel découlant de la décision rendue sur la requête, qu'il y soit intervenu ou non.

(3) La Cour fédérale ne peut rejeter l'action, en tout ou en partie, pour la seule raison qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard d'un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006.

6.08 Toute action intentée en vertu du paragraphe 6(1) peut, sur requête de la seconde personne, être rejetée en tout ou en partie au motif qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou qu'elle constitue par ailleurs un abus de procédure à l'égard d'un ou de plusieurs brevets ou certificats de protection supplémentaire.

6.09 Les premières personnes, secondes personnes et propriétaires de brevets sont tenus d'agir avec diligence en remplissant les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement et, s'ils sont parties à une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou à une demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), de collaborer de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

6.1 (1) An action brought under subsection 6(1) shall be a specially managed proceeding in accordance with the *Federal Courts Rules*.

(2) The case management judge who is assigned the specially managed proceeding shall conduct a case management conference as soon as feasible after the 10th day after proof of service of the statement of claim in the action is filed.

6.11 (1) Any interlocutory order made in an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), including one that, in whole or in part, disposes of the action or counterclaim, may be appealed to the Federal Court of Appeal, with leave of that Court, and not to the Federal Court.

(2) The motion for leave to appeal shall be filed no later than 10 days after the day on which that interlocutory order is made.

6.12 (1) In an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), the Federal Court may make any order in respect of costs, including on a solicitor-and-client basis, in accordance with the *Federal Courts Rules*.

(2) In addition to any other factor that the Federal Court may take into account in making an order in respect of costs, it may consider

- (a)** the diligence with which the parties have pursued the action;
- (b)** the extent to which they have reasonably cooperated in expediting the action;
- (c)** the certification of a patent list that includes a patent that should not have been included under section 4; and
- (d)** the failure of the first person to keep a patent list up to date in accordance with subsection 4(7).

6.13 The person who brings an action under subsection 6(1) shall provide to the Minister, as soon as feasible, a copy of the following documents in relation to the action:

- (a)** the statement of claim, including any amendments to it;
- (b)** any order made under subsection 6.04(1) or 7(8);
- (c)** any declaration referred to in subsection 6(1) or (3) or 6.07(1);

6.1 (1) Toute action intentée en vertu du paragraphe 6(1) est gérée à titre d'instance à gestion spéciale conformément aux *Règles des Cours fédérales*.

(2) Le juge responsable de la gestion de l'instance tient une conférence de gestion d'instance, aussitôt que possible après le dixième jour qui suit le dépôt de la preuve de signification de l'acte introductif de cette instance.

6.11 (1) Toute ordonnance interlocutoire rendue lors d'une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou lors d'une demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), y compris toute ordonnance ayant statué, en tout ou en partie, sur l'action ou la demande, peut être portée en appel auprès de la Cour d'appel fédérale, avec l'autorisation de celle-ci, et non auprès de la Cour fédérale.

(2) La requête en autorisation d'appeler est déposée au plus tard dix jours après la date à laquelle l'ordonnance interlocutoire est rendue.

6.12 (1) La Cour fédérale peut, lors de l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou lors de la demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément aux *Règles des Cours fédérales*.

(2) Lorsque la Cour fédérale rend une ordonnance relative aux dépens, elle peut notamment tenir compte des facteurs suivants :

- a)** la diligence des parties à poursuivre l'action;
- b)** la mesure dans laquelle elles ont collaboré de façon raisonnable à son règlement expéditif;
- c)** l'attestation d'une liste de brevets comprenant un brevet qui n'aurait pas dû y être inscrit aux termes de l'article 4;
- d)** le fait que la première personne n'a pas tenu à jour une liste de brevets conformément au paragraphe 4(7).

6.13 La personne qui tente une action en vertu du paragraphe 6(1) fournit au ministre, aussitôt que possible, une copie des documents ci-après liés à cette action :

- a)** l'acte introductif d'instance, y compris toute modification apportée à celui-ci;
- b)** toute ordonnance rendue au titre des paragraphes 6.04(1) ou 7(8);
- c)** toute déclaration visée aux paragraphes 6(1) ou (3) ou 6.07 (1);

- (d)** the notice of motion and the motion record in respect of any motion referred to in subsection 6.07(1);
- (e)** any document discontinuing or dismissing the action, in whole or in part;
- (f)** any notice of appeal, including a motion or application for leave to appeal, in relation to any document referred to in paragraph (b), (c) or (e); and
- (g)** any judgment or order in an appeal, or a motion or application for leave to appeal, in relation to any document referred to in paragraph (b), (c) or (e).

8 Sections 7 and 8 of the Regulations are replaced by the following:

7 (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of

- (a)** the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which the second person is required to make a statement or allegation under subsection 5(1) or (2) and that are not the subject of an allegation;
- (b)** the day on which the second person complies with paragraph 5(3)(e);
- (c)** the 46th day after the day on which a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) is served;
- (d)** the day after the expiry of the 24-month period that begins on the day on which an action is brought under subsection 6(1);
- (e)** the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which a declaration of infringement has been made in an action brought under subsection 6(1); and
- (f)** the day after the expiry of all of the certificates of supplementary protection, other than any that were held not to be infringed in an action referred to in paragraph (e), that
 - (i)** set out a patent referred to in paragraph (a) or (e),
 - (ii)** are not the subject of a statement or allegation made under subsection 5(1) or (2), and
 - (iii)** are included on the register in respect of the same submission or supplement as the patent.

- d)** l'avis de requête et le dossier de requête liés à toute requête visée au paragraphe 6.07(1);
- e)** tout document portant que l'action, en tout ou en partie, a fait l'objet d'un désistement ou a été rejetée;
- f)** tout avis d'appel, y compris toute requête en autorisation d'appeler ou toute demande en autorisation d'appel, à l'égard de tout document visé aux alinéas b), c) ou e);
- g)** tout jugement ou toute ordonnance rendu en appel, ou toute requête en autorisation d'appeler ou toute demande en autorisation d'appel, à l'égard de tout document visé aux alinéas b), c) ou e).

8 Les articles 7 et 8 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

7 (1) Le ministre ne peut délivrer d'avis de conformité à la seconde personne avant le dernier en date des jours suivants :

- a)** le lendemain du premier jour où sont expirés tous les brevets et certificats de protection supplémentaire à l'égard desquels la seconde personne est tenue de faire une déclaration ou une allégation en application des paragraphes 5(1) ou (2) et qui ne font pas l'objet d'une allégation;
- b)** le jour où la seconde personne se conforme à l'alinéa 5(3)e);
- c)** le quarante-sixième jour après la date de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a);
- d)** le lendemain du dernier jour de la période de vingt-quatre mois qui commence à la date à laquelle une action a été intentée en vertu du paragraphe 6(1);
- e)** le lendemain du premier jour où sont expirés tous les brevets et les certificats de protection supplémentaire faisant l'objet d'une déclaration de contrefaçon faite dans une action intentée en vertu du paragraphe 6(1);
- f)** le lendemain du premier jour où sont expirés tous les certificats de protection supplémentaire — autres que ceux qui ont été tenus non contrefaits dans une action visée à l'alinéa e) — qui, à la fois :
 - (i)** mentionnent un brevet visé aux alinéas a) ou e),
 - (ii)** ne font pas l'objet d'une déclaration ou d'une allégation faite en application des paragraphes 5(1) ou (2),
 - (iii)** sont inscrits au registre à l'égard de la même présentation ou du même supplément que le brevet.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a patent or a certificate of supplementary protection if the Minister has been provided with evidence from the owner of the patent of their consent to the making, constructing, using or selling of the drug in Canada by the second person.

(3) Paragraphs (1)(a) to (d) do not apply in respect of a patent or certificate of supplementary protection if it is deleted from the register under any of paragraphs 3(2)(c) to (e) or subsection 3(2.3) or (3).

(4) Paragraph (1)(d) does not apply in respect of a patent or a certificate of supplementary protection that has been declared in the action referred to in that paragraph by the Federal Court to be ineligible for inclusion on the register.

(5) Paragraph (1)(d) does not apply if

(a) the action referred to in that paragraph is discontinued or dismissed; or

(b) each of the parties who brings an action referred to in subsection 6(1) in relation to a given notice of allegation provides, when they bring the action, a notice to the second person and the Minister that they renounce the application of that paragraph.

(6) A party may make the renouncement referred to in paragraph (5)(b) without prejudice to their right to proceed with the action or any other action for patent infringement or their entitlement to any remedy from the Federal Court or another court.

(7) A second person, or a first person or owner of a patent who receives a notice of allegation, shall, on request of the Minister, provide to the Minister without delay any information or document that the Minister requires to maintain the register in accordance with subsection 3(2), to determine the latest of the days referred to in subsection (1) and to determine whether any of subsections (2) to (5) apply.

(8) As long as the Federal Court has not made a declaration referred to in subsection 6(1), it may shorten or extend the 24-month period referred to in paragraph (1)(d) if it finds that a party has not acted diligently in carrying out their obligations under these Regulations or has not reasonably cooperated in expediting the action.

8 (1) A second person may apply to the Federal Court or another superior court of competent jurisdiction for an order requiring all plaintiffs in an action brought under subsection 6(1) to compensate the second person for the loss referred to in subsection (2).

(2) Subject to subsection (3), if an action brought under subsection 6(1) is discontinued or dismissed or if a

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire si le ministre a reçu la preuve du propriétaire du brevet qu'il consent à ce que la seconde personne fabrique, construise, exploite ou vende la drogue au Canada.

(3) Les alinéas (1)a à d) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire s'il est supprimé du registre en application de l'un ou l'autre des alinéas 3(2)c à e) ou des paragraphes 3(2.3) ou (3).

(4) L'alinéa (1)d) ne s'applique pas à l'égard d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire qui a été déclaré par la Cour fédérale inadmissible à l'inscription au registre dans l'action visée à cet alinéa.

(5) L'alinéa (1)d) ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) l'action visée à cet alinéa a fait l'objet d'un désistement ou a été rejetée;

b) chacune des parties qui intentent une action en vertu du paragraphe 6(1) à l'égard d'un avis d'allégation envoie un avis à la seconde personne et au ministre, au moment où elle intente l'action, portant qu'elle renonce à l'application de cet alinéa.

(6) Le renoncement donné par une partie au titre de l'alinéa (5)b) ne porte pas atteinte à son droit de poursuivre son action ou toute autre action en contrefaçon d'un brevet ou d'obtenir toute réparation de la part de la Cour fédérale ou d'un autre tribunal.

(7) La seconde personne, ou la première personne ou le propriétaire d'un brevet qui reçoit un avis d'allégation, fournit dans les plus brefs délais au ministre, à sa demande, tout renseignement ou document qu'il exige pour tenir le registre conformément au paragraphe 3(2), pour déterminer le dernier en date des jours mentionnés au paragraphe (1) et pour statuer sur l'application des paragraphes (2) à (5).

(8) Lorsque la Cour fédérale n'a pas encore fait la déclaration visée au paragraphe 6(1), elle peut abréger ou prolonger la période de vingt-quatre mois visée à l'alinéa (1)d) si elle conclut qu'une partie n'a pas agi avec diligence en remplissant les obligations qui lui incombent au titre du présent règlement ou qu'elle n'a pas collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de l'action.

8 (1) La seconde personne peut demander à la Cour fédérale ou à toute autre cour supérieure compétente de rendre une ordonnance enjoignant à tous les plaignants dans l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (2).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) fait l'objet d'un désistement ou

declaration referred to in subsection 6(1) is reversed on appeal, all plaintiffs in the action are jointly and severally, or solidarily, liable to the second person for any loss suffered after the later of the day on which the notice of allegation was served, the service of which allowed that action to be brought, and of the day, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations.

(3) The Federal Court or the other superior court may specify another day for the purpose of subsection (2) if it concludes that the other day is more appropriate, including being more appropriate because the certified day was, by the operation of *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, earlier than it would otherwise have been.

(4) Subsections (1) to (3) do not apply if paragraph 7(1)(d) has no application because its application has been renounced under paragraph 7(5)(b).

(5) If the Federal Court or the other superior court orders a second person to be compensated for a loss referred to in subsection (2), the court may, in respect of that loss, make any order for relief by way of damages that the circumstances require.

(6) In assessing the amount of compensation — including any apportionment of that amount between the plaintiffs who are liable under subsection (2) — the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount or the apportionment, including any conduct of the parties that contributed to delay the disposition of the action.

(7) No action or proceeding lies against Her Majesty in right of Canada in respect of any loss referred to in subsection (2).

8.1 A person who files a submission for a notice of compliance or a supplement to a submission for a notice of compliance in respect of a drug and who has reasonable grounds to believe that the making, constructing, using or selling of the drug might be alleged to infringe a patent or a certificate of supplementary protection is, if the submission or supplement directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada, an interested person

(a) for the purpose of subsection 60(1) of the *Patent Act* with respect to bringing an action for a declaration that the patent or any claim in the patent is invalid or void; or

est rejetée, ou si la déclaration visée au paragraphe 6(1) est renversée lors d'un appel, tous les plaignants sont responsables solidairement envers la seconde personne de toute perte subie après la date de signification de l'avis d'allégation, laquelle signification a permis que cette action soit intentée ou, si elle est postérieure, la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré n'eût été le présent règlement.

(3) La Cour fédérale ou l'autre cour supérieure peut préciser une autre date pour l'application du paragraphe (2) si elle conclut que cette autre date est plus appropriée, notamment parce que la date attestée a été devancée par l'application de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas si l'alinéa 7(1)d) n'a pas d'application parce qu'il y a eu renoncement à son application en vertu de l'alinéa 7(5)b).

(5) Lorsque la Cour fédérale ou l'autre cour supérieure ordonne que la seconde personne soit indemnisée pour la perte visée au paragraphe (2), elle peut rendre toute ordonnance qu'elle juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts à l'égard de cette perte.

(6) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder — y compris la répartition de ce montant entre les plaignants qui sont responsables en vertu du paragraphe (2) —, la Cour fédérale ou l'autre cour supérieure tient compte des facteurs qu'elle juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de toute partie qui a contribué à retarder le règlement de l'action.

(7) Il ne peut être intenté d'action ni d'autre procédure contre Sa Majesté du chef du Canada à l'égard de toute perte visée au paragraphe (2).

8.1 La personne qui dépose une présentation ou un supplément à une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue et qui a un motif raisonnable de croire que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente de celle-ci pourrait faire l'objet d'une allégation de contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire est, si la présentation ou le supplément, directement ou indirectement, compare cette drogue à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien — ou y fait renvoi —, un intéressé :

a) pour l'application du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*, pour ce qui est d'intenter une action afin d'obtenir une déclaration portant que le brevet ou toute revendication se rapportant au brevet est invalide ou nul;

(b) for the purpose of subsection 125(1) of that Act with respect to bringing an action for a declaration that the certificate of supplementary protection or any claim in the patent set out in it is invalid or void.

8.2 On receipt of a notice of allegation relating to a submission or supplement, a first person or owner of a patent may, under subsection 54(1) or 124(1) of the *Patent Act*, bring an action for infringement of a patent or certificate of supplementary protection — other than one that is the subject of an allegation set out in that notice — that could result from the making, constructing, using or selling of the drug in accordance with the submission or supplement.

Transitional Provisions

9 (1) The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, continue to apply in respect of any matter that relates to a notice of allegation served on a first person before that day.

(2) For greater certainty, sections 6 to 8 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/2006-242, continue to apply in respect of the provisions set out in those sections.

Related Amendments

10 Section 9 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*² is repealed.

11 Section 4 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*³ is repealed.

12 Section 5 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*⁴ is repealed.

Coming into Force

13 These Regulations come into force on the day on which section 59 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the

b) pour l'application du paragraphe 125(1) de la même loi, pour ce qui est d'intenter une action afin d'obtenir une déclaration portant que le certificat de protection supplémentaire ou toute revendication se rapportant au brevet qu'il mentionne est invalide ou nul.

8.2 Sur réception d'un avis d'allégation à l'égard d'une présentation ou d'un supplément, la première personne ou le propriétaire d'un brevet peut, en vertu des paragraphes 54(1) ou 124(1) de la *Loi sur les brevets*, intenter une action en contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire — autre qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire visé par une allégation faite dans cet avis — à l'égard de la contrefaçon qui pourrait résulter de la fabrication, de la construction, de l'exploitation ou de la vente de la drogue conformément à la présentation ou au supplément.

Dispositions transitoires

9 (1) Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard de toute question relative à un avis d'allégation signifié à une première personne avant cette date.

(2) Il est entendu que les articles 6 à 8 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/2006-242, continuent de s'appliquer aux dispositions mentionnées à ces articles.

Modifications connexes

10 L'article 9 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*² est abrogé.

11 L'article 4 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*³ est abrogé.

12 L'article 5 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*⁴ est abrogé.

Entrée en vigueur

13 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 59 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union*

² SOR/98-166

³ SOR/2008-211

⁴ SOR/2015-169

² DORS/98-166

³ DORS/2008-211

⁴ DORS/2015-169

Statutes of Canada, 2017, comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

européenne, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (the Regulations) create a patent linkage regime, which ties regulatory approval of “generic” medicines (i.e. medicines for which regulatory approval is sought on the basis of a comparison with, or reference to, a drug approved by the Minister of Health) to the protection of patent rights. Under the previous version of the Regulations, innovative drug companies could commence legal proceedings for an order prohibiting the Minister of Health (the Minister) from granting regulatory approval — in the form of a Notice of Compliance (NOC) — for a generic version of a patented medicine. If legal proceedings were dismissed and the innovator failed to obtain a prohibition order, the Minister was free to issue the NOC, provided the regulatory requirements of the *Food and Drug Regulations* were met. Innovators could appeal a court decision refusing to grant a prohibition order. However, such appeals could be dismissed as moot if the NOC had already issued. This raised concern that innovators lacked effective appeal rights under the regime.

The issue of appeals under the Regulations was raised in negotiations leading to the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA). In agreeing to CETA, Canada committed to affording all litigants equivalent and effective rights of appeal under the linkage regime. Consistent with its right under CETA to determine the appropriate method of implementing the provisions of the Agreement, Canada is affording all parties equivalent and effective appeal rights under the Regulations by replacing summary prohibition applications with full actions resulting in final determinations of patent infringement and validity. This approach resolves the problem of mootness that previously arose in appeals. At the same time, it allows for more robust scrutiny of issues and greater overall efficiency.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le Règlement sur les médicaments brevetés (*avis de conformité*) [le Règlement] établit un régime de lien entre la mise en marché et les brevets qui lie l'approbation réglementaire de médicaments « génériques » (c'est-à-dire les médicaments pour lesquels l'approbation réglementaire est sollicitée sur le fondement d'une comparaison avec une drogue approuvée par la ministre de la Santé ou d'un renvoi à une telle drogue) à la protection des droits de brevet. Sous l'ancienne version du Règlement, les sociétés pharmaceutiques innovatrices pouvaient introduire une procédure judiciaire en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (la ministre) d'accorder une approbation réglementaire — sous la forme d'un avis de conformité (AC) — à l'égard d'une version générique d'un médicament breveté. Si la procédure judiciaire était rejetée et la société innovatrice (l'innovateur) n'obtenait pas l'ordonnance d'interdiction, il était loisible au ministre de délivrer un AC pourvu que les exigences du Règlement sur les aliments et drogues aient été satisfaites. Les innovateurs pouvaient interjeter appel de la décision par laquelle la Cour refusait de rendre l'ordonnance d'interdiction. Toutefois, si l'AC avait déjà été délivré, de tels appels pouvaient être rejetés en raison de leur caractère théorique. Ainsi, sous ce régime, les innovateurs pouvaient se voir nier un droit d'appel efficace.

La question des appels sous le Règlement a été soulevée lors des négociations qui ont mené à l'Accord économique et commercial global (l'AECG) entre le Canada et l'Union européenne. En adhérant à l'AECG, le Canada s'est engagé à conférer à tous les plaideurs des droits d'appel équivalents et efficaces en vertu du régime de lien entre la mise en marché et les brevets. Conformément à son droit prévu dans l'AECG de déterminer la méthode appropriée de mettre en œuvre les dispositions de cet accord, le Canada a décidé de conférer à toutes les parties des droits d'appels équivalents et efficaces en vertu du Règlement en remplaçant les demandes sommaires d'interdiction par des actions complètes donnant lieu à des décisions définitives sur les questions de contrefaçon et de validité des brevets. Cette approche règle le problème du caractère théorique qui se pose lors des appels, tout en permettant un examen plus poussé des questions et en favorisant globalement une efficacité accrue.

Background

The Government's pharmaceutical patent policy seeks to balance effective patent enforcement over new and innovative drugs with the timely market entry of their lower-priced generic competitors. The Regulations were intended to reflect this balance by enabling summary legal proceedings that would address patent concerns without unduly delaying access to generic medicines. Over time, the Regulations became less effective, in part because litigants commenced further litigation under the *Patent Act* (the Act) when unsatisfied with summary proceeding rulings.

Aside from concerns about appeal rights, complaints were raised that applications under the Regulations could not provide desired legal certainty prior to generic market entry. Because applications under the Regulations focused only on whether patent considerations should prohibit the Minister from issuing an NOC, underlying questions of patent infringement and validity were not conclusively determined. As a result, parties sometimes chose to litigate these issues under the Act separately, after summary proceedings under the Regulations had concluded (a practice referred to as "dual litigation"). Until these later proceedings were resolved, innovators and generics had to live with an extended period of legal uncertainty.

Furthermore, it was suggested that the summary procedure employed in applications under the Regulations, particularly the lack of discovery and the reliance on a written record, hindered full consideration of some patent issues. It was further suggested that this impacted both patent protection and access to medicine. At the same time, proceedings under the Regulations became complex and time-consuming, raising questions about the usefulness of these procedural compromises.

In the face of these criticisms and to meet Canada's obligations under CETA, the Government concluded that Canada's patent linkage regime needed updating in order to better serve its purpose.

Objectives

These amendments seek to balance a range of competing concerns. In so far as possible, the Regulations seek to strike this balance by mirroring the approach to patent

Contexte

La politique sur les brevets pharmaceutiques du gouvernement cherche à équilibrer, d'une part, une protection efficace des brevets visant des drogues innovantes et, d'autre part, l'entrée sur le marché en temps opportun des médicaments génériques moins coûteux qui leur font concurrence. Le *Règlement* avait pour objet d'assurer cet équilibre en permettant l'introduction de procédures judiciaires sommaires pour régler certaines questions concernant les brevets sans retarder indûment l'accès aux médicaments génériques. Avec le temps, le *Règlement* est devenu moins efficace, notamment parce que les plaideurs ont intenté des procédures additionnelles en vertu de la *Loi sur les brevets* (la *Loi*) lorsqu'ils n'étaient pas satisfaits des décisions rendues dans le cadre de la procédure sommaire.

Outre les préoccupations concernant les droits d'appel, on a critiqué le fait que les demandes introduites en vertu du *Règlement* ne pouvaient pas assurer une certitude en droit avant la mise en marché du produit générique. Comme les demandes fondées sur le *Règlement* ne cherchaient qu'à savoir s'il existait des motifs liés au brevet qui devaient empêcher la ministre de délivrer un AC, les questions sous-jacentes concernant la contrefaçon et la validité du brevet n'étaient pas tranchées de façon définitive. Ainsi, les parties ont parfois choisi de débattre de ces questions relevant de la *Loi* séparément, après la conclusion de la procédure sommaire prévue par le *Règlement* (c'est ce qu'on appelait les « doubles litiges »). Les innovateurs et les fabricants de produits génériques vivaient alors une période prolongée d'incertitude juridique, qui ne prenait fin que lorsque ces dernières procédures étaient terminées.

De plus, on a fait valoir que la procédure sommaire suivie pour les demandes introduites en vertu du *Règlement*, particulièrement le fait qu'elle ne prévoyait pas d'interrogatoires préalables et que seul un dossier écrit était présenté, empêchait l'examen complet de certaines questions relatives au brevet. On a également affirmé que cette situation avait des conséquences à la fois sur la protection des brevets et sur l'accès aux médicaments. Les procédures intentées en vertu du *Règlement* sont par ailleurs devenues complexes et chronophages et ont remis en question l'utilité de ces compromis procéduraux.

En raison de ces critiques et pour respecter les obligations du Canada au titre de l'AECG, le gouvernement a conclu que le régime de lien entre la mise en marché et les brevets du Canada avait besoin d'être mis à jour pour mieux réaliser son objet.

Objectifs

Les modifications visent à équilibrer un éventail de préoccupations concurrentes. Le *Règlement* vise à établir, dans la mesure du possible, cet équilibre en recourant à la

litigation under the Act. In some cases, unique features have been introduced to account for time pressures arising from the 24-month bar on NOC issuance and the possibility of damages being awarded for delayed generic market entry. The amendments also seek to provide impacted parties with some flexibility and choice.

More specifically, the Government believes these amendments achieve a number of objectives.

- Firstly, the amendments resolve a number of problems by replacing summary prohibition proceedings with full actions to determine patent validity and infringement. In particular
 - Appeals brought after an NOC has issued will no longer face the same problem of mootness. All litigants are now afforded equivalent and effective rights of appeal, as required under CETA.
 - The costly and inefficient practice of dual litigation is eliminated, leading to greater legal and market certainty.
 - Constraints on obtaining and introducing evidence are lifted, making discovery and live witness testimony available. This will assist both innovators and generics in making their case and help ensure the Federal Court (the Court) has the best available evidence upon which to base its decision.
- Secondly, the amendments expand the scope of the Regulations to cover relevant certificates of supplementary protection (CSPs). CSPs implement Canada's commitment under CETA to provide an additional period of protection for new patented pharmaceutical products. Unless otherwise specified, reference to a patent in this document should be read as also including a CSP.
- Thirdly, the amendments help expedite proceedings by introducing a limited number of procedural rules, while still leaving the Court broad discretion to manage proceedings.
- Fourthly, the amendments address concerns about how damages arising from delayed generic market entry are currently assessed.
- Fifthly, the amendments remove barriers that may prevent innovators and generics from litigating certain patents outside the Regulations prior to generic market entry.

même approche que la *Loi* pour le règlement des litiges. Il a introduit certains éléments particuliers pour tenir compte des contraintes de temps découlant de l'interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois et de la possibilité que des dommages-intérêts soient conférés en raison du report de la mise en marché du médicament générique. Le *Règlement* cherche aussi à fournir souplesse et choix aux parties touchées.

Plus précisément, le gouvernement croit que les modifications apportées permettent d'atteindre bon nombre d'objectifs.

- Premièrement, les modifications résolvent de nombreux problèmes en remplaçant les procédures sommaires d'interdiction par des actions complètes qui déterminent les questions de validité et de contrefaçon des brevets. En particulier :
 - On ne pourra plus invoquer le caractère théorique des appels introduits après la délivrance d'un AC. Toutes les parties ont désormais des droits d'appel équivalents et efficaces, comme l'exige l'AECG.
 - Il est mis fin à la pratique coûteuse et inefficace des doubles litiges, ce qui offre une certitude accrue sur les plans juridique et commercial.
 - Les contraintes concernant l'obtention et la production de la preuve sont levées, et les interrogatoires préalables et les témoignages de vive voix sont permis, ce qui aidera les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques à établir le bien-fondé de leur cause et permettra à la Cour fédérale (la Cour) de disposer de la meilleure preuve possible pour fonder sa décision.
- Deuxièmement, les modifications élargissent la portée du *Règlement* pour qu'il vise les certificats de protection supplémentaire (CPS) pertinents. Les CPS concrétisent l'engagement pris par le Canada en adhérant à l'AECG à accorder une période de protection additionnelle pour les nouveaux produits pharmaceutiques. Sauf indication contraire, dans le présent document le terme « brevet » s'entend également d'un CPS.
- Troisièmement, les modifications aident à accélérer les procédures en prévoyant un nombre limité de règles procédurales, tout en conférant à la Cour un large pouvoir discrétionnaire pour gérer les instances.
- Quatrièmement, les modifications répondent à des préoccupations concernant la façon dont sont actuellement évalués les dommages-intérêts découlant du report de la mise en marché des médicaments génériques.
- Cinquièmement, les modifications enlèvent des barrières qui pourraient faire en sorte que les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques n'intenteront pas d'actions portant sur des brevets hors du cadre du *Règlement* avant l'arrivée du produit générique sur le marché.

Description

A number of substantive and consequential amendments to the Regulations are being made. Individual provisions must be read in context to understand their intent and import. Different aspects of the new regime may be embodied in one or more discreet regulatory provisions.

As a general statement, the amendments seek to facilitate the just and expeditious resolution of patent infringement and validity disputes under the Regulations. The switch to full actions will further the interests of justice by providing means for the parties and the Court to access the best available evidence. To mitigate the risk that the additional procedural steps in an action could delay resolution of proceedings, efforts have been made to make dispute resolution under the Regulations more efficient.

To increase efficiency, a limited number of procedural rules are introduced. As detailed below, these rules are intended to facilitate the early exchange of key information and to allow for timely resolution of interlocutory issues. Consideration was given to including additional procedural rules addressing other areas of concern. Having considered input received in consultations with the pharmaceutical industry and others with legal expertise in this area, a decision was made to leave such matters to be dealt with by the Court on a case-by-case basis, according to established practices and procedures. If it becomes apparent that additional procedural rules are needed to improve efficiency, the Regulations may be amended to provide such rules at a later date.

More broadly, replacing the current summary proceedings with full actions will result in greater overall efficiency. As a result of this change, the Court will provide final determinations of patent infringement and validity. The following begins by explaining this change and then proceeds to address notable changes to other features of the regime.

Right of action

The Regulations remain focused on preventing patent infringement without unduly delaying access to generic medicines. However, the right of action under the new regime differs from the previous regime in a number of respects.

Description

Bon nombre de modifications de fond et de modifications corrélatives sont apportées au *Règlement*. Les dispositions individuelles doivent être lues dans leur contexte pour qu'on puisse comprendre leur objet et leur incidence. Les différents aspects du nouveau régime peuvent être prévus dans une ou plusieurs dispositions distinctes du *Règlement*.

De façon générale, les modifications visent à faciliter le règlement juste et expéditif des procédures intentées sous le régime du *Règlement* concernant la contrefaçon ou la validité des brevets. Les actions complètes prévues par les modifications en remplacement de la procédure sommaire serviront les intérêts de la justice en fournissant aux parties et à la Cour des moyens d'avoir accès à la meilleure preuve disponible. Pour atténuer le risque que les étapes procédurales des actions puissent retarder le règlement des litiges, des efforts ont été déployés pour rendre plus efficace le règlement des différends sous le régime du *Règlement*.

Pour améliorer l'efficacité du processus réglementaire, des modifications qui prévoient un nombre limité de règles procédurales sont mises en place. Comme il sera expliqué plus en détail plus loin, ces règles visent à faciliter l'échange de renseignements clés tôt dans le processus et à permettre le règlement rapide des questions interlocutoires. L'inclusion de règles procédurales pour répondre à d'autres sujets de préoccupation a été examinée. Après l'examen de commentaires reçus lors de consultations menées auprès de l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants ayant une expertise juridique dans le domaine, il a été décidé de laisser à la Cour le soin de s'occuper de ces questions au cas par cas, conformément aux pratiques et procédures établies. S'il appert que des règles procédurales additionnelles sont nécessaires pour améliorer l'efficacité du processus, le *Règlement* pourra être modifié ultérieurement.

Plus généralement, le remplacement du régime de procédure sommaire actuel par un régime d'actions complètes améliorera l'efficacité globale du processus. En raison de ce changement, la Cour rendra des décisions définitives au sujet de la contrefaçon et de la validité des brevets. Les paragraphes suivants expliquent ce changement et des modifications importantes à d'autres aspects du régime.

Droit d'action

Le *Règlement* vise toujours principalement à prévenir la contrefaçon des brevets sans retarder indûment l'accès aux médicaments génériques. Toutefois, le droit d'action en vertu du nouveau régime est différent de l'ancien à divers égards.

Focus on infringement and validity

A “first person” and/or the owner of a patent included on the patent register may bring an action against a “second person” seeking a declaration that making, constructing, using or selling a drug in accordance with the second person’s regulatory submission or supplement would infringe a listed patent. In addition to defending such an action, a second person may commence a counterclaim seeking to invalidate the patent. Because proceedings will focus on underlying questions of patent validity and infringement (not whether the Minister should be prohibited from issuing an NOC), appeals commenced after NOC issuance will not face the same problem of mootness. This meets Canada’s CETA obligation. The new approach also has the further benefit of better aligning litigation under the Regulations with litigation under the Act, including with respect to the burden of proof on questions of patent validity and infringement.

Available remedies

In addition to a declaration of infringement, the Court may order any other remedy that is available under the Act, or at law or in equity, in respect of infringement of a patent. If a declaration of infringement is made prior to an NOC having issued, the Regulations bar NOC issuance until expiry of the relevant patent. This provides the same level of patent protection as a prohibition order under the previous regime. If an NOC issues prior to a declaration of infringement being made, the availability of injunctive relief against the second person provides alternate means of preventing infringement. This is the same type of protection available to patentees under the Act, aligning litigation under the Regulations and the Act. The availability of such remedies further ensures that NOC issuance does not give rise to problems of mootness.

Orders prohibiting NOC issuance or suspending, revoking, or otherwise impacting an issued NOC are no longer available. Such relief is no longer necessary to prevent infringement under the new regime and could undermine the NOC’s purpose under the *Food and Drug Regulations*.

As no order may be made against the Minister, the Minister is no longer a party to proceedings under the Regulations.

Accent sur la contrefaçon et la validité

Une « première personne » ou le propriétaire d’un brevet inscrit au registre des brevets pourront intenter une action contre une « seconde personne » en vue d’obtenir un jugement déclaratoire portant que la fabrication, la construction, l’exploitation ou la vente d’une drogue conformément à la présentation réglementaire de la seconde personne ou au supplément à sa présentation contrefait un brevet inscrit. En plus de se défendre contre une telle action, la seconde personne pourra présenter une demande reconventionnelle visant à faire invalider le brevet. Comme l’instance sera axée sur les questions sous-jacentes de la validité et de la contrefaçon du brevet (et non sur la question de savoir s’il convient d’interdire au ministre de délivrer un AC), on ne pourra plus invoquer le caractère théorique des appels interjetés après la délivrance d’un AC. Le Canada respecte ainsi son obligation au titre de l’AECG. La nouvelle approche a aussi comme avantage de mieux harmoniser les procédures engagées en vertu du *Règlement* avec celles intentées en vertu de la *Loi*, notamment en ce qui concerne le fardeau de la preuve sur des questions de validité et de contrefaçon des brevets.

Réparations possibles

En plus d’une déclaration de contrefaçon, la Cour pourra ordonner toute autre réparation sous le régime de la *Loi*, ou en vertu de toute autre règle de droit, relativement à la contrefaçon d’un brevet. Si la déclaration de contrefaçon est faite avant la délivrance de l’AC, le *Règlement* empêche la délivrance de l’AC avant l’expiration du brevet en cause, ce qui fournit le même niveau de protection au brevet qu’une ordonnance d’interdiction sous le régime précédent. Si un AC est délivré avant une déclaration de contrefaçon, on peut aussi solliciter une injonction contre la seconde personne pour empêcher la contrefaçon. Les brevets bénéficient du même type de protection en vertu de la *Loi*, et les procédures engagées en vertu du *Règlement* et de la *Loi* sont donc harmonisées. La possibilité de recourir à de telles réparations fait par ailleurs en sorte que la délivrance d’un AC ne donnera pas lieu à des causes théoriques.

Les ordonnances interdisant la délivrance d’un AC ou suspendant, révoquant ou modifiant autrement un AC délivré ne sont pas permises. De telles mesures ne sont pas nécessaires pour prévenir la contrefaçon en vertu du nouveau régime et peuvent compromettre la réalisation de l’objet des AC en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Comme la Cour ne peut pas rendre d’ordonnance à l’encontre du ministre, cette dernière n’est pas une partie à l’instance en vertu du *Règlement*.

Claims at issue

Proceedings under the Regulations may now address any claim in a patent included on the patent register, not simply claims for the medicinal ingredient, the formulation, the dosage form, or the use of the medicinal ingredient (though, as noted below, a patent must still contain such a claim to be eligible for listing on the patent register). This eliminates the need for separate proceedings to address all claims in a single patent.

Limitations on joinder

During the 24-month period in which the Minister is prohibited from issuing an NOC, the Regulations prohibit joinder of any action, other than an action in relation to an allegation of the second person included in a submission or supplement in the main action or an action in respect of a CSP that sets out a patent at issue in the main action. This, in appropriate circumstances, allows for joinder of (i) separate actions brought by a first person and a patent owner in response to the same Notice of Allegation (NOA), and (ii) separate actions brought in response to multiple NOAs that address different patents but are served in respect of the same submission. Other actions, such as an action alleging infringement of a patent that cannot be litigated under the Regulations, may not be joined. The limit on joinder is necessary to restrict the number of issues in dispute to facilitate resolution within 24 months. It is also necessary to avoid further complicating the assessment of damages arising from delayed market entry. If the 24-month period has expired or otherwise does not apply by operation of the Regulations, the Court is free to order joinder where appropriate.

Subsequent actions for infringement

If a first person or patent owner chooses not to commence a proceeding under the Regulations in respect of a patent listed on the patent register and addressed in an NOA, the Regulations prohibit subsequent actions from being brought against the second person for infringement of that patent, unless the first person or owner of the patent did not have a reasonable basis for bringing an action under the Regulations within the prescribed period. Possible situations where the first person or owner of the patent could be found not to have had a reasonable basis for commencing litigation include situations where the information provided by the second person was false, materially misleading, or materially incomplete (including as a result of a subsequent change in the generic product).

Revendications en litige

Les instances engagées en vertu du *Règlement* peuvent désormais viser toute revendication d'un brevet inscrit au registre des brevets, et non simplement les revendications relatives à un ingrédient médicinal, une formulation, une forme posologique ou l'utilisation de l'ingrédient médicinal (bien que, comme on le verra plus loin, un brevet doit quand même contenir une telle revendication pour être admissible à l'inscription au registre des brevets). Ainsi, il n'est pas nécessaire d'introduire une procédure distincte pour examiner toutes les revendications d'un même brevet.

Restrictions quant à la réunion d'actions

Pendant la période de 24 mois pendant laquelle le ministre ne peut pas délivrer d'AC, le *Règlement* interdit la réunion d'actions, sauf la réunion d'une action relative à une allégation formulée par la seconde personne dans une présentation ou un supplément dans l'action principale ou une action visant un CPS qui mentionne un brevet qui est en cause dans l'action principale. Ainsi, une réunion d'actions est permise dans certaines circonstances dans le cas (i) d'actions distinctes présentées par la première personne et le propriétaire de brevet en réponse au même avis d'allégation (AA) (ii) d'actions distinctes présentées en réponse aux multiples AA qui portent sur différents brevets, mais sont signifiées à l'égard d'une même présentation. D'autres actions, comme une action en contrefaçon de brevet qui ne peut être intentée en vertu du *Règlement*, ne pourront pas faire l'objet d'une réunion. Les restrictions quant à la réunion d'actions sont nécessaires afin de limiter le nombre de questions en litige et faciliter la résolution de l'affaire dans le délai de 24 mois. Il est aussi nécessaire d'éviter de compliquer davantage l'évaluation des dommages-intérêts découlant du report de l'entrée sur le marché du produit. Si la période de 24 mois est expirée ou ne s'applique pas aux termes du *Règlement*, il est loisible à la Cour d'ordonner au besoin une réunion d'actions.

Actions en contrefaçon subséquentes

Si la première personne ou le propriétaire du brevet choisit de ne pas engager d'instance en vertu du *Règlement* à l'égard d'un brevet inscrit au registre des brevets et mentionné dans un AA, le *Règlement* interdit que des actions soient intentées par la suite contre la seconde personne au sujet de la contrefaçon de ce brevet, sauf si la première personne ou le propriétaire du brevet n'avait pas, dans le délai prévu au *Règlement*, des motifs raisonnables pour intenter une action en vertu du *Règlement*. Des exemples de situations où la première personne ou le propriétaire du brevet peut ne pas avoir eu des motifs raisonnables pour intenter une action comprennent lorsque les renseignements fournis par le fabricant de médicaments génériques étaient faux, contenaient une erreur trompeuse sur

The provision promotes legal certainty by preventing strategic delay in litigating a patent listed on the patent register. At the same time, the provision incentivizes considerable disclosure on the part of a second person seeking to benefit from the provision. It is expected that the question of whether a reasonable basis for commencing litigation existed at the relevant time will be addressed in a subsequent proceeding, not in the proceeding brought under the Regulations.

Patent listing requirements

Eligibility requirements for listing a patent on the patent register remain unchanged. As before, a patent must contain a claim for (i) the medicinal ingredient, (ii) a formulation containing the medicinal ingredient, (iii) a dosage form, or (iv) the use of the medicinal ingredient to be eligible for inclusion on the register. This is so notwithstanding that all claims in a listed patent may be litigated in an action brought under the Regulations.

With respect to CSPs, they will be added to the register if the patent set out in the CSP is already included on the register in respect of a submission or supplement and the submission or supplement relates to a drug with respect to which the CSP grants the rights, privileges and liberties referred to in section 115 of the Act. No further application is necessary. To facilitate listing of a CSP, an expired patent that is set out in a CSP may be listed on the patent register.

Maintaining the patent register

The Minister of Health will be responsible for maintaining a register of patents that have been submitted for addition to the register. However, provisions in the Regulations establishing this responsibility have been amended to address concerns previously raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. The Regulations now specify that the Minister is required to add and delete patents from the patent register based on specific eligibility requirements in the Regulations.

In the context of a proceeding brought under the Regulations, a second person may bring a motion for a declaration that a patent is not eligible for inclusion on the patent register. Such a declaration will not lead to dismissal of the proceeding but could have a bearing on whether the Minister will be barred from issuing an NOC (discussed in further detail below). A patent declared ineligible for inclusion on the register will be deleted from it. However, this deletion will not occur until the conclusion of any

un point important ou étaient nettement incomplets (notamment en raison d'un changement subséquent apporté au produit générique).

La disposition favorise la certitude en droit, en prévenant les retards stratégiques pour introduire une procédure à l'égard d'un brevet inscrit au registre des brevets, et encourage par ailleurs une divulgation importante de la part de la seconde personne qui cherche à se prévaloir de cette disposition. La question de savoir s'il existait des motifs raisonnables d'intenter une action au moment pertinent sera probablement tranchée dans une instance subséquente, et non dans la procédure engagée en vertu du *Règlement*.

Critères régissant l'inscription du brevet

Les critères régissant l'inscription d'un brevet au registre des brevets demeurent inchangés. Comme auparavant, pour être admissible à l'adjonction au registre, le brevet doit contenir, selon le cas, une revendication (i) de l'ingrédient médicinal, (ii) de la formulation contenant l'ingrédient médicinal, (iii) de la forme posologique ou (iv) de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, et ce, même si toutes les revendications contenues dans le brevet inscrit peuvent faire l'objet d'une action intentée en vertu du *Règlement*.

En ce qui concerne les CPS, ils seront ajoutés au registre si le brevet mentionné dans le CPS figure déjà au registre relativement à une présentation ou un supplément et que la présentation ou le supplément vise une drogue à l'égard de laquelle le CPS confère des droits, facultés et privilèges visés par l'article 115 de la *Loi*. Aucune autre demande n'est nécessaire. Pour faciliter l'inscription d'un CPS, un brevet expiré qui est mentionné dans un CPS pourra être inscrit au registre des brevets.

Tenue du registre des brevets

La ministre de la Santé sera chargée de tenir un registre des brevets qui ont été présentés pour adjonction au registre. Toutefois, les dispositions du *Règlement* qui établissent cette responsabilité ont été modifiées pour répondre à des préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Le *Règlement* précise que la ministre doit ajouter et supprimer des brevets du registre en fonction de critères d'admissibilité précis mentionnés dans le *Règlement*.

Dans le contexte d'une procédure engagée en vertu du *Règlement*, une seconde personne pourra présenter une requête en vue d'obtenir une déclaration portant que le brevet n'est pas admissible à l'inscription au registre des brevets. Une telle déclaration ne mènera pas au rejet de l'affaire, mais pourra avoir une incidence sur la question de savoir s'il sera interdit au ministre de délivrer un AC (voir plus loin). Un brevet déclaré inadmissible à l'inscription au registre en sera supprimé. Toutefois, cette

appeal to the Federal Court of Appeal. This approach allows a greater level of certainty before a patent is deleted without unduly delaying the period during which other second persons would be required to address the patent. The same delay will not apply to deletions based on patent invalidation, which will be deleted after an initial finding of invalidity. A patent deleted for ineligibility or invalidity will be added back to the register if that holding is subsequently reversed or set aside on appeal.

The Regulations expressly require the Minister to delete a patent from the register at the request of the first person. This power previously existed but has been reaffirmed in light of other amendments to the Regulations. Amongst other things, this provision allows a first person to request deletion if it objects to new conditions arising from patent listing (e.g. the above-noted limitation on subsequent actions for infringement) or if the patent owner no longer consents to its inclusion on the register.

Beyond deleting an individual patent declared ineligible for listing on the patent register, the Minister also has discretion to review the register to determine whether any patents do not meet eligibility requirements. This allows the Minister to reconsider earlier listing decisions in light of any subsequent judicial decision that interprets eligibility requirements differently than the Minister did at the time of listing. Such reviews are discretionary to allow the Minister to assess whether a given decision warrants undertaking a broader review of the register. If the Minister conducts such a review and identifies patents that do not meet the requirement for inclusion on the register, she will delete those patents from the register. Unlike mandatory deletions under section 3(2) which are meant to flow automatically upon the occurrence of some event, the person who submitted the patent for listing will be provided with notice and an opportunity to respond before any deletion takes place following such a review.

Statements and allegations included in submissions and supplements

In their submission or supplement to a submission for an NOC, a second person must address patents listed on the patent register by making statements or allegations prescribed in the Regulations. Each claim in the listed patent must be addressed. In addition to the statements and allegations prescribed under past versions of the Regulations, new statements and allegations are possible:

- The second person may state that the owner of the patent has consented to the making, constructing, using or selling in Canada of the drug for which the second

suppression n'aura pas lieu avant la conclusion de tout appel interjeté devant la Cour d'appel fédérale. Grâce à cette approche, le degré de certitude est plus élevé lors de la suppression des brevets, et ce, sans retarder indûment la période au cours de laquelle les autres secondes personnes doivent tenir compte du brevet. Le même délai ne s'appliquera pas aux suppressions effectuées pour cause d'invalidation, lesquelles sont effectuées après la conclusion initiale d'invalidité. Un brevet supprimé pour inadmissibilité ou invalidité sera réinscrit au registre si la décision est infirmée ou annulée en appel.

Le *Règlement* exige expressément que le ministre supprime un brevet du registre à la demande de la première personne. Ce pouvoir existait déjà, mais il a été réaffirmé à la lumière des autres modifications apportées au *Règlement*. Cette disposition permet notamment à la première personne de demander la suppression si elle s'oppose aux nouvelles conditions découlant de l'inscription du brevet (par exemple la restriction susmentionnée concernant les actions en contrefaçon subséquentes) ou si le propriétaire du brevet ne consent plus à son inscription au registre.

Outre le pouvoir de supprimer un brevet déclaré inadmissible à l'inscription au registre des brevets, la ministre a aussi le pouvoir discrétionnaire d'entreprendre un examen du registre pour déterminer si des brevets ne sont pas conformes aux exigences d'inscription. Ainsi, la ministre peut réexaminer les décisions antérieures relatives à l'inscription qu'elle a déjà prises à la lumière de toute décision subséquente dans laquelle la Cour a interprété différemment les exigences en matière d'admissibilité. Ces examens sont discrétionnaires et visent à permettre au ministre d'évaluer si une décision donnée justifie d'entreprendre un examen plus étendu du registre. Si la ministre entreprend un tel examen et identifie des brevets qui ne sont pas conformes aux exigences d'inscription au registre, elle les supprimera, après avoir avisé la personne qui a présenté le brevet aux fins d'adjonction au registre. Contrairement aux suppressions obligatoires visées à l'article 3(2) qui sont censées découler automatiquement de l'occurrence de certains événements, la personne qui avait soumis le brevet pour son adjonction recevra un avis et aura l'occasion de répondre avant que la suppression ait lieu à la suite d'un tel examen.

Déclarations et allégations formulées dans les présentations et suppléments

Dans sa présentation ou son supplément à sa présentation pour un AC, la seconde personne doit traiter des brevets inscrits au registre des brevets en formulant des déclarations ou des allégations conformément au *Règlement*. Elle doit traiter de chaque revendication du brevet inscrit. Outre les déclarations et allégations prescrites dans les versions antérieures du *Règlement*, de nouvelles déclarations et allégations sont possibles :

- La seconde personne pourra déclarer que le propriétaire du brevet a consenti à la fabrication, à la

person filed the submission or supplement. This provision reflects pre-existing practice at Health Canada. Such statements must be supported by evidence of consent from the patent owner before NOC issuance is possible.

- The second person may allege that a patent is ineligible for inclusion on the register. As discussed further below, a finding of ineligibility does not dispose of a proceeding brought under the Regulations. However, such a finding would have a bearing on whether the Minister is prohibited from issuing an NOC. It is for this reason that the Regulations permit such an allegation to be made.
- The second person may allege that a CSP cannot take effect. Such an allegation addresses circumstances where a CSP has been issued and listed on the register but the patent set out in the CSP has lapsed or otherwise terminated by operation of law prior to expiry of the 20-year patent term set out in the Act. Where this occurs, the CSP cannot take effect and no longer prevents issuance of an NOC.

Notices of allegation and accompanying documents

Under the amended Regulations, a second person is still required to serve an NOA on a first person. The first person must now forward the NOA and accompanying documents (discussed further below) to the owner of any patent addressed in the NOA.

The NOA must provide the legal and factual basis for any allegation made in the submission or supplement. This will facilitate early consideration of issues likely to be raised in litigation. This requirement does not circumscribe or otherwise limit the issues and arguments that may be raised in a proceeding brought under the Regulations. The scope of proceedings will be defined by the pleadings in accordance with prevailing rules and practices. This will further align litigation under the Regulations with litigation under the Act.

The amount of detail that must be provided in the NOA has changed in some ways. Under the amended Regulations, invalidity and non-infringement allegations are treated differently.

Invalidity allegations

The NOA must provide a detailed legal and factual basis for any allegation of invalidity. The second person must also include electronic copies of any document relied upon in support of the allegation. The requirement to provide detailed invalidity allegations and supporting documents is intended to allow first persons and patent owners who choose to bring a proceeding under the Regulations to

construction, à l'exploitation ou à la vente au Canada de la drogue à l'égard de laquelle la seconde personne a déposé une présentation ou un supplément. Cette disposition reflète la pratique que suivait Santé Canada. La délivrance de l'AC n'est possible que si de telles déclarations sont appuyées par une preuve de consentement du propriétaire du brevet.

- La seconde personne pourra alléguer que le brevet est inadmissible à l'inscription au registre. Comme il est indiqué ci-après, une conclusion d'inadmissibilité ne met pas fin à l'instance engagée en vertu du *Règlement*, mais a une incidence sur la question de savoir s'il est interdit au ministre de délivrer un AC. C'est pour cette raison que le *Règlement* autorise la formulation d'une telle allégation.
- La seconde personne pourra alléguer que le CPS ne peut pas prendre effet. Une telle allégation vise des situations où le CPS a été délivré et inscrit au registre, mais le brevet énoncé dans le CPS est périmé ou a autrement pris fin par l'effet de la loi avant l'expiration de la durée du brevet de 20 ans prévue dans la *Loi*. Dans de telles circonstances, le CPS ne peut prendre effet et n'empêche plus la délivrance d'un AC.

Avis d'allégation et documents y afférents

En vertu du *Règlement* modifié, la seconde personne doit encore signifier un AA à la première personne. Celle-ci doit ensuite transmettre l'AA et les documents y afférents (voir plus loin) au propriétaire de tout brevet visé par l'AA.

L'AA doit fournir un fondement juridique et factuel à l'appui de toute allégation d'invalidité formulée dans la présentation ou le supplément, ce qui facilitera l'examen à une étape précoce des questions susceptibles d'être soulevées dans la procédure. Cette exigence ne limite aucunement les questions ou arguments qui peuvent être soulevés dans une procédure en vertu du *Règlement*. La portée de l'instance sera définie par les actes de procédure conformément aux règles et pratiques applicables, ce qui harmonisera les procédures introduites en vertu du *Règlement* avec celles engagées en vertu de la *Loi*.

La quantité de détails devant être fournis dans l'AA changerait à certains égards. Le *Règlement* modifié traite différemment les allégations d'invalidité et de non-contrefaçon.

Allégations d'invalidité

L'AA doit fournir un fondement détaillé et factuel à l'appui de toute allégation d'invalidité. La seconde personne doit aussi fournir une copie électronique de tout document à l'appui de son allégation. L'exigence de fournir des allégations d'invalidité détaillées et des documents justificatifs vise à permettre aux premières personnes et aux propriétaires de brevet qui choisissent d'engager une

begin reviewing and assessing these documents without having to await service of the second person's pleadings. This will help expedite proceedings and facilitate resolution within 24 months. It is expected that case management judges will assess whether early consideration of validity issues was possible and undertaken when scheduling proceedings and making other case management decisions.

Where the second person has alleged invalidity, it may request contact information for any inventor who might have information relevant to the allegation and information as to whether the inventor is employed by the first person or the owner of the patent. Where the inventor is currently employed by the first person or the owner of the patent, this obligation could be met by stating that the inventor can be contacted through counsel to the employer. The requirement to provide contact information is intended to facilitate and expedite access to relevant evidence.

The second person may also request laboratory notebooks, research reports, or other documents that may be relevant to establishing the existence of a particular property, advantage, or use asserted by the second person to form part of invention as of the filing date of the application for the patent. A simple request for any document relevant to a ground of invalidity is insufficient. Instead, requests must reference the specific portion of the patent in which the property, advantage, or use is mentioned and the specific allegation in the NOA to which the request is relevant.

Non-infringement allegations

Non-infringement allegations need not be as detailed as invalidity allegations; a second person will be free to choose how detailed a non-infringement allegation may be. However, the second person is required to serve, along with its NOA, any portions of its submission or supplement that could be relevant for determining whether a listed patent would be infringed. The second person must comply with this requirement even if it makes no allegation of non-infringement. By reviewing relevant portions of the submission or supplement, first persons and patent owners will be able to assess whether they believe a listed patent will be infringed. By providing first persons and patent owners with needed information and leaving it to them to assess infringement, this approach better reflects the burden of proof applied when patent infringement is litigated under the Act.

procédure en vertu du *Règlement* de commencer à examiner et évaluer ces documents sans avoir à attendre la signification des actes de procédure de la seconde personne. Cette façon de faire aidera à accélérer les procédures et à faciliter le règlement des affaires dans le délai de 24 mois. On s'attend à ce que les juges responsables de la gestion de l'instance chercheront à savoir si un examen précoce des questions de validité était possible ou a été effectué lorsqu'ils fixeront le calendrier des procédures et prendront d'autres décisions concernant la gestion de l'instance.

Lorsque la seconde personne a allégué l'invalidité, elle peut demander le nom et les coordonnées de tout inventeur qui peut avoir des renseignements pertinents sur l'invention ainsi que des renseignements pour savoir si l'inventeur est un employé de la première personne ou du propriétaire du brevet. Lorsque l'inventeur est employé par la première personne ou le propriétaire du brevet, cette obligation pourra être respectée par une déclaration selon laquelle l'inventeur peut être contacté par l'entremise des avocats de l'employeur. L'exigence de fournir des coordonnées vise à faciliter et accélérer l'accès aux éléments de preuve pertinents.

La seconde personne peut aussi demander tout carnet de laboratoire, tout rapport de recherche ou tout autre document pouvant être pertinents pour établir l'existence d'une propriété, d'un avantage ou d'une utilisation spécifique que la seconde personne affirme faire partie de l'invention à la date de dépôt de la demande de brevet. Il ne suffit pas de demander simplement un document au motif qu'il est pertinent quant à l'allégation d'invalidité. Les demandes doivent en effet renvoyer à la partie précise du brevet qui mentionne la propriété, l'avantage ou l'utilisation spécifique ainsi que l'allégation spécifique dans l'avis d'allégation qui est pertinente pour la demande.

Allégations de non-contrefaçon

Les allégations de non-contrefaçon n'ont pas besoin d'être aussi détaillées que les allégations d'invalidité. La seconde personne est libre de choisir jusqu'à quel point elle veut fournir des détails à l'appui de l'allégation de non-contrefaçon. La seconde personne doit toutefois signifier, avec son AA, toute partie de sa présentation ou de son supplément qui peut être pertinente pour déterminer si un brevet inscrit est contrefait. La seconde personne doit satisfaire à cette exigence même si elle ne formule aucune allégation de non-contrefaçon. En examinant les parties pertinentes de la présentation ou du supplément, les premières personnes et les propriétaires de brevets seront en mesure d'évaluer si elles croient qu'un brevet inscrit sera contrefait. En faisant en sorte que les premières personnes et les propriétaires de brevets disposent des renseignements nécessaires et qu'ils puissent évaluer par eux-mêmes s'il y a contrefaçon, cette approche reflète mieux le fardeau de la preuve appliqué dans les procédures

Where a first person or patent owner believes further portions of the submission or supplement are required to establish infringement, it may bring a motion for production after a proceeding has been commenced. Moreover, the requirement to include relevant portions of the submission or supplement with the NOA is meant to provide early access to key documents; it is not intended to displace normal discovery obligations and production may still be required in that context.

The Regulations do not require mandatory production of samples of the generic product. Such samples may be sought under the relevant provision of the *Federal Courts Rules*.

Confidentiality of mandatorily produced documents

The Regulations require certain documents (i.e. portions of the second person's submission and documents relevant to whether a particular property, advantage, or use asserted by the second person to be part of the invention was established as of the filing date of the application for the patent) to be produced at an early date, rather than waiting for the discovery process to unfold. As these documents often contain commercially sensitive confidential information, the Regulations allow the party producing the documents to impose reasonable rules for maintaining their confidentiality, as between the parties. These rules are enforceable by the Court against persons who receive the documents pursuant to requirements in the Regulations. The Court may order any relief or remedy necessary for the purpose of enforcing the rules. If the recipient believes the rules are too restrictive and an agreement to broaden the rules cannot be reached between the parties, it can bring a motion in Court to vary the imposed rules.

The Court, on its own initiative, may also set aside or vary any rules. This will ensure that parties do not impose rules unrelated to the confidential treatment of the documents by parties to whom they have been disclosed. For example, the Regulations do not permit parties to impose rules governing confidential treatment of the information by the Court. If a party were to impose such a rule, the Court could set it aside.

The Regulations further stipulate that the Court shall, upon request, treat confidentially any document subject to such confidential rules, subject to such conditions as it considers just. The provision allows confidential

introduites en vertu de la *Loi* concernant une contrefaçon de brevet.

Lorsqu'une première personne ou un titulaire de brevet croit que d'autres parties de la présentation ou du supplément sont nécessaires pour établir l'existence d'une violation, celui-ci peut présenter une requête en production après l'introduction de l'instance. En outre, l'exigence d'inclure avec l'AC les parties pertinentes de la présentation ou du supplément a pour but de donner accès rapidement aux documents clés; elle n'a pas pour objet de se substituer aux obligations habituelles en matière d'interrogatoire préalable, et la production de documents peut toujours être nécessaire dans ce contexte.

Le *Règlement* n'exige pas la production obligatoire d'échantillons du produit générique. De tels échantillons peuvent être demandés au titre de la disposition pertinente des *Règles des Cours fédérales*.

Confidentialité des documents visés par la production obligatoire

Le *Règlement* exige que certains documents (notamment, les parties de la présentation de la seconde personne et des documents se rapportant à la question de savoir si une propriété, un avantage ou une utilisation que la seconde personne revendique comme faisant partie de l'invention avait été établi à la date de dépôt de la demande de brevet) soient produits rapidement dans le processus, plutôt que d'attendre le déroulement du processus d'interrogatoire préalable. Puisque ces documents contiennent souvent des renseignements confidentiels délicats sur le plan commercial, le *Règlement* permet à la partie qui produit les documents d'imposer des règles raisonnables applicables aux parties pour préserver la confidentialité des documents en question. La Cour peut faire exécuter ces règles à l'encontre des personnes qui reçoivent des documents conformément aux exigences prévues par le *Règlement*. Elle peut ordonner toute réparation nécessaire pour les besoins de l'exécution des règles. Si la personne qui reçoit les documents croit que les règles sont trop restrictives et que les parties ne peuvent s'entendre entre elles pour assouplir les règles, elle peut présenter une requête à la Cour pour faire modifier les règles imposées.

La Cour peut aussi, de son propre chef, annuler ou modifier toute règle. Cela permet de garantir que personne n'impose des règles qui ne se rapportent pas au traitement confidentiel des documents aux parties recevant les documents. À titre d'exemple, le *Règlement* ne permet pas aux parties d'imposer des règles régissant le traitement confidentiel des renseignements par la Cour. Si une partie devait imposer une telle règle, la Cour pourra l'annuler.

Le *Règlement* stipule aussi que la Cour, sur demande, traitera de manière confidentielle tout document visé par de telles règles de confidentialité, sous réserve de conditions qu'elle considère comme justes. Cette disposition

treatment of documents by the Court, while granting the Court some discretion to ensure that requests for confidential treatment are no broader than necessary and do not cover information that must be disclosed to ensure the integrity of the Court process.

Court process for infringement actions under the Regulations

Case management

Early and active case management will help contribute to the timely resolution of proceedings. To this end, case management is required for proceedings brought under the Regulations.

The Regulations specifically require that a case management conference be convened shortly after a proceeding is commenced. While the Court is free to address any issue it wishes in the case conference, it is expected that the following types of issues will be addressed: a possible schedule for the proceeding; the extent to which the parties have complied with their obligation to provide documents and information under the Regulations; whether a party seeks to vary or set aside any imposed confidentiality rules; whether the plaintiffs intend to seek a sample of the generic product and conduct testing on it; how claims charts can best be used to expedite resolution; the timing for service of any expert evidence; and, the most efficient and effective means of educating the Court about any scientific or technological matters raised in a given case.

The Regulations also stipulate that orders made on interlocutory motions may only be appealed to the Federal Court of Appeal and will require the leave of that Court. Other than stipulating the deadline for seeking leave to appeal, the Regulations do not address the procedure for seeking leave. The intention is that this will be governed by the *Federal Courts Rules*. Similarly, the Regulations do not dictate when leave should or should not be granted. Whether leave should be granted in any given case is something for the Court of Appeal to consider in accordance with established law and overarching principles of justice.

Duty to act diligently and reasonably cooperate

Those subject to the Regulations are expressly required to act diligently in carrying out their obligations under the Regulations and to reasonably cooperate in expediting

permet le traitement confidentiel de documents par la Cour, tout en accordant à cette dernière un certain pouvoir discrétionnaire pour veiller à ce que les demandes de traitement confidentiel ne soient pas de portée plus large que ce qui est nécessaire et qu'elles ne visent pas des renseignements qui doivent être divulgués pour garantir l'intégrité du processus judiciaire.

Processus judiciaire pour les actions en contrefaçon sous le régime du Règlement

Gestion des dossiers

Une gestion de l'instance entreprise rapidement et de manière active aidera à contribuer au règlement rapide de l'instance. À cette fin, la gestion de l'instance est requise pour les instances introduites sous le régime du *Règlement*.

Le *Règlement* exige expressément qu'une conférence de gestion de l'instance soit tenue peu après l'introduction d'une action. Bien que la Cour puisse à cette occasion statuer sur toute question qu'elle désire, on s'attend à ce qu'elle se penche sur les questions suivantes : la possibilité d'établir un calendrier de l'instance; la mesure dans laquelle les parties se sont acquittées de l'obligation que leur impose le *Règlement* en matière de production de documents et de renseignements; la question de savoir si une partie tente de modifier ou d'annuler toute règle de confidentialité; la question de savoir si le plaignant entend demander un échantillon du produit générique et le soumettre à des essais; la façon d'optimiser le recours aux tableaux des revendications afin de parvenir à un règlement expéditif de l'action; le moment de signification de preuve d'expert; et, les moyens les plus efficaces pour instruire la Cour au sujet de toute question technologique ou scientifique soulevée dans une affaire donnée.

Le *Règlement* prévoit également qu'une ordonnance interlocutoire ne pourra être portée en appel que devant la Cour d'appel fédérale, avec l'autorisation de celle-ci. Le *Règlement* ne traite pas de la procédure relative à la demande d'autorisation d'appel, sinon pour préciser le délai dans lequel la demande doit être déposée, l'intention étant qu'elle soit régie par les *Règles des Cours fédérales*. De même, le *Règlement* ne précise pas les circonstances dans lesquelles l'autorisation devra ou non être accordée. Quant à savoir si l'autorisation doit être accordée dans un cas donné, c'est à la Cour d'appel qu'il appartient de le déterminer conformément au droit établi et aux principes de justice généraux.

Obligation d'agir avec diligence et de collaborer de façon raisonnable

Les personnes assujetties au *Règlement* sont dorénavant tenues d'agir avec diligence en remplissant les obligations qui leur incombent au titre du *Règlement* et de collaborer

any infringement action brought under the Regulations. Where a person fails to comply with these requirements, the Court may shorten or extend the 24-month period during which the Minister is prohibited from issuing an NOC and may also consider such a failure when awarding costs. The express mention of these consequences does not prevent the Court from ordering any other remedy within its power upon finding that a party has not acted diligently or has failed to reasonably cooperate in expediting proceedings.

Motions to dismiss

Under the Regulations, a second person may bring a motion to dismiss a proceeding on the ground that it is redundant, scandalous, frivolous, vexatious, or otherwise an abuse of process. This provision supplements, but does not displace, Rule 221 of the *Federal Courts Rules* (which governs motions to strike pleadings). Parties remain free to bring motions under that rule if they choose. Inclusion of this provision will, if appropriate, permit development of a body of case law that can account for the unique features of the Regulations.

Prohibition on NOC issuance

As before, the Regulations prevent the Minister from issuing an NOC until particular conditions are satisfied. These conditions are similar to those that existed under the previous Regulations but some differences do exist.

Compliance with section 5

In circumstances where a second person made an allegation under the previous Regulations, the Minister was barred from issuing an NOC until the second person complied with section 5 of the Regulations. Under the amended Regulations, the Minister is barred from issuing a NOC, in such circumstances, until the second person complies with the more limited requirement to provide the Minister with proof of service of the NOA and a copy of the NOA. Given the new requirements placed on second persons under section 5 and the fact that the Minister is no longer a party to proceedings under the Regulations, it is not practical to require the Minister to assess compliance with other requirements of that section (e.g. the adequacy of required documentary production). Upon being served with an NOA and accompanying documents, the first person and patent owner will be in a position to bring a proceeding under the Regulations. Whether the second person has failed to comply with broader requirements in section 5 is something that can, if appropriate, be addressed in Court (e.g. in the context of the proceeding or in a subsequent action for infringement).

de façon raisonnable au règlement expéditif de l'action intentée sous ce régime. Lorsqu'une personne ne respecte pas ces exigences, la Cour pourra abrégé ou prolonger la période de 24 mois pendant laquelle la ministre ne peut délivrer d'AC; elle pourra aussi en tenir compte au moment d'accorder les dépens. La mention expresse de ces conséquences n'a pas pour effet d'empêcher la Cour d'ordonner toute autre mesure de réparation relevant de sa compétence si elle conclut qu'une partie n'a pas agi avec diligence ou n'a pas collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de l'action.

Requête en rejet d'action

En vertu du *Règlement*, la seconde personne pourra présenter une requête en rejet d'action au motif que celle-ci est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue par ailleurs un abus de procédure. Cette disposition complètera, sans écarter, l'article 221 des *Règles des Cours fédérales* (qui régit les requêtes en radiation d'actes de procédure). Les parties ont encore la possibilité de présenter une requête fondée sur cette règle si elles le désirent. L'inclusion de cette disposition permettra, le cas échéant, de constituer une jurisprudence qui tienne compte des caractéristiques particulières du *Règlement*.

Interdiction de délivrer un avis de conformité

Tout comme avant, le *Règlement* empêche la ministre de délivrer un AC, à moins que certaines conditions soient respectées. Ces conditions sont semblables à celles du *Règlement* précédent, à quelques différences près.

Conformité à l'article 5

Lorsqu'une seconde personne faisait une allégation en vertu du *Règlement* précédent, il était interdit au ministre de délivrer un AC tant que la seconde personne ne se conformait pas à l'article 5. Dans ces circonstances, en vertu du *Règlement* modifié, il est interdit pour la ministre de délivrer un AC avant que la seconde personne respecte simplement l'exigence de transmettre au ministre la preuve de la signification de l'AC ainsi qu'une copie de l'avis de l'allégation. Étant donné les nouvelles exigences imposées à la seconde personne par l'article 5 et le fait que la ministre n'est plus partie à l'instance en vertu du *Règlement*, il n'est pas pratique de demander à cette dernière de s'assurer de la conformité des autres exigences de la disposition (par exemple la suffisance de la production de documents requis). Après avoir reçu signification d'un AC et des documents y afférents, la première personne et le propriétaire du brevet pourront tenter une action sous le régime du *Règlement*. Quant à savoir si la seconde personne ne s'est pas conformée aux exigences générales de l'article 5, il s'agit là d'une question qui peut être réglée en cour le cas échéant (par exemple dans le cadre de l'instance ou dans une éventuelle action en contrefaçon).

Expiration of patents declared infringed

Whereas the previous Regulations barred NOC issuance until the expiration of any patent that is the subject of a prohibition order, the amended Regulations bar NOC issuance until the expiry of all patents in respect of which the Court has made a declaration of infringement. This provision prevents NOC issuance without the need for orders of prohibition against the Minister (which are no longer available).

CSPs not the subject of an allegation

The Regulations also address the possible situation where a CSP is added to the patent register after the second person has filed its submission or supplement (and, as a result, the second person was not able to address the CSP at the time it filed its submission or supplement). If this occurs, the Regulations bar issuance of an NOC until expiry of that CSP, provided certain conditions are met. Firstly, the CSP must set out a patent in respect of which either (i) the second person was required to make a statement or allegation but did not make an allegation, or (ii) in respect of which the Court has made a declaration of infringement. Secondly, the CSP must be included on the patent register in respect of the same submission or supplement as the patent. In these limited circumstances, the prohibition on NOC issuance that arises as a result of the patent will be extended until expiry of the related CSP, unless the Court otherwise specifically addresses the CSP in the proceeding. This reflects the fact that a CSP which is eligible to be added to the register in respect of a submission or supplement grants similar rights to those granted under the patent in respect of the drug and, as a result, actions in respect of the drug that infringe the patent will likely infringe the CSP.

Exceptions to the prohibition on NOC issuance

The Regulations contain a number of exceptions to the prohibition on NOC issuance. Many of these exceptions are similar to those that existed under the previous Regulations, with some modification. In addition, some new exceptions have been added.

Consent

The Regulations provide that the prohibition on NOC issuance does not apply if the owner of the patent consented to the making, constructing, using, or selling of the drug in Canada by the second person. This provision is similar to a provision in the previous Regulations but now applies to any requirement under section 7 of the Regulations that may prohibit the Minister from issuing an NOC.

Expiration d'un brevet déclaré contrefait

Alors que le *Règlement* précédent interdisait au ministre de délivrer un AC avant la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance d'interdiction, le *Règlement* modifié lui interdit de délivrer un AC avant la date d'expiration de tous les brevets faisant l'objet d'une déclaration de contrefaçon par la Cour. Cette disposition empêche la délivrance d'un AC sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une ordonnance d'interdiction à l'encontre du ministre (ce type d'ordonnance n'est plus disponible).

CPS non visé par une allégation

Le *Règlement* traite aussi de la possibilité qu'un CPS soit ajouté au registre des brevets après que la deuxième personne aura déposé sa présentation ou son supplément (auquel cas la deuxième personne n'a pas été en mesure de traiter du CPS au moment du dépôt de sa présentation ou de son supplément). Si cela se produit, le *Règlement* empêche la délivrance d'un avis de conformité jusqu'à l'expiration de ce CPS, pour autant que certaines conditions sont remplies. Premièrement, le CPS doit faire mention d'un brevet visé par l'une ou l'autre des situations suivantes : i) la deuxième personne était tenue de faire une déclaration ou une allégation à l'égard du brevet, mais elle ne l'a pas fait; ou ii) le brevet a été déclaré contrefait par la Cour. Deuxièmement, le CPS doit figurer dans le registre des brevets à l'égard de la même présentation ou du même supplément que le brevet. Dans ces circonstances précises, l'interdiction de délivrer un AC en raison du brevet continuera de s'appliquer jusqu'à la date d'expiration du CPS correspondant, à moins que la Cour ne se prononce autrement sur le CPS dans la procédure. Cela reflète le fait qu'un CPS qui peut être inscrit au registre à l'égard d'une présentation ou d'un supplément confère des droits semblables à ceux que confère le brevet à l'égard de la drogue, de sorte que les actes, à l'égard de la drogue, qui entraînent la contrefaçon du brevet contreferont également le CPS.

Exceptions à l'interdiction de délivrer un AC

Le *Règlement* prévoit plusieurs exceptions à l'interdiction de délivrer un AC. Plusieurs sont semblables à celles qui sont prévues dans le *Règlement* précédent, sous réserve de certains changements; d'autres sont nouvelles.

Consentement

Le *Règlement* prévoit que l'interdiction de délivrer un AC ne s'applique pas si le propriétaire du brevet a consenti à ce que la seconde personne fabrique, construise, exploite ou vende la drogue au Canada. Cette disposition s'applique à une disposition du *Règlement* précédent, mais elle s'applique dorénavant dans tous les cas énumérés à l'article 7 du *Règlement* pouvant faire en sorte qu'il soit

As previously noted, the Regulations require that the Minister be provided with evidence of consent from the patent owner.

Renouncing the 24-month bar on NOC issuance

As before, the Regulations bar issuance of an NOC for a period of up to 24 months from the bringing of an infringement action under the Regulations. However, first persons and patent owners can renounce the application of this provision at the time they bring an action under the Regulations. If each party that brings an action in response to the NOA renounces application of the 24-month bar on NOC issuance, the bar does not apply and the Minister is free to issue an NOC once all requirements under the *Food and Drug Regulations* are met.

A first person or patent owner can renounce the application of the 24-month bar on NOC issuance without prejudice to their right to sue for infringement or to obtain any remedy from a court.

Lifting the prohibition on NOC issuance

Patents found ineligible for inclusion on the patent register

As noted above, a second person may bring a motion for a declaration that a patent is ineligible for inclusion on the patent register. Previously, a finding of ineligibility led to the dismissal of a proceeding in respect of that patent; this is no longer the case under the amended Regulations. Instead, the Regulations specify that the 24-month bar on NOC issuance does not apply “in respect of a patent” that is declared in that proceeding to be ineligible for inclusion on the Register. The action itself, however, will no longer be dismissed on this basis. This prevents a first person or patent owner from having to commence a separate proceeding seeking a determination of the same issue (i.e. whether the generic product would infringe the patent).

By stating that the 24-month bar does not apply “in respect of a patent,” the Regulations address both situations where the only patent in issue is found to be ineligible for inclusion on the register and situations where multiple patents are in issue but only one or some are found ineligible for inclusion on the register. With respect to an action for the infringement of a single patent, the 24-month bar on NOC issuance will be lifted upon the finding of ineligibility (though NOC issuance may still be barred for other reasons, such as where the second person has stated that they will await expiry of another patent). With respect

interdit au ministre de délivrer un AC. Comme il a déjà été souligné, le *Règlement* exige que la ministre reçoive la preuve du consentement du propriétaire du brevet.

Renonciation à l’interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois

Comme auparavant, le *Règlement* interdit la délivrance d’un AC pour une période d’au plus 24 mois à compter de la date à laquelle une action en contrefaçon est intentée en vertu du *Règlement*. Toutefois, la première personne et le propriétaire d’un brevet peuvent renoncer à l’application de cette disposition au moment où ils intentent l’action sous le régime du *Règlement*. Si chacune des parties qui intente une action en réponse à l’AA renonce à l’application de la période d’interdiction de 24 mois, l’interdiction ne s’applique pas et il est loisible au ministre de délivrer un AC une fois que toutes les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* sont remplies.

La première personne ou le propriétaire du brevet peut renoncer à l’application de la période d’interdiction de 24 mois sans porter atteinte à son droit d’intenter une poursuite en contrefaçon ou d’obtenir toute autre mesure de la part de la Cour.

Levée de l’interdiction de délivrer un AC

Brevets jugés inadmissibles à l’inscription au registre des brevets

Comme il a été souligné, la deuxième personne pourra présenter une requête en vue de faire déclarer que le brevet est inadmissible à l’inscription au registre des brevets. Précédemment, une conclusion d’inadmissibilité entraînait le rejet de la procédure à l’égard de ce brevet; cela n’est plus le cas sous le régime du *Règlement* modifié. Celui-ci prévoit plutôt que l’interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l’AC ne s’applique pas « à l’égard d’un brevet » qui a été déclaré inadmissible à l’inscription au registre dans le cadre de cette procédure. Toutefois, l’action ne pourra être rejetée pour cette raison. Cela évite que la première personne ou le propriétaire du brevet soit obligé d’intenter une procédure distincte portant sur la même question (c’est-à-dire la question de savoir si le produit générique contrefait le brevet).

En prévoyant que l’interdiction de 24 mois ne s’applique pas « à l’égard d’un brevet », le *Règlement* traite des deux situations où le seul brevet en litige est jugé inadmissible à l’inscription au registre ainsi que les situations où plusieurs brevets sont en litige, mais où un seul ou certains d’entre eux sont jugés inadmissibles à l’inscription au registre. En ce qui concerne une action en contrefaçon d’un seul brevet, l’interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l’AC sera levée dès lors que le brevet est déclaré inadmissible à l’inscription au registre (quoique la délivrance de l’AC puisse demeurer interdite pour d’autres

to an action for the infringement of two or more patents, the 24-month bar on NOC issuance will continue to apply but only in respect of the other listed patents. This means that, if litigation in respect of those patents were to conclude for any reason (e.g. discontinuance, invalidation in another proceeding, expiry of the patent), the 24-month stay on NOC issuance will be lifted. Nevertheless, the infringement action can continue for the ineligible patent.

Unless and until a patent found ineligible for inclusion on the patent register is deleted from it (as explained above), it must still be addressed in any other submission and any litigation under the Regulations in respect of that submission.

Patents deleted from the patent register

The Regulations similarly state that specific bars on NOC issuance cease to apply “in respect of a patent” if that patent has been deleted from the patent register. Notably, deletion can occur for a variety of reasons, including patent expiry. As in the case of patents found to be ineligible for inclusion on the register, these bars will only be lifted if all relevant listed patents have been deleted from the register. If some relevant patents remain on the register, the bars still apply but only in respect of those patents.

Documents provided to the Minister

As the Minister is no longer a party to proceedings brought under the Regulations, they will no longer be served, as of right, with documents filed with the Court. Nevertheless, the Minister must have access to relevant information to determine whether there are any barriers under the Regulations that would prohibit issuance of an NOC. To this end, the Regulations require a person who brings an infringement action under the Regulations to provide the Minister with certain documents as soon as feasible.

The Regulations also allow the Minister to request any information or document she requires to maintain the patent register or to assess whether there are any other bars to NOC issuance under the Regulations. This will provide the Minister with necessary information to discharge her responsibilities under the Regulations and will ensure that the Minister does not issue an NOC when prohibited from doing so.

Damages arising from delayed generic market entry

As before, the Regulations allow a second person to seek compensation for losses suffered during the period they

raisons telles que lorsque la deuxième personne a déclaré qu'elle attendra l'expiration d'un autre brevet). En ce qui concerne une action en contrefaçon de plusieurs brevets, l'interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l'AC continuera de s'appliquer, mais seulement en ce qui concerne les autres brevets inscrits. Cela signifie que, si le litige relatif à ces brevets prend fin pour quelque raison que ce soit (par exemple un désistement, une déclaration d'invalidité prononcée dans le cadre d'une autre procédure, l'expiration du brevet), l'interdiction de 24 mois sera levée. Toutefois, l'action en contrefaçon peut suivre son cours en ce qui concerne un brevet jugé inadmissible.

À moins et jusqu'à ce qu'un brevet déclaré inadmissible à l'inscription au registre des brevets en soit supprimé (tel que décrit plus haut), il doit quand même être traité dans toute autre présentation et dans toute procédure intentée en vertu du *Règlement* à l'égard de cette présentation.

Brevets supprimés du registre des brevets

Le *Règlement* énonce de manière similaire que les interdictions précises de délivrer un AC cessent de s'appliquer « à l'égard d'un brevet » s'il est supprimé du registre. Une suppression peut être effectuée pour diverses raisons, notamment à la suite de l'expiration d'un brevet. Comme c'est le cas pour les brevets déclarés inadmissibles à l'inscription au registre, ces interdictions ne seront levées que si tous les brevets pertinents inscrits ont été supprimés du registre. Si des brevets pertinents demeurent inscrits au registre, les interdictions continuent de s'appliquer, mais seulement en ce qui concerne ces brevets.

Documents fournis au ministre

Comme la ministre n'est plus partie aux procédures engagées en vertu du *Règlement*, elle ne recevra plus signification de plein droit des documents déposés devant la Cour. Toutefois, la ministre doit quand même avoir accès aux renseignements pertinents pour déterminer si la délivrance d'un AC est interdite en vertu du *Règlement*. À cette fin, le *Règlement* exige qu'une personne qui intente une action en contrefaçon sous le régime du *Règlement* fournisse dès que possible certains documents au ministre.

Le *Règlement* permet en outre au ministre d'exiger qu'on lui fournisse tout renseignement ou document nécessaire pour tenir le registre ou pour déterminer si d'autres interdictions de délivrer un AC s'appliquent en vertu du *Règlement*. Cela lui permettra d'obtenir les renseignements nécessaires pour s'acquitter des responsabilités qui lui incombent en vertu du *Règlement* et d'éviter de délivrer un AC lorsqu'il lui sera interdit de le faire.

Dommages-intérêts découlant de l'entrée tardive du fabricant de produits génériques sur le marché

Comme auparavant, le *Règlement* permet à la deuxième personne de demander d'être indemnisée pour les pertes

were kept off the market as a result of an unsuccessful or discontinued proceeding having been brought against them under the Regulations. Some changes have been made to the relevant provisions to ensure they better achieve their purpose.

Liability

All plaintiffs in an infringement action brought under the Regulations will be made jointly and severally, or, in Quebec, solidarily, liable for losses suffered by the second person after a specified date if the action is discontinued or dismissed, or if a declaration of infringement made in the action is reversed on appeal. Plaintiffs will be made jointly and severally, or, in Quebec, solidarily, liable to ensure the second person is made whole. Nevertheless, the Court will be free to apportion liability as appropriate.

As discussed, plaintiffs will be able to avoid liability entirely if they each renounce application of the 24-month bar on NOC issuance at the time they bring their action.

Start date for liability

The Regulations specify that all plaintiffs in an infringement action brought under the Regulations are liable for losses suffered by the second person after the later of (i) the date of service of the NOA that allowed the action to be brought, and (ii) the date when the NOC would have issued in the absence of the Regulations. Despite specific reference to these dates, the Court still has discretion to specify another start date, provided that date is determined to be more appropriate than the date specified in the Regulations.

End date for liability

The Regulations no longer limit liability to losses suffered prior to a specified end date. This will allow a second person to seek compensation for any loss suffered as a result of delayed market entry after the date specified in the Regulations. It will be left to the Court to determine whether the loss is properly recoverable.

Related rights of action

Not all patents are eligible for listing on the patent register (e.g. patents claiming chemical intermediates, patents claiming processes for making a drug) and not all eligible patents are necessarily listed on the register. Such patents can create legal uncertainty if there is risk that they could be infringed by the generic product. To facilitate legal consideration of such patents without expanding the scope of proceedings under the Regulations, related rights of action are enabled.

qu'elle a subies pendant la période où elle a été écartée du marché par suite d'une procédure engagée contre elle sous le régime du *Règlement* qui a échoué ou en raison d'un désistement. Des modifications sont apportées aux dispositions pertinentes de façon à mieux servir leurs objectifs.

Responsabilité

Le *Règlement* rendra tous les plaignants dans une action en contrefaçon intentée sous le régime qu'il met en place solidairement responsables de toute perte subie par la deuxième personne après une certaine date si l'action fait l'objet d'un désistement ou est rejetée, ou si la déclaration de contrefaçon est infirmée en appel. Les plaignants seront tenus solidairement responsables, de façon à ce que la deuxième personne soit pleinement dédommée. Toutefois, il demeurera loisible à la Cour de partager la responsabilité lorsque les circonstances s'y prêtent.

Comme il a été expliqué, les plaignants pourront éviter toute responsabilité si chacun renonce à l'interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l'AC au moment où ils intentent leur action.

Responsabilité : date de début

Le *Règlement* précise que tout plaignant dans une action en contrefaçon intentée en vertu du *Règlement* est responsable de toute perte subie par la deuxième personne après la plus tardive des dates suivantes : i) la date de signification de l'AA ayant permis que l'action soit intentée; ou ii) la date à laquelle un AC aurait été délivré, n'eût été le *Règlement*. Malgré la mention de ces dates, la Cour a toujours le pouvoir de choisir une autre date, pour autant qu'elle soit plus appropriée.

Responsabilité : date de fin

Le *Règlement* ne limite plus la responsabilité aux pertes subies avant une certaine date. Cela permettra à la deuxième personne de demander d'être indemnisée pour toute perte subie, après la date précisée dans le *Règlement*, en raison de son entrée tardive sur le marché. Il reviendra à la Cour de déterminer si la perte est indemnisable.

Droits d'action connexes

Certains brevets ne sont pas admissibles à l'inscription au registre des brevets (par exemple les brevets revendiquant un intermédiaire chimique ou le processus de fabrication d'une drogue) et les brevets admissibles ne sont pas nécessairement inscrits au registre. Ces brevets peuvent créer de l'incertitude s'ils sont susceptibles d'être contrefaits par un fabricant de produits génériques. Des droits d'action connexes sont permis pour faciliter l'examen judiciaire de ces brevets sans étendre la portée des procédures visées par le *Règlement*.

Generic right of action

The Regulations deem a second person who has filed a submission or supplement to a submission for a notice of compliance based on a comparison with, or reference to, another drug marketed in Canada and who has reasonable grounds to believe that the drug might be alleged to infringe a patent to be an interested person for the purpose of bringing an action under the Act to deem the patent invalid or void. This provision does not establish a standalone patent impeachment process under the Regulations; rather, the provision only deems the second person an “interested person,” as required under subsections 60(1) and 125(1) of the Act. This provision ensures a second person’s ability to proceed under those subsections without engaging in protracted arguments about whether the second person is, in fact, an interested person. The provision also mirrors the grounds for commencing an action for a declaration of non-infringement under subsections 60(2) and 124(2) of the Act.

Innovator right of action

The Regulations enable a first person or owner of a patent, upon receiving an NOA, to bring an action for infringement of a patent that is not the subject of an allegation in the NOA that could arise from making, constructing, using or selling a drug in accordance with the second person’s submission or supplement. This does not establish a standalone patent infringement process under the Regulations. The purpose is effectively to permit a first person or patent owner to bring an action prior to actual infringement occurring (essentially, an action *quia timet*).

Transitional provisions

The Regulations come into force on the day section 59 of the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* comes into force and will apply to any matter, other than those that arose or would arise in relation to an NOA that was served before that date. Accordingly, the Regulations as amended will apply immediately upon coming into force to any submission or supplement filed before that date, to the extent that no NOA had yet been served before that date. The Regulations as they read prior to this date will continue to apply to any matter that relates to an NOA served on a first person before that day. If a second person had made a statement agreeing to await patent expiry prior to the coming into force of these Regulations, or had otherwise not served an NOA before that date, these Regulations will continue to bar NOC issuance until the Regulations, as amended, are complied with.

Droit d’action du fabricant de produits génériques

Selon le *Règlement*, la personne qui dépose une présentation ou un supplément à une présentation pour un AC sur le fondement d’une comparaison avec une autre drogue ou à l’égard d’une autre drogue commercialisée sur le marché canadien et qui a un motif raisonnable de croire que cette drogue peut faire l’objet d’une allégation de contrefaçon sera un intéressé pouvant intenter une action en vertu de la *Loi* en vue d’obtenir une déclaration portant que le brevet est invalide ou nul. Le *Règlement* ne met pas à la disposition de l’intéressé une procédure de contestation distincte sous le régime du *Règlement*; ainsi, la disposition ne fait que reconnaître à la deuxième personne le statut d’« intéressé » nécessaire pour l’application des paragraphes 60(1) et 125(1) de la *Loi*. La nouvelle disposition fait en sorte que la deuxième personne est en mesure de procéder sur le fondement de ces dispositions sans avoir à présenter de longues observations sur la question de savoir si elle est, de fait, un intéressé. De plus, la disposition prend aussi en compte les motifs qui sous-tendent une action visant à obtenir une déclaration d’absence de contrefaçon visée aux paragraphes 60(2) et 124(2) de la *Loi*.

Droit d’action de l’innovateur

Le *Règlement* permet à la première personne ou au propriétaire d’un brevet, à la réception d’un AA, d’intenter une action en contrefaçon de brevet qui ne fait pas l’objet d’une allégation dans l’AA découlant de la fabrication, de la construction, de l’exploitation ou de la vente d’une drogue selon la présentation ou le supplément de la deuxième personne. La disposition ne crée pas une procédure en contrefaçon distincte. Elle vise à permettre à la première personne ou au propriétaire d’un brevet d’intenter une poursuite avant qu’il y ait contrefaçon (en d’autres termes, une action *quia timet*).

Dispositions transitoires

Le *Règlement* entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de l’article 59 de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne* et il s’appliquera à toute question, autres que celles relatives à un AA signifié avant cette date. Le *Règlement* modifié s’appliquera donc immédiatement, dès son entrée en vigueur, à toute présentation ou tout supplément déposé avant cette date, dans la mesure où aucun AA n’a encore été signifié avant cette date. Le *Règlement* tel qu’il était avant cette date continuera de s’appliquer à toute question relative à un AA signifié à la première personne avant cette date. Si la deuxième personne a fait, avant l’entrée en vigueur du *Règlement*, une déclaration par laquelle elle accepte d’attendre l’expiration d’un brevet ou si elle n’a pas reçu signification d’un AA avant cette date, le *Règlement* tel que modifié continuera d’avoir pour effet d’interdire la délivrance d’un AC jusqu’à

Transitional provisions from prior regulations amending the Regulations are repealed where they are either spent or reiterate general rules for the application of regulatory amendments, including those under the *Interpretation Act*.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as it does not impose any administrative burden on business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as it does not impose any costs on small business.

Consultation

Consultation with stakeholders was done on the enabling authority in the Act and the proposed Regulations. Both generic and innovative industry members were involved in these consultations over the past two years. In addition, people with particular legal expertise in this area were also consulted. Input gained in consultations was fully considered by the government.

The Regulations were prepublished in Part I of the *Canada Gazette* with a 15-day comment period provided in order to facilitate broader engagement on the proposed regulatory measures. In response, the Government received a number of submissions from innovative and generic pharmaceutical manufacturers, their industry associations, international business groups, the European Union, and others. Many of these submissions reiterated concerns that had been previously raised in earlier consultations with stakeholders and that informed the prepublication of the Regulations. A smaller number of new concerns were also raised.

The Government considered all the submissions made following prepublication but has decided against making any further changes to the Regulations. The following addresses some of the main concerns raised in submissions and the Government’s view on those submissions.

Length of the bar on NOC issuance

It was suggested by some that the 24-month bar on NOC issuance was not sufficient and should be extended to at

ce que les exigences du *Règlement* modifié aient été respectées.

Les dispositions transitoires de règlements antérieurs visant à modifier le *Règlement* sont abrogées, qu’il s’agisse de règles caduques ou qui expriment des règles générales quant à l’application de modifications apportées au *Règlement*, notamment celles visées par la *Loi sur l’interprétation*.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à la présente proposition étant donné qu’elle n’allourdit pas le fardeau administratif des entreprises.

Lentille des petites entreprises

Il n’y a pas lieu de prendre en compte la lentille des petites entreprises étant donné que la proposition ne leur fait supporter aucun coût.

Consultation

Les intéressés ont été consultés en ce qui concerne les dispositions habilitantes de la *Loi* et du *Règlement* proposé. Les fabricants de produits génériques ainsi que les membres de l’industrie innovatrice ont participé aux consultations au cours des deux dernières années. Des personnes possédant des connaissances juridiques dans ce domaine ont aussi été consultées. Le gouvernement a examiné avec soin les rétroactions obtenues.

Le gouvernement a accordé une période de commentaires de 15 jours suivant la publication préalable du *Règlement* dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de faciliter un engagement plus large sur les mesures réglementaires proposées. Au cours de cette période, le gouvernement a reçu un certain nombre de présentations des compagnies de marques et génériques, de leurs associations nationales, de groupes d’entreprises internationaux, de l’Union européenne, et d’autres. Bon nombre d’entre elles reprenaient des préoccupations qui avaient déjà été soulevées lors de consultations précédentes auprès des intervenants. Cependant, un petit nombre de nouvelles considérations ont également été exposées. Un petit nombre de nouvelles préoccupations ont été également soulevées.

Le gouvernement a étudié chacune de ces présentations, mais a décidé de ne pas apporter de modifications supplémentaires au *Règlement*. Les paragraphes suivants portent sur les principales préoccupations soulevées dans ces présentations et sur l’avis du gouvernement à leur égard.

Durée de l’interdiction de délivrer un AC

Certains ont laissé entendre que la période d’interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois était insuffisante et

least 30 months. An extension to the 24-month bar on NOC issuance is not warranted. Other jurisdictions have had success in determining patent actions in less than 24 months. The combination of new procedural rules in the Regulations and ongoing efforts by the Court to streamline litigation practices will help facilitate timely resolution of matters. Furthermore, mootness is no longer an issue and a proceeding can continue after the bar on NOC issuance expires. If the 24-month bar on NOC issuance expires before a decision is rendered and infringement occurs, damages for resulting losses (if any) can be sought in court.

Consensual extension of the 24-month bar on NOC issuance

Some expressed concern that the 24-month bar on NOC issuance can no longer be extended on consent. The Government believes consensual extensions of the stay are no longer necessary. The ability to extend the 24-month bar on consent provided a means of ensuring that proceedings would not be rendered moot as a result of NOC issuance. As discussed above, this is no longer a concern under the new regime. Eliminating parties' ability to extend the 24-month bar on consent incentivizes parties to diligently move a matter towards hearing and fosters a healthier competitive environment.

Effect of appeal on section 8 liability

Some commentators expressed concern that section 8 liability appears to still exist if the trial decision giving rise to the liability is reversed on appeal. This is not the case. Pursuant to subsection 8(2) of the Regulations, liability only arises if an action brought under subsection 6(1) is discontinued or dismissed, or if a declaration referred to in subsection 6(1) is reversed on appeal. Effectively, the occurrence of one of these three things is a condition precedent that must be satisfied before liability will attach. If the order dismissing a proceeding brought under subsection 6(1) of the Regulations is set aside or vacated on appeal (either as a result of a reversal or because the matter has been sent back to the court of first instance for redetermination), there is no longer a dismissal, as a matter of law, and the condition precedent for any liability no longer exists.

Assessment of section 8 liability

Several submissions raised concerns with how liability is assessed under section 8 of the Regulations, in particular with the treatment of possible competitors. Some submissions claimed that section 8 results in overcompensation; others claimed that section 8 results in

devrait être fixée à au moins 30 mois. Une prolongation de cette période de 24 mois n'est pas justifiée. D'autres pays sont parvenus à statuer sur des actions en contrefaçon de brevet en moins de 24 mois. Les nouvelles règles procédurales prévues par le *Règlement*, combinées aux efforts constants de la Cour pour simplifier les pratiques entourant les litiges, favoriseront un règlement rapide des affaires en la matière. En outre, le problème du caractère théorique ne se pose plus et une procédure peut se poursuivre après la date d'échéance de l'interdiction de délivrer un AC. Si cette interdiction expire avant qu'une décision soit rendue et qu'il y a contrefaçon, il est possible de demander une indemnité pour les pertes subies (le cas échéant) devant un tribunal.

Prolongation consensuelle de la période d'interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois

Certains ont exprimé des réserves quant au fait qu'il n'est plus possible de prolonger par consensus l'interdiction de délivrer un AC au-delà de 24 mois. Le gouvernement estime que le mécanisme de prolongation consensuelle, qui offrait un mécanisme pour assurer qu'une procédure ne devienne pas théorique du fait de la délivrance d'un AC, n'est plus pertinent. Comme il a été mentionné plus haut, ce problème ne se pose plus sous le nouveau régime. Les parties, privées de la capacité de prolonger l'interdiction par consensus, auront tout intérêt à ce que leur affaire soit entendue sans tarder et l'environnement concurrentiel n'en sera que plus sain.

Effet des décisions en appel sur la responsabilité visée à l'article 8

Certains commentateurs ont fait observer que la responsabilité visée à l'article 8 semble subsister si la décision de première instance qui y a donné lieu est infirmée en appel. Ce n'est pas le cas. Selon le paragraphe 8(2) du *Règlement*, il y a responsabilité seulement si une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) fait l'objet d'un désistement ou est rejetée, ou si un jugement déclaratoire visé au paragraphe 6(1) est infirmé en appel. Il ne peut y avoir responsabilité que si l'un de ces trois cas de figure se présente. En cas d'annulation ou de cassation en appel (du fait de l'infirmité de la décision ou du renvoi de l'affaire au tribunal de première instance en vue d'une nouvelle décision) de l'ordonnance rejetant une procédure intentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement*, le rejet de la procédure ne tient plus sur le plan du droit, et plus rien ne justifie l'application de la responsabilité.

Évaluation de la responsabilité visée à l'article 8

Plusieurs présentations mettaient en évidence des préoccupations relatives à l'évaluation de la responsabilité visée à l'article 8 du *Règlement*, en particulier en ce qui a trait au traitement d'éventuels concurrents. Selon certains commentateurs, l'indemnité visée à l'article 8 est

undercompensation. The Government believes that the language of section 8 provides litigants with broad flexibility to make submissions on how liability should be assessed. It is for the Court, which has special expertise in these matters, to weigh these submissions and craft an appropriate remedy. The Regulations cannot provide a model that would be appropriate in each and every instance.

Rationale

These amendments allow Canada to meet its obligation under Article 20.28 of CETA to ensure that all litigants under its patent linkage regime are afforded equivalent and effective rights of appeal. This is being done by replacing summary proceedings arising under the Regulations with full actions resulting in final determinations of patent infringement and validity. The more robust legal procedure followed in actions (compared to the summary procedure employed in applications) will facilitate access to better evidence and result in more informed judgments. This change also eliminates the practice of dual litigation, resulting in greater overall efficiency and less legal uncertainty at the time of generic market entry.

Implementation, enforcement and service standards

The courts and the Minister will continue to exercise jurisdiction over issues related to the administration of the Regulations.

Contact

Mark Schaan
Director General
Marketplace Framework Policy Branch, Strategy and
Innovation Policy Sector
Innovation, Science and Economic Development Canada
235 Queen Street, East Tower, 10th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Email: mark.schaan@canada.ca
Telephone: 343-291-3700
Fax: 613-952-1980

excessive alors que d'autres soutenaient le contraire. Le gouvernement est d'avis que le libellé de l'article 8 laisse aux plaideurs toute latitude pour présenter leurs observations à ce sujet. Il appartient à la Cour, qui possède une expertise particulière en la matière, de prendre en compte ces observations et de proposer une indemnité appropriée. Le *Règlement* ne peut servir de modèle convenant à chaque situation.

Justification

Ces modifications permettent au gouvernement canadien de remplir ses obligations en vertu de l'Article 20.28 de l'AECG en faisant en sorte que toutes les parties à une procédure relevant du régime canadien de liens entre brevets puissent faire l'objet de droits d'appel équivalents et efficaces. Cela est fait en remplaçant les procédures sommaires prévues par le *Règlement* par des actions donnant lieu à des conclusions définitives en matière de contrefaçon et de validité. Les procédures judiciaires plus rigoureuses propres aux actions (comparativement aux procédures sommaires utilisées dans le cadre de demandes ou requêtes) faciliteront l'accès à de meilleurs éléments de preuve et permettront aux tribunaux de rendre des jugements plus éclairés. De plus, par ces modifications, la pratique des doubles litiges cesse, ce qui de façon générale améliorera l'efficacité du système et générera moins d'incertitude sur le plan juridique au moment où le fabricant de produits génériques fera son entrée sur le marché.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les tribunaux et la ministre continueront d'exercer leur compétence sur les questions liées à l'administration du *Règlement*.

Personne-ressource

Mark Schaan
Directeur général
Direction générale des politiques-cadres du marché,
Secteur des politiques — Stratégie et Innovation
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
235, rue Queen, tour Est, 10^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Courriel : mark.schaan@canada.ca
Téléphone : 343-291-3700
Télécopieur : 613-952-1980

Registration
SOR/2017-167 September 1, 2017

PATENT ACT

Rules Amending the Patent Rules

P.C. 2017-1116 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsection 12(1)^a of the *Patent Act*^b, makes the annexed *Rules Amending the Patent Rules*.

Rules Amending the Patent Rules

Amendments

1 Section 78 of the *Patent Rules*¹ and the heading before it are repealed.

2 (1) Subparagraph 94(2)(b)(ii) of the Rules is amended by striking out “and” at the end of clause (H), by adding “and” at the end of clause (G) and by repealing clause (I).

(2) Paragraph 94(3)(b) of the Rules is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (v), by adding “and” at the end of subparagraph (iv) and by repealing subparagraph (vi).

3 Subsection 148(1) of the Rules is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c), by adding “and” at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (d).

4 Schedule I to the Rules is amended by replacing the reference after the heading “Schedule I” with the following:

(Sections 43, 44 and 77)

Enregistrement
DORS/2017-167 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES BREVETS

Règles modifiant les Règles sur les brevets

C.P. 2017-1116 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 12(1)^a de la *Loi sur les brevets*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend les *Règles modifiant les Règles sur les brevets*, ci-après.

Règles modifiant les Règles sur les brevets

Modifications

1 L'article 78 et l'intertitre le précédant des *Règles sur les brevets*¹ sont abrogés.

2 (1) La division 94(2)(b)(ii)(I) des mêmes règles est abrogée.

(2) Le sous-alinéa 94(3)(b)(vi) des mêmes règles est abrogé.

3 L'alinéa 148(1)d des mêmes règles est abrogé.

4 Les renvois qui suivent le titre « Annexe I » des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

(articles 43, 44 et 77)

^a S.C. 2017, c. 6, s. 34

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/96-423

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 34

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/96-423

5 Form 1 of Schedule I to the Rules is replaced by the following:

FORM 1

(Section 47 of the Patent Act)

Application for Reissue

1 The patentee of Patent No. _____, granted on _____ for an invention entitled _____, requests that a new patent be issued, in accordance with the accompanying amended specification and agrees to surrender the original patent effective on the issue of a new patent.

2 The name and complete address of the patentee is _____.

3 The respects in which the patent is deemed defective or inoperative are _____.

4 The error arose from inadvertence, accident or mistake, without any fraudulent or deceptive intention, in the following manner: _____.

5 The knowledge of the new facts giving rise to the application were obtained by the patentee on or about _____ in the following manner: _____.

6 The patentee appoints _____, whose complete address is _____, as the patentee's patent agent.

Instructions

In sections 2 and 6, names and addresses must be presented in the following order with a clearly visible separation between the various elements: family name (in capital letters), given name(s), initials, or firm name, street name and number, city, province or state, postal code, telephone number, fax number and country.

6 Form 3 of Schedule I to the Rules is replaced by the following:

FORM 3

(Subsection 27(2) of the Patent Act)

Petition for Grant of a Patent

1 The applicant, _____, whose complete address is _____, requests the grant of a patent for an invention, entitled _____, which is described and claimed in the accompanying specification.

5 La formule 1 figurant à l'annexe I des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

FORMULE 1

(article 47 de la Loi sur les brevets)

Demande de redélivrance

1 Le titulaire du brevet n° _____, accordé le _____ pour une invention intitulée _____, demande qu'un nouveau brevet lui soit délivré conformément au mémoire descriptif modifié ci-joint et il s'engage à abandonner le brevet original dès la délivrance du nouveau brevet.

2 Le nom et l'adresse complète du breveté sont : _____.

3 Le brevet est jugé défectueux ou inopérant pour les raisons suivantes : _____.

4 L'erreur a été commise par inadvertance, accident ou méprise, sans intention de frauder ou de tromper, de la manière suivante : _____.

5 Le breveté a pris connaissance des faits à l'origine de la présente demande vers le _____ de la manière suivante : _____.

6 Le breveté nomme _____, dont l'adresse complète est _____, son agent de brevets.

Instructions

Aux articles 2 et 6, les noms et adresses sont présentés dans l'ordre suivant, les divers éléments étant bien séparés : nom de famille (en majuscules), prénom(s), initiales, ou raison sociale, numéro, rue, ville, province ou État, code postal, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et pays.

6 La formule 3 figurant à l'annexe I des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

FORMULE 3

(paragraphe 27(2) de la Loi sur les brevets)

Pétition pour l'octroi d'un brevet

1 Le demandeur, _____, dont l'adresse complète est _____, demande qu'un brevet lui soit accordé pour l'invention intitulée _____, qu'il déclare être sienne dans le mémoire descriptif ci-joint.

2 This application is a division of application number _____, filed in Canada on _____.

3 (1) The applicant is the sole inventor.

(2) The inventor is _____, whose complete address is _____ and the applicant is the legal representative of the inventor.

4 The applicant requests priority in respect of the application on the basis of the following previously regularly filed application:

Country of filing	Application number	Filing date
_____	_____	_____
_____	_____	_____

5 The applicant appoints _____, whose complete address is _____, as the applicant's patent agent.

6 The applicant believes that in accordance with the *Patent Rules* they are entitled to pay fees at the small entity level in respect of this application and in respect of any patent issued on the basis of this application.

7 The applicant requests that Figure No. _____ of the drawings accompany the abstract when it is open to public inspection under section 10 of the *Patent Act* or published.

..... (signature)

Instructions

In section 1, subsection 3(2) and section 5, names and addresses must be presented in the following order with a clearly visible separation between the various elements: family name (in capital letters), given name(s), initials, or firm name, street name and number, city, province or state, postal code, telephone number, fax number and country.

Sections 2 and 7 should be deleted if they do not apply.

The contents of sections 3 to 6 may be included in the petition or submitted in a separate document.

In section 3, in accordance with section 37 of the *Patent Rules*, only subsection 3(1) or subsection 3(2) should be included.

In general, the inclusion of a signature in the petition is optional. However, in accordance with paragraph 3.01(1)(e) of the *Patent Rules*, a signature is required if a small entity declaration is included in the petition.

2 La présente demande est une demande complémentaire de la demande portant le numéro _____ et déposée au Canada le _____.

3 (1) Le demandeur est le seul inventeur.

(2) L'inventeur est _____, son adresse complète est _____ et le demandeur est le représentant légal de l'inventeur.

4 Le demandeur demande la priorité à l'égard de la demande parce que la demande ci-après a été déposée antérieurement de façon régulière :

Pays de dépôt	Numéro de la demande	Date de dépôt
_____	_____	_____
_____	_____	_____

5 Le demandeur nomme _____, dont l'adresse complète est _____, son agent de brevets.

6 Le demandeur croit avoir le droit, conformément aux *Règles sur les brevets*, de payer la taxe applicable aux petites entités à l'égard de la présente demande et à l'égard de tout brevet délivré au titre de celle-ci.

7 Le demandeur demande que la figure n° _____ des dessins soit jointe à l'abrégé quand il sera rendu disponible pour consultation conformément à l'article 10 de la *Loi sur les brevets* ou publié.

..... (signature)

Instructions

À l'article 1, au paragraphe 3(2) et à l'article 5, les noms et adresses sont présentés dans l'ordre suivant, les divers éléments étant bien séparés : nom de famille (en majuscules), prénom(s), initiales, ou raison sociale, numéro, rue, ville, province ou État, code postal, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et pays.

Les articles 2 et 7 doivent être supprimés s'ils ne s'appliquent pas.

Le contenu des articles 3 à 6 est inclus dans la pétition ou présenté dans un document distinct.

À l'article 3, conformément à l'article 37 des *Règles sur les brevets*, seul le paragraphe 3(1) ou le paragraphe 3(2) est inclus.

En général, la signature de la pétition est facultative. Toutefois, conformément à l'alinéa 3.01(1)e) des *Règles sur les brevets*, la signature est requise lorsque la pétition comporte une déclaration de statut de petite entité.

Coming into Force

7 These Rules come into force on the day on which section 36 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Rules.)

Issues

Section 29 of the *Patent Act* is repealed by the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*. Accordingly, provisions of the *Patent Rules* that refer to representatives appointed under that section of the *Patent Act* are being repealed.

Background

Section 126 of the *Economic Action Plan 2014 Act, No. 2* repeals section 29 of the *Patent Act*. However, that provision is not in force and will not be brought into force at the present time. Amendments to the *Patent Act* made in the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* introduce a certificate of supplementary protection regime which would have required further consequential amendments to the *Patent Act* in order to address section 29, unless repeal of that section took place on or before the coming into force of the relevant provisions of that Act.

Objectives

The objective of the amendments is to remove references to representatives appointed under section 29 of the *Patent Act*, as that section is repealed with the coming into force of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*.

Description

These amendments repeal the references to representatives required under section 29 of the Act in the *Patent Rules*, as follows:

- Repeal section 78, which indicates a manner and timing of appointing a representative;
- Repeal clause 94(2)(b)(ii)(I), which requires, for completion of a patent application, information regarding

Entrée en vigueur

7 Les présentes règles entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 36 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de leur enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des Règles.)

Enjeux

La *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* abroge l'article 29 de la *Loi sur les brevets*. Par conséquent, les dispositions des *Règles sur les brevets* qui renvoient à des représentants désignés suite à cet article de la *Loi sur les brevets* sont abrogées.

Contexte

L'article 126 de la *Loi n° 2 sur le plan d'action économique de 2014* abroge l'article 29 de la *Loi sur les brevets*. Cependant cette disposition n'est pas en vigueur et ne le sera pas à ce moment. Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* par la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* introduisent un certificat de protection supplémentaire ce qui par conséquent aurait nécessité d'autres modifications à la *Loi sur les brevets* pour abroger l'article 29 s'il n'était pas abrogé avant ou à la même date que les dispositions pertinentes de cette loi.

Objectifs

L'objectif des modifications est de supprimer les mentions de représentants pour signification désignés en vertu de l'article 29 de la *Loi sur les brevets*, puisque cet article est abrogé par la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*.

Description

Les modifications abrogent les mentions, dans les *Règles sur les brevets*, du représentant exigé en vertu de l'article 29 de la *Loi sur les brevets* comme suit:

- abroge l'article 78, qui précise une façon et un moment de désignation d'un représentant pour signification;
- abroge la division 94(2)(b)(ii)(I), qui exige, pour compléter une demande de brevet régulière, des

appointment of a representative, if required by section 29 of the *Patent Act*;

- Repeal subparagraph 94(3)(b)(vi), which requires, for completion of the national phase of a patent application in accordance with the *Patent Cooperation Treaty*, information regarding appointment of a representative, if required by section 29 of the *Patent Act*;
- Repeal paragraph 148(1)(d), which provides for the deemed abandonment of a patent application that was filed between October 1, 1989, and September 30, 1996, and made in accordance with the *Patent Cooperation Treaty*, if information regarding appointment of a representative, if required by section 29 of the *Patent Act*, is not included;
- Replace Form 1 (Application for Reissue) and Form 3 (Petition for a Grant of Patent) to delete references to representatives required under section 29 of the *Patent Act* and to make corrections related to changes in section numbering.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

These Rules do not impose new administrative or compliance costs on small business. Therefore, the small business lens does not apply.

Consultation

The amendments were republished in the *Canada Gazette*, Part I, with a 15-day comment period. No submissions were received.

Rationale

This amendment to the *Patent Rules* is needed to remove all references to representatives under section 29 of the *Patent Act* and to make the *Patent Rules* clearer. Removing the references to a provision of the Act that is repealed will reduce confusion for applicants and patentees who must comply with the provisions of the *Patent Act* and the *Patent Rules*.

renseignements concernant la désignation d'un représentant, si elle est exigée par l'article 29 de la *Loi sur les brevets*;

- abroge le sous-alinéa 94(3)b(vi), qui exige, pour compléter la phase nationale d'une demande de brevet en vertu du *Traité de coopération des brevets*, des renseignements concernant la désignation d'un représentant, si elle est exigée par l'article 29 de la *Loi sur les brevets*;
- abroge l'alinéa 148(1)d, qui prescrit l'abandon d'une demande de brevet déposé entre le 1^{er} octobre 1989 et le 30 septembre 1996 et conformément au *Traité de coopération des brevets*, des renseignements concernant la désignation d'un représentant, si elle est exigée par l'article 29 de la *Loi sur les brevets*, si elle n'est pas incluse;
- remplace la Formule 1 (Demande de redélivrance) et la Formule 3 (Pétition pour l'octroi d'un brevet) pour supprimer les mentions de représentants exigés par l'article 29 de la *Loi sur les brevets* et pour faire les corrections de la numérotation des articles.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces règles, car il n'y a aucun effet anticipé sur les coûts administratifs aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

Ces règles n'imposent pas de nouveaux coûts administratifs ou de conformité aux petites entreprises. Par conséquent, la lentille des petites entreprises ne s'applique pas.

Consultation

Une période de commentaires de 15 jours a suivi la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Aucun commentaire n'a été reçu.

Justification

La présente modification aux *Règles sur les brevets* est nécessaire pour éliminer toutes les mentions du représentant exigé en vertu de l'article 29 de la *Loi sur les brevets* et afin de rendre les *Règles sur les brevets* plus faciles à comprendre pour les personnes visées. L'élimination des mentions à une disposition abrogée de la Loi réduira la confusion pour les demandeurs et titulaires de brevets, qui doivent se conformer aux dispositions de la *Loi sur les brevets* et des *Règles sur les brevets*.

Contact

Rachel Mainville-Dale
Manager – Patent Policy
Patent Branch
Canadian Intellectual Property Office
Innovation Science and Economic Development Canada
50 Victoria Street
Gatineau, Quebec
K1A 0C9
Telephone: 819-635-6891
Fax: 819-994-1989
Email: rachel.mainville-dale@canada.ca

Personne-ressource

Rachel Mainville-Dale
Gestionnaire – Politique des brevets
Direction des brevets
Office de la propriété intellectuelle du Canada
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
50, rue Victoria
Gatineau (Québec)
K1A 0C9
Téléphone : 819-635-6891
Télécopieur : 819-994-1989
Courriel : rachel.mainville-dale@canada.ca

Registration
SOR/2017-168 September 1, 2017

INVESTMENT CANADA ACT

Regulations Amending the Investment Canada Regulations

P.C. 2017-1117 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to sections 14.2^a and 35^b of the *Investment Canada Act*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Investment Canada Regulations*.

Regulations Amending the Investment Canada Regulations

Amendments

1 Paragraph 3.1(1)(a) of the *Investment Canada Regulations*¹ is replaced by the following:

(a) a non-Canadian, other than a WTO investor or a trade agreement investor, if the Canadian business that is the subject of the investment is controlled by an investor, other than a WTO investor or a trade agreement investor, immediately prior to the implementation of the investment;

2 The heading before section 3.2 of the Regulations is replaced by the following:

Acquisitions Subject to Subsection 14.1(1) and Section 14.11 of the Act

3 Paragraphs 3.2(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) a WTO investor or trade agreement investor, that is not a state-owned enterprise; or

(b) a non-Canadian, other than a WTO investor or trade agreement investor, that is not a state-owned enterprise if the Canadian business that is the subject of the investment is controlled by a WTO investor or a

Enregistrement
DORS/2017-168 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR INVESTISSEMENT CANADA

Règlement modifiant le Règlement sur Investissement Canada

C.P. 2017-1117 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu des articles 14.2^a et 35^b de la *Loi sur Investissement Canada*^c, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur Investissement Canada*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur Investissement Canada

Modifications

1 L'alinéa 3.1(1)a) du Règlement sur Investissement Canada¹ est remplacé par ce qui suit :

a) soit d'un non-Canadien, autre qu'un investisseur OMC ou un investisseur (traité commercial), si, avant que l'investissement ne soit effectué, l'entreprise canadienne qui fait l'objet de l'investissement est sous le contrôle d'un investisseur autre qu'un investisseur OMC ou un investisseur (traité commercial);

2 L'intertitre précédant l'article 3.2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Acquisitions assujetties au paragraphe 14.1(1) et à l'article 14.11 de la Loi

3 Les alinéas 3.2a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) soit d'un investisseur OMC ou d'un investisseur (traité commercial), qui n'est pas une entreprise d'État;

b) soit d'un non-Canadien, autre qu'un investisseur OMC ou un investisseur (traité commercial), qui n'est pas une entreprise d'État si, avant que l'investissement ne soit effectué, l'entreprise canadienne qui fait l'objet

^a S.C. 2017, c. 6, s. 80

^b S.C. 2009, c. 2, s. 456

^c R.S., c. 28 (1st Suppl.)

¹ SOR/85-611

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 80

^b L.C. 2009, ch. 2, art. 456

^c L.R., ch. 28, (1^{er} suppl.)

¹ DORS/85-611

trade agreement investor immediately prior to the implementation of the investment.

4 Subsection 3.3(1) of the Regulations is replaced by the following:

3.3 (1) For the purposes of subsections 14.1(1) and 14.11(1) and (2) of the Act, if control of a publicly traded entity that is directly or indirectly carrying on a Canadian business is acquired by a non-Canadian in the manner described in paragraph 28(1)(a) or (b) or subparagraph 28(1)(d)(i) or (ii) of the Act, the enterprise value of the assets of the Canadian business is equal to the market capitalization of the entity, plus its liabilities, minus its cash and cash equivalents.

5 Subsection 3.4(1) of the Regulations is replaced by the following:

3.4 (1) For the purposes of subsections 14.1(1) and 14.11(1) and (2) of the Act, if control of an entity that is not publicly traded and that is directly or indirectly carrying on a Canadian business is acquired by a non-Canadian in the manner described in paragraph 28(1)(a) or (b) or subparagraph 28(1)(d)(i) or (ii) of the Act, the enterprise value of the assets of the Canadian business is equal to the total acquisition value of the entity, plus its liabilities, minus its cash and cash equivalents.

6 Subsection 3.5(1) of the Regulations is replaced by the following:

3.5 (1) For the purposes of subsections 14.1(1) and 14.11(1) of the Act, if control of a Canadian business is acquired by a non-Canadian in the manner described in paragraph 28(1)(c) of the Act, the enterprise value of the assets of the Canadian business is equal to the total acquisition value, plus its liabilities, minus its cash and cash equivalents.

7 Item 5 of Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

5 An indication of whether the investor is a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor.

8 Items 26 and 27 of Schedule I to the Regulations are replaced by the following:

26 If the investor is not a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor, an indication of whether immediately before the implementation of the investment the Canadian business was controlled by a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor.

27 If the investor is a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor or if immediately before the

de l'investissement est sous le contrôle d'un investisseur OMC ou d'un investisseur (traité commercial).

4 Le paragraphe 3.3(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

3.3 (1) Pour l'application des paragraphes 14.1(1) et 14.11(1) et (2) de la Loi, dans le cas où un non-Canadien acquiert le contrôle d'une unité ouverte, exploitant directement ou indirectement une entreprise canadienne, de la manière visée à l'un des alinéas 28(1)a) ou b) de la Loi ou aux sous-alinéas 28(1)d)(i) ou (ii) de la Loi, la valeur d'affaire des actifs de l'entreprise canadienne correspond à la capitalisation boursière de l'unité plus son passif moins ses espèces et quasi-espèces.

5 Le paragraphe 3.4(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

3.4 (1) Pour l'application des paragraphes 14.1(1), 14.11(1) et (2) de la Loi, dans le cas où un non-Canadien acquiert le contrôle d'une unité, autre qu'une unité ouverte, exploitant directement ou indirectement une entreprise canadienne, de la manière visée à l'un des alinéas 28(1)a) ou b) de la Loi ou aux sous-alinéas 28(1)d)(i) ou (ii) de la Loi, la valeur d'affaire des actifs de l'entreprise canadienne correspond à la valeur totale d'acquisition de l'unité plus son passif moins ses espèces et quasi-espèces.

6 Le paragraphe 3.5(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

3.5 (1) Pour l'application des paragraphes 14.1(1) et 14.11(1) de la Loi, dans le cas où l'acquisition du contrôle d'une entreprise canadienne est effectuée par un non-Canadien de la manière visée à l'alinéa 28(1)c) de la Loi, la valeur d'affaire des actifs de l'entreprise canadienne correspond à la valeur totale d'acquisition plus son passif moins ses espèces et quasi-espèces.

7 L'article 5 de l'annexe I du même règlement est remplacé par ce qui suit :

5 Une indication précisant si l'investisseur est un investisseur OMC, un investisseur ALÉNA ou un investisseur (traité commercial).

8 Les articles 26 et 27 de l'annexe I du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

26 Dans le cas où l'investisseur n'est ni un investisseur OMC, ni un investisseur ALÉNA, ni un investisseur (traité commercial), une indication précisant si l'entreprise canadienne est, avant que l'investissement ne soit effectué, sous le contrôle d'un investisseur OMC, d'un investisseur ALÉNA ou d'un investisseur (traité commercial).

27 Dans le cas où l'investisseur est un investisseur OMC, un investisseur ALÉNA ou un investisseur (traité

implementation of the investment the Canadian business was controlled by a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor, an indication of whether the Canadian business is a **cultural business** as defined in subsection 14.1(6) of the Act.

9 Item 5 of Schedule II to the Regulations is replaced by the following:

5 An indication of whether the investor is a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor.

10 Item 26 of Schedule II to the Regulations is replaced by the following:

26 If the investor is not a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor, an indication of whether immediately before the implementation of the investment the Canadian business was controlled by a WTO investor, a NAFTA investor or a trade agreement investor.

11 Items 29 to 31 of Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

29 In the case of an investment referred to in subsection 14.1(1) or 14.11(1) or (2) of the Act to which section 3.3 of these Regulations applies,

(a) the market capitalization of the acquired entity, its liabilities and its cash and cash equivalents, calculated in each case in the manner described in that section 3.3; and

(b) the most recent quarterly financial statements of the Canadian business on which the enterprise value of the assets of the Canadian business is based.

30 In the case of an investment referred to in subsection 14.1(1) or 14.11(1) or (2) of the Act to which section 3.4 of these Regulations applies,

(a) the total acquisition value of the acquired entity, its liabilities and its cash and cash equivalents, calculated in each case in the manner described in that section 3.4; and

(b) the most recent quarterly financial statements of the Canadian business on which the enterprise value of the assets of the Canadian business is based.

31 In the case of an investment referred to in subsection 14.1(1) or 14.11(1) or (2) of the Act to which section 3.5 of these Regulations applies, the total acquisition value of the Canadian business acquired, its liabilities and its cash and cash equivalents, calculated in each case in the manner described in that subsection 3.5.

commercial), ou dans le cas où l'entreprise canadienne est, avant que l'investissement ne soit effectué, sous le contrôle d'un investisseur OMC, d'un investisseur ALÉNA ou d'un investisseur (traité commercial), une indication précisant si l'entreprise canadienne est une **entreprise culturelle** au sens du paragraphe 14.1(6) de la Loi.

9 L'article 5 de l'annexe II du même règlement est remplacé par ce qui suit :

5 Une indication précisant si l'investisseur est un investisseur OMC, un investisseur ALÉNA ou un investisseur (traité commercial).

10 L'article 26 de l'annexe II du même règlement est remplacé par ce qui suit :

26 Dans le cas où l'investisseur n'est ni un investisseur OMC, ni un investisseur ALÉNA, ni un investisseur (traité commercial), une indication précisant si l'entreprise canadienne est, avant que l'investissement ne soit effectué, sous le contrôle d'un investisseur OMC, d'un investisseur ALÉNA ou d'un investisseur (traité commercial).

11 Les articles 29 à 31 de l'annexe II du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

29 Dans le cas d'un investissement visé aux paragraphes 14.1(1), 14.11(1) ou (2) de la Loi et auquel l'article 3.3 du présent règlement s'applique :

a) la capitalisation boursière de l'unité acquise, son passif et ses espèces et quasi-espèces, calculés de la façon prévue à l'article 3.3 du présent règlement;

b) les derniers états financiers trimestriels de l'entreprise canadienne sur lesquels la valeur d'affaire des actifs de l'entreprise canadienne est fondée.

30 Dans le cas d'un investissement visé aux paragraphes 14.1(1), 14.11(1) ou (2) de la Loi et auquel l'article 3.4 du présent règlement s'applique :

a) la valeur totale d'acquisition de l'unité, son passif et ses espèces et quasi-espèces, calculés de la façon prévue à l'article 3.4 du présent règlement;

b) les derniers états financiers trimestriels de l'entreprise canadienne sur lesquels la valeur d'affaire des actifs de l'entreprise canadienne est fondée.

31 Dans le cas d'un investissement visé aux paragraphes 14.1(1), 14.11(1) ou (2) de la Loi et auquel l'article 3.5 du présent règlement s'applique, la valeur totale d'acquisition de l'entreprise canadienne qui est acquise, son passif et ses espèces et quasi-espèces, calculés de la façon prévue à l'article 3.5 du présent règlement.

Coming Into Force

12 These Regulations come into force on the day on which section 80 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The regulatory amendments are technical in nature and are required to bring into effect legislative amendments to the *Investment Canada Act* (ICA or “the Act”) contained in Bill C-30, the *Act to implement the Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European Union and its Member States and to provide for certain other measures* (the CETA Implementation Act). Bill C-30 received royal assent on May 16, 2017.

The amendments to the ICA pertain to Canada’s commitment to introduce a net benefit review threshold of \$1.5 billion in enterprise value for non-state-owned enterprise (non-SOE) investors from CETA countries and other free trade agreement partner countries. An SOE is an organization that is owned, controlled or influenced, directly or indirectly, by a foreign government; a non-SOE is any other enterprise, such as a private sector investor.

The Regulations are being modified to include the new category of “trade agreement investor” which will be in the amended ICA. Canada is a party to a number of bilateral trade agreements with other countries that have relevant forward looking most-favoured-nation provisions, which means that the CETA commitment to raise the threshold will also be extended to them. These partner countries are Chile, Colombia, Honduras, Mexico, Panama, Peru, South Korea, and the United States. “Trade agreement investor” means an investor from any CETA country or another bilateral free trade agreement partner country.

Background

As part of the CETA, Canada committed to introduce a net benefit review threshold of \$1.5 billion in enterprise value for non-SOE investors from CETA countries. The manner

Entrée en vigueur

12 Le présent règlement entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de l’article 80 de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada 2017, ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les modifications au Règlement sont d’ordre technique et sont nécessaires pour mettre en œuvre les modifications législatives apportées à la *Loi sur l’investissement Canada* (LIC ou « la Loi ») contenues dans la loi (C-30), *Loi portant mise en œuvre de l’Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne et ses États membres et comportant d’autres mesures* (Loi de mise en œuvre de l’AECG). La loi C-30 a reçu la sanction royale le 16 mai 2017.

Les modifications à la LIC portent sur l’engagement du Canada à introduire un seuil déclencheur de l’examen de l’avantage net de 1,5 milliard de dollars en valeur d’affaire visant les investisseurs autres que des sociétés d’État de pays parties à l’AECG et de pays parties à d’autres accords de libre-échange. Une société d’État est une organisation qui appartient à un gouvernement étranger, est contrôlée ou influencée par un tel gouvernement; une société non publique est toute autre entreprise, comme un investisseur du secteur privé.

Le Règlement est modifié de manière à inclure la nouvelle catégorie nommée « investisseur aux termes de l’accord commercial », qui figurera dans la LIC modifiée. Le Canada est partie à différents traités commerciaux bilatéraux qui comptent des dispositions prospectives de nation la plus favorisée, ce qui signifie que l’engagement de l’AECG à hausser le seuil s’appliquera également à eux. Ces pays partenaires sont le Chili, la Colombie, le Honduras, le Mexique, le Panama, le Pérou, la Corée du Sud et les États-Unis. « Investisseur aux termes de l’accord commercial » désigne un investisseur de n’importe quel pays partie à l’AECG ou d’un autre pays partie à un autre accord de libre-échange bilatéral.

Contexte

Dans le cadre de l’AECG, le Canada s’est engagé à instaurer un seuil déclencheur de l’examen de l’avantage net de 1,5 milliard de dollars en valeur d’affaire pour les

of calculating the enterprise value of the Canadian business that is the subject of the investment is prescribed in sections 3.3, 3.4, 3.5 and 3.6 of the *Investment Canada Regulations* and depends on whether the Canadian business is a publicly traded entity, a non-publicly traded entity or is acquired by the acquisition of assets, respectively. Under a separate process from the net benefit review, the ICA also provides for the review of investments in Canada by non-Canadians that could be injurious to national security. The scope for national security review is not affected by the net benefit review threshold increase; foreign investments are and would remain subject to the national security review provisions, regardless of their value. The threshold increase therefore does not affect the Government's authority to act to protect national security.

Canada announced it would increase the net benefit review threshold on October 29, 2013, when the Technical Summary of Final Negotiated Outcomes of CETA (<http://international.gc.ca/trade-commerce/assets/pdfs/ceta-technicalsummary.pdf>) was published. At the time of the announcement in 2013, the threshold was \$344 million in asset value. The manner of calculating the value of the Canadian business that is the subject of the investment was prescribed in section 3.1 of the *Investment Canada Regulations* and was based on the Canadian business's asset value as shown on the balance sheet of the Canadian business at the end of the last completed fiscal year before its proposed acquisition.

Since the CETA announcement was made, in April 2015, Canada introduced a higher threshold of \$1 billion in enterprise value for non-SOE investors from World Trade Organization (WTO) countries, on June 22, 2017. The change to enterprise value captures the increasing importance of people, know-how, intellectual property and other intangible assets in the valuation of modern, knowledge-intensive businesses. The regulations were also amended to prescribe the calculation of enterprise value. The review threshold remained unchanged for acquisitions of control by foreign SOE investors, investors from non-WTO countries, and foreign acquisitions of control of Canadian cultural businesses.

Bill C-30, the CETA Implementation Act, includes amendments to the ICA to introduce the new category of trade agreement investors. For trade agreement investors, inclusive of CETA, the \$1.5 billion net benefit review threshold, specified in legislation, will be applied, with the manner of calculating enterprise value specified in the *Investment Canada Regulations*.

investisseurs privés des pays de l'AECG. Le mode de calcul de la valeur d'affaire des sociétés canadiennes faisant l'objet de l'investissement est prescrit aux articles 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6 du *Règlement sur Investissement Canada* et dépend de la nature de la société canadienne, c'est-à-dire société cotée en bourse, société non cotée en bourse ou société acquise par acquisition d'actifs. Dans le cadre d'une démarche distincte de l'examen de l'avantage net, la LIC prévoit également l'examen des investissements, faits au Canada par des non-Canadiens, qui risqueraient de nuire à la sécurité nationale. La portée de l'examen aux fins de la sécurité nationale n'est pas touchée par la hausse du seuil déclencheur de l'examen de l'avantage net; les investissements étrangers sont et demeureront assujettis aux dispositions de l'examen pour la sécurité nationale, quelle que soit leur valeur. La hausse du seuil, par conséquent, n'a pas d'effet sur le pouvoir du gouvernement d'agir pour protéger la sécurité nationale.

Le Canada a annoncé qu'il allait rehausser le seuil déclencheur de l'examen de l'avantage net le 29 octobre 2013, lors de la publication du Résumé technique des résultats finaux de la négociation de l'AECG (<http://international.gc.ca/trade-commerce/assets/pdfs/aecg-resumetechnique.pdf>). Au moment de l'annonce de 2013, le seuil se situait à 344 millions de dollars en valeur d'actifs. Le mode de calcul de la valeur de l'entreprise canadienne faisant l'objet de l'investissement était prescrit à l'article 3.1 du *Règlement sur Investissement Canada* et reposait sur la valeur des actifs de l'entreprise canadienne figurant à son bilan à la fin du dernier exercice financier complet précédant l'acquisition proposée.

Depuis l'annonce de l'AECG en avril 2015, le Canada a instauré un seuil plus élevé de un milliard de dollars en valeur d'affaire pour les investisseurs autres que des sociétés d'État de pays membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), le 22 juin 2017. La modification de la valeur d'affaire traduit l'importance grandissante des personnes, du savoir-faire, de la propriété intellectuelle et d'autres actifs incorporels dans l'assertion relative à la valeur d'entreprises modernes et axées sur le savoir. Le Règlement a aussi été modifié de manière à prescrire le calcul de la valeur d'affaire. Le seuil déclencheur de l'examen de l'avantage net demeure inchangé pour les acquisitions de contrôle par des investisseurs publics étrangers, des investisseurs de pays non membres de l'OMC et des acquisitions étrangères de contrôle d'entreprises culturelles canadiennes.

La loi C-30, la Loi de mise en œuvre de l'AECG entre le Canada et l'Union européenne, comprend des modifications à la LIC qui permettront l'ajout de la nouvelle catégorie des investisseurs aux termes de l'accord commercial. Pour les investisseurs aux termes de l'accord commercial, y compris ceux de l'AECG, le seuil déclencheur de l'examen de l'avantage net, établi à 1,5 milliard de dollars dans le texte législatif, sera appliqué et le mode de calcul de la

Objectives

The objective is to amend the *Investment Canada Regulations* so that non-Canadians to which the \$1.5 billion in enterprise value net benefit review threshold applies are able to calculate the value of the Canadian business being acquired. The changes are necessary to meet Canada's commitments in the CETA.

Description

The ICA identifies the relevant threshold for an investor. The manner of calculating the relevant threshold, which is expressed in either asset value or enterprise value, is defined in the *Investment Canada Regulations*.

The amendments to the *Investment Canada Regulations* will give effect to language in the ICA amendments. The "value of the assets" is described in section 3.1 of the Regulations and is equal to the value of the aggregate of all assets acquired, or of all assets of the entity, as shown in the audited financial statements of the entity carrying on the business for its fiscal year immediately preceding the implementation of the investment.

"Enterprise value for publicly traded Canadian businesses" is described in section 3.3 and is equal to the market capitalization of the entity, plus its liabilities, minus its cash and cash equivalents. "Enterprise value for entities that are non-publicly traded and Canadian businesses acquired by acquisition of assets" is defined in sections 3.4 and 3.5 respectively and is equal to the total acquisition value of the entity, plus its liabilities, minus its cash and cash equivalents. The enterprise value applicable to trade agreement investors is the enterprise-value calculation that is currently set out in the *Investment Canada Regulations*. The manner of calculation of enterprise value will not change for trade agreement investors, but the *Investment Canada Regulations* need to reflect that these investors will use the enterprise value method currently set out in the *Investment Canada Regulations* (rather than asset value) for the purpose of calculating the net benefit review threshold identified in legislation.

Those paragraphs requiring amendments to incorporate "trade agreement investors" are 3.1(1)(a) and 3.2 - definition of non-Canadian, item 5 of schedule I and items 26 and 27 of schedule I, item 5 of Schedule II and item 26 of schedule II. Consequential regulatory amendments, i.e. to incorporate a reference to ICA subsections 14.11(1)

valeur d'affaire sera celui que stipule le *Règlement sur Investissement Canada*.

Objectifs

L'objectif consiste à modifier le *Règlement sur Investissement Canada* afin que des non-Canadiens auxquels s'applique le seuil déclencheur de l'examen de l'avantage net de 1,5 milliard de dollars en valeur d'affaire précisé dans la Loi puissent calculer la valeur de l'entreprise canadienne qu'ils envisagent d'acquérir. Ces modifications sont nécessaires pour satisfaire aux engagements du Canada figurant dans l'AECG.

Description

La LIC désigne le seuil pertinent à l'investisseur. Le mode de calcul de ce seuil, qui est exprimé en valeur d'actifs, ou valeur d'affaire, est défini dans le *Règlement sur Investissement Canada*.

Les modifications au *Règlement sur Investissement Canada* permettront l'entrée en vigueur du libellé des modifications à la LIC. La « valeur des actifs » est décrite à l'article 3.1 du Règlement et est égale à la valeur de l'ensemble de tous les actifs acquis ou de tous les actifs de l'entité, ainsi qu'ils figurent aux états financiers vérifiés de l'entité propriétaire de l'entreprise pendant l'exercice financier précédant immédiatement la mise en œuvre de l'investissement.

La « valeur d'affaire des entreprises canadiennes cotées en bourse » est décrite à l'article 3.3 et est égale à la capitalisation boursière de l'entité, plus son passif, ses espèces et ses valeurs assimilables à des espèces. La « valeur d'affaire des entités non cotées en bourse et des sociétés canadiennes acquises au moyen de l'acquisition d'actifs » est définie aux articles 3.4 et 3.5, respectivement, et est égale à la valeur totale d'acquisition de l'entité, plus son passif, moins ses espèces et ses valeurs assimilables à des espèces. La valeur d'affaire applicable aux investisseurs aux termes de l'accord commercial est établie selon le calcul de la valeur d'affaire actuellement établie dans le *Règlement sur Investissement Canada*. Le mode de calcul de la valeur d'affaire ne sera pas modifié pour les investisseurs aux termes de l'accord commercial, mais le *Règlement sur Investissement Canada* devra refléter le fait que ces investisseurs se serviront de la méthode relative à la valeur d'affaire actuellement établie dans le *Règlement sur Investissement Canada* (et non sur la valeur des actifs) aux fins du calcul du seuil déclencheur de l'examen de l'avantage net établi dans la Loi.

Les paragraphes à modifier pour les investisseurs aux termes de l'accord commercial sont les suivants : 3.1(1)(a) et 3.2 définition de non-Canadien, point 5 de l'Annexe I et points 26 et 27 de l'Annexe I, point 5 de l'Annexe II et point 26 de l'Annexe II. Les modifications corrélatives à la réglementation, c'est-à-dire l'intégration d'un renvoi aux

and (2), which establish the review thresholds, are 3.3(1) - publicly traded entities, 3.4(1) - entities that are not publicly traded, 3.5(1) - Canadian businesses acquired by acquisition of assets and items 29, 30 and 31 of Schedule II.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs (or insignificant costs) on small business.

Consultation

The *Regulations Amending the Investment Canada Regulations* were published in the *Canada Gazette*, Part I on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. In the comment period, the European Union commented on the method of calculating the enterprise value of a Canadian business, contrasted to asset value, in the context of transitioning to a new threshold. Officials responded to the European Union’s comments by noting that the enterprise method of valuation has been in effect since April 2015, and that non-SOE European investors, who are also WTO members, have been calculating enterprise value in the manner prescribed by regulation since that time.

Rationale

Technical regulatory amendments are needed to implement the \$1.5 billion in enterprise value net benefit review threshold for non-SOE trade agreement investors, substantially set out in the CETA Implementation Act. The regulatory changes will not affect the way in which asset value or enterprise value are calculated. The Regulations are only modified to include the new category of “trade agreement investor,” i.e. investors from CETA countries and countries with which Canada has free trade agreements with relevant most-favoured nation provisions. The changes in the threshold are made in the legislation, not the regulations.

Implementation, enforcement and service standards

The regulations come into effect when the relevant provisions of CETA Implementation Act come into force.

paragraphes 14.11(1) et (2) de la LIC, qui établit les seuils d’examen à 1,5 milliard de dollars, sont les alinéas 3.3(1) – Unité ouverte, 3.4(1) – Unité autre qu’une unité ouverte, 3.5(1) – Acquisition d’une entreprise canadienne par acquisition d’actifs et les points 29, 30 et 31 de l’Annexe II.

Règle du « un pour un »

La règle dite du « un pour un » ne s’applique pas à la présente proposition, car il n’y a pas de modification aux coûts administratifs des entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à la présente proposition, car il n’y a pas de coûts (ou seulement des coûts négligeables) pour les petites entreprises.

Consultation

Le *Règlement modifiant le Règlement sur Investissement Canada* a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, Vol. 151, No. 28, le 15 juillet 2017. Dans la période de commentaires de 15 jours, l’Union européenne a soumis des commentaires sur la méthode de calculer la valeur d’affaire des entreprises canadiennes, comparée à la valeur active, dans le contexte de la transition vers un nouveau seuil. Des représentants ont répondu aux commentaires émis par l’Union européenne en signalant que la méthode d’évaluation de l’entreprise était en vigueur depuis avril 2015 et que des investisseurs européens membres de l’OMC, autres que les sociétés d’État, calculent la valeur de l’entreprise de la manière prévue par la réglementation depuis ce temps.

Justification

Il est nécessaire d’apporter les modifications énoncées au Règlement pour instaurer le seuil déclencheur de l’examen de l’avantage net de la valeur d’affaire à 1,5 milliard de dollars pour les investisseurs privés aux termes de l’accord commercial, qui est établi, pour l’essentiel, dans la mise en œuvre de l’AECG entre le Canada et l’Union européenne. Les modifications au Règlement n’auront aucun effet sur le mode de calcul de la valeur des actifs ou de la valeur d’affaire. Le Règlement n’est modifié que pour inclure la nouvelle catégorie des investisseurs aux termes de l’accord commercial, qui sont des investisseurs de pays parties à l’AECG et de pays avec lesquels le Canada a conclu des accords de libre-échange contenant des dispositions de nation la plus favorisée. La modification du seuil est apportée dans la Loi, pas dans le Règlement.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le Règlement prendra effet lors de l’entrée en vigueur des dispositions pertinentes de la loi de mise en œuvre de l’AECG entre le Canada et l’Union européenne.

Investors will be able to visit the Innovation, Science and Economic Development Canada website (<http://www.ic.gc.ca/eic/site/ica-lic.nsf/eng/Home>) for information on the Regulations. New forms, including the new information requirements for notifications and applications for review, are available on this website.

Innovation, Science and Economic Development Canada does not anticipate the requirement for any significant increases to human or financial resources in order to implement these Regulations. The existing compliance and enforcement mechanisms are sufficient and would be applied as necessary.

Contact

Patricia Brady
Director General
Investment Review Division
C.D. Howe Building
235 Queen Street, Room 554A
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Telephone: 343-291-2706
Email: patricia.brady@canada.ca

Les investisseurs pourront consulter le site Web d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (<http://www.ic.gc.ca/eic/site/ica-lic.nsf/fra/accueil>) pour se renseigner sur le Règlement. De nouveaux formulaires, dont feront partie les nouvelles exigences de fourniture de renseignements aux fins des avis et des demandes d'examen, sont accessibles sur ce site Web.

Innovation, Sciences et Développement économique Canada ne prévoit pas le besoin de hausser de façon notable les ressources humaines ou financières pour mettre en œuvre le Règlement. Les mécanismes courants d'assurance de la conformité et de l'application sont suffisants et seront appliqués au besoin.

Personne-ressource

Patricia Brady
Directrice générale
Division de l'examen des investissements
Édifice C.D. Howe
235, rue Queen, pièce 554A
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : 343-291-2706
Courriel : patricia.brady@canada.ca

Registration
SOR/2017-169 September 1, 2017

PEST CONTROL PRODUCTS ACT

Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Test Data Protection)

P.C. 2017-1118 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health pursuant to section 67^a of the *Pest Control Products Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Test Data Protection)*.

Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Test Data Protection)

Amendments

1 Paragraph (b) of the definition of *test data* in section 17.1 of the *Pest Control Products Regulations*¹ is replaced by the following:

(b) to support a re-evaluation under section 16 of the Act or a special review under section 17 of the Act and that is submitted in response to a notice delivered to the registrant under subsection 16(3), 18(1) or 19(1) of the Act; or

2 Section 17.3 of the Regulations is replaced by the following:

Re-evaluations and special reviews

17.3 Sections 17.1, 17.2 and 17.4 to 17.94 apply, with any necessary modifications, to a registrant who wishes to use or rely on test data of another registrant for the purpose of subsection 16(5), (5.1), 18(3) or (3.1) of the Act.

3 Subsection 17.8(1) of the Regulations is replaced by the following:

Minister to identify compensable data

17.8 (1) For the purpose of subsection 7(2) of the Act, the Minister must provide the applicant with a list of the compensable data that they may use or rely on and in respect

Enregistrement
DORS/2017-169 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)

C.P. 2017-1118 Le 31 août 2017

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 67^a de la *Loi sur les produits antiparasitaires*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)

Modifications

1 L'alinéa b) de la définition de *données d'essai* à l'article 17.1 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*¹ est remplacé par ce qui suit :

(b) elles servent d'appui à une réévaluation ou à un examen spécial aux termes des articles 16 et 17 de la Loi et sont fournies en réponse à un avis remis au titulaire en vertu des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la Loi;

2 L'article 17.3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Réévaluations et examens spéciaux

17.3 Les articles 17.1, 17.2 et 17.4 à 17.94 s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, au titulaire qui souhaite utiliser les données d'essai d'un autre titulaire ou s'y fier pour l'application des paragraphes 16(5), (5.1), 18(3) ou (3.1) de la Loi.

3 Le paragraphe 17.8(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Identification des données d'essai par le ministre

17.8 (1) Pour l'application du paragraphe 7(2) de la Loi, le ministre fournit au demandeur une liste des données soumises à des droits d'utilisation que celui-ci pourrait

^a S.C. 2016, c. 9, s. 59

^b S.C. 2002, c. 28

¹ SOR/2006-124

^a L.C. 2016, ch. 9, art. 59

^b L.C. 2002, ch. 28

¹ DORS/2006-124

of which they will need to enter into an agreement with each registrant.

Coming into Force

4 These Regulations come into force on the day on which section 113 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Article 20.30 of the Canada-European Union (EU) Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA), paragraphs 6 and 7, obliges Canada to make rules to avoid duplicative animal testing. The *Pest Control Products Act* (the Act) has been amended via Bill C-30 to provide the flexibility to adjust Health Canada's pest control product data protection program to allow reliance on any study, including those involving animals, if the Minister determines it is necessary to support the application, re-evaluation or special review of a pest control product. This will help to avoid animal testing by allowing an applicant or registrant of a pest control product to rely on a previous study involving animals, rather than completing a new, duplicative one.

However, to meet these CETA obligations, the *Pest Control Products Regulations* (the Regulations) also needs to be amended to reflect changes to the Act.

Background

Registration system

Before a pest control product can be used or sold in Canada, it must be registered under the Act. In order to be registered, it must undergo a thorough pre-market, science-based assessment by Health Canada and meet strict health and environmental standards, and the pest control product must have value. If the specified uses of a pest control product pose risks of concern to human health or the environment, it is not registered for use in Canada.

utiliser ou auxquelles il pourrait se fier et à l'égard desquelles il est nécessaire pour lui de conclure une entente avec chaque titulaire.

Entrée en vigueur

4 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 113 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure à cette date, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les paragraphes 6 et 7 de l'article 20.30 de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne obligent le Canada à établir des règles en vue d'éviter la répétition des essais sur les animaux. La *Loi sur les produits antiparasitaires* (la Loi) a été modifiée aux termes du projet de loi C-30 de façon à ce que l'on puisse adapter le Programme de protection des données sur les produits antiparasitaires de Santé Canada et ainsi se fier aux études, y compris celles qui sont menées sur des animaux, si la ministre conclut qu'elles sont nécessaires pour appuyer une demande d'homologation, une réévaluation ou un examen spécial lié à un produit antiparasitaire. Cela permettra au demandeur ou au titulaire d'un produit antiparasitaire de se fier à une étude ayant été réalisée sur des animaux au lieu d'entreprendre une nouvelle étude en double.

Toutefois, pour remplir ces obligations prévues par l'AECG, il faut aussi modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* (le Règlement) en fonction des changements apportés à la Loi.

Contexte

Système d'homologation

Avant qu'un produit antiparasitaire puisse être utilisé ou vendu au Canada, il doit être homologué en vertu de la Loi. Pour être homologué, le produit doit faire l'objet d'une évaluation scientifique approfondie préalable à sa mise en marché par Santé Canada, satisfaire à des normes rigoureuses en matière de santé et d'environnement, et ajouter de la valeur. Si les utilisations d'un produit antiparasitaire présentent des risques préoccupants pour la

In addition, Health Canada conducts post-market reviews of registered pest control products to confirm continued acceptability via periodic re-evaluations (conducted every 15 years) and special reviews (conducted when the Minister has reasonable grounds to believe that health, environmental risks of the pest control product are, or its value is, unacceptable). In both cases, the Minister can decide to continue the registrations as is, modify it (e.g. by establishing measures to mitigate risks), or cancel it.

During both pre-market and post-market reviews, to determine whether a registered pest control product does not present unacceptable risk (i.e. the pest control product can be used safely when used according to the label directions) Health Canada assesses applicant/registrant-supplied data, which can include animal studies, and information from the published scientific literature.

Data protection program

The Act and the Regulations also set out a data protection program, established in 2010 (see the *Canada Gazette*, Part II, publication at <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p2/2010/2010-06-23/pdf/g2-14413.pdf>), applicable to both pre-market and post-market reviews. These provisions strike a balance between encouraging the registration of new innovative pest control products and the availability of generic pest control products by outlining the conditions that an applicant needs to follow to rely on an existing registrant's data to support their application. The program also allows Canada to meet its commitments, under Article 1711 of the North American Free Trade Agreement and subsection 39(3) of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the World Trade Organization Agreement, to provide protection from unfair commercial use of proprietary test data.

Data generated by pest control product registrants to support registrations in Canada receive exclusive or compensable protection status for a period of time to encourage innovation. The Regulations give 10 years of exclusive use protection to data supporting a registration containing a new active ingredient never before registered in Canada.

santé humaine ou l'environnement, il n'est pas homologué pour utilisation au Canada.

En outre, Santé Canada effectue des examens des produits antiparasitaires homologués après leur mise en marché afin de confirmer qu'ils sont toujours acceptables; pour ce faire, le Ministère procède à des réévaluations périodiques (effectuées tous les 15 ans) et à des examens spéciaux (effectués lorsque la ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques qu'il présente pour la santé ou l'environnement sont inacceptables). Dans les deux cas, la ministre peut décider de maintenir les homologations telles qu'elles sont, de les modifier (par exemple, en établissant des mesures d'atténuation des risques) ou de les annuler.

Pendant les examens préalables et postérieurs à la mise en marché, Santé Canada évalue les données fournies par le demandeur ou le titulaire, lesquelles peuvent comprendre des données tirées d'études animales, et la documentation scientifique publiée afin de déterminer si un produit antiparasitaire homologué ne présente aucun risque inacceptable (c'est-à-dire que le produit antiparasitaire est sûr s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette).

Programme de protection des données sur les pesticides

La Loi et le Règlement prévoient également la mise en place d'un programme de protection des données, qui a été instauré en 2010 (voir la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* à l'adresse suivante : <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p2/2010/2010-06-23/pdf/g2-14413.pdf>) et qui s'applique aux examens préalables et postérieurs à la mise en marché. Les dispositions sur la protection des données permettent d'établir un équilibre entre l'incitation à l'homologation de nouveaux produits antiparasitaires novateurs et l'accès des utilisateurs à des produits antiparasitaires génériques en décrivant les conditions que doit respecter un demandeur pour pouvoir utiliser les données ayant servi à un autre titulaire en vue de l'homologation de son produit. Ce programme permet aussi au Canada de respecter ses engagements, en vertu de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain et du paragraphe 39(3) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce énoncés dans l'Annexe 1C de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce, qui visent à fournir une protection contre l'usage commercial déloyal des données d'essais confidentielles.

Les données générées par les titulaires de produits antiparasitaires pour justifier leur homologation au Canada obtiennent un statut de protection exclusive ou un statut de protection donnant droit à une compensation pour une période donnée afin de stimuler l'innovation. Le Règlement accorde dix ans d'utilisation exclusive aux données

This exclusive use period begins at the time of registration and registrants of pest control products under exclusive protection status can voluntarily allow other applicants (e.g. generic companies) to rely on their data. Data submitted that does not support the registration of a new active ingredient, but is used to amend a registration or register a new end-use product containing a registered active ingredient, is given a 12-year compensatory protection status. This compensable period begins at the time of application and during this time other applicants may rely on such data, providing compensation is paid; this supports the registration of competing “generic” pest control products, thereby potentially lowering the price for pest control product users. Once either the exclusive use period or the compensable period has lapsed, the data becomes generic and can be relied upon without consent and without the payment of compensation.

Thus, the data protection program provides applicants and registrants with the flexibility to choose how to fulfill the data requirements during a pre-market or post-market review: they can provide their own data, or pay to rely on the data of another registrant (i.e. if it is not already “generic”), whichever suits their business needs best. In particular:

- During pre-market reviews, a generic applicant seeking to register a pest control product, may choose to rely on the data supporting the previous registration of an equivalent pest control product (i.e. by paying compensation), or to provide their own data to demonstrate its safety and value.
- During post-market reviews, Health Canada may issue a notice to all registrants of a particular active ingredient to submit specific studies needed to verify the continued acceptability and value of a pest control product. In this case, registrants can choose to either submit their own data in response to the notice or to rely on the data submitted by another registrant (e.g. by paying compensation).

The Regulations also set out provisions for mandatory negotiation and binding arbitration to determine the amount of compensation payable for reliance on a registrant’s test data.

justifiant l’homologation d’un nouveau principe actif n’ayant jamais été homologué auparavant au Canada. Cette période d’utilisation exclusive commence au moment de l’homologation, et les titulaires de produits antiparasitaires ayant un statut de protection exclusive sont libres de permettre aux autres demandeurs (par exemple, aux entreprises de produits génériques) d’utiliser leurs données. Les données soumises qui ne justifient pas l’homologation d’un nouveau principe actif, mais qui sont utilisées pour modifier une homologation ou homologuer une nouvelle préparation commerciale contenant un principe actif homologué obtiennent un statut de protection donnant droit à une compensation pour une période de 12 ans. Cette période commence à la date du dépôt de la demande. Pendant ce temps, d’autres demandeurs peuvent se fier à de telles données, sous réserve du paiement de la compensation, pour appuyer l’homologation de produits antiparasitaires « génériques » concurrents, ce qui peut réduire les coûts pour les utilisateurs de produits antiparasitaires. Une fois que la période d’utilisation exclusive ou la période visée par des droits d’utilisation est écoulée, les données deviennent des données génériques et elles sont utilisables sans consentement et sans le paiement des droits prévus.

Ainsi, le programme de protection des données permet aux demandeurs et aux titulaires de choisir la façon dont ils satisferont aux exigences en matière de données au cours d’un examen préalable ou postérieur à la mise en marché. Les demandeurs et les titulaires peuvent présenter leurs propres données ou payer pour se fier aux données d’un autre titulaire (par exemple, si les données ne sont pas encore « génériques »), selon ce qui répond le mieux à leurs besoins commerciaux. Il est à noter que :

- pendant les examens préalables à la mise en marché, un demandeur de produit générique souhaitant faire homologuer un produit antiparasitaire peut choisir de se fier aux données appuyant l’homologation antérieure d’un produit antiparasitaire équivalent (c’est-à-dire en payant un droit) ou de présenter ses propres données, afin de démontrer la sécurité et la valeur de son produit;
- pendant les examens postérieurs à la mise en marché, Santé Canada peut communiquer un avis à tous les titulaires d’un principe actif particulier pour leur demander de présenter des études précises lui permettant de vérifier qu’un produit antiparasitaire est toujours acceptable et qu’il ajoute de la valeur. Dans ce cas, les titulaires peuvent choisir de soumettre leurs propres données pour répondre à l’avis ou de se fier aux données présentées par un autre titulaire (par exemple, en payant un droit).

Le Règlement comprend également des dispositions sur la négociation et l’arbitrage obligatoires, qui permettent de déterminer la somme des droits à payer pour pouvoir se fier aux données d’essai d’un titulaire.

CETA

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the European Union (EU) on most goods. CETA's Article 20.30 on intellectual property protection for plant protection products (i.e. pest control products) requires the creation of rules to avoid duplicative testing on vertebrate animals. However, the previous Act limited the range of data that an applicant could have relied upon when seeking to register a generic version of an existing registered pest control product or during a re-evaluation or special review (i.e. to data related to pest control products that are equivalent). This could have resulted in duplicative testing on vertebrate animals as applicants may not have been able to rely on certain existing studies that might have helped to establish the safety of the pest control product. Thus, to implement this requirement, Bill C-30 amended the Act to provide the flexibility to adjust Canada's pest control product data protection program, via regulatory amendments, to allow reliance on any study, including those involving animals, if the Minister determines that study is necessary to support the application, re-evaluation or special review of a pest control product. Applicants and registrants will therefore be able to choose to rely on a wider range of studies (i.e. rather than providing their own data, possibly including data derived from duplicative animal testing).

Thus, under the amended Act, during both pre-market and post-market reviews, in addition to being able to rely on data concerning the equivalent product (the previous situation), an applicant (or registrant) can also choose to rely on the results of a relevant study (test data) from a non-equivalent product to meet their data requirements for registration. For example, a chemical-specific study that provides information on the amount of residue transferred to workers when checking a given crop for pests can be applied to the same activity for another product that is non-equivalent. Another example is to use data from the most potent, non-equivalent chemical (but same chemical group) to represent the toxic potential for the other chemicals that belong to that same chemical group (i.e. have the same toxic mode of action).

Health Canada is engaged in ongoing efforts to develop and implement testing methods that avoid the use of live animals, and adheres to the Three Rs (reduce, refine, replace), which are the guiding principles for more ethical

AECG

Un des principaux objectifs de l'AECG est d'éliminer les obstacles commerciaux entre le Canada et l'Union européenne pour la majorité des produits. L'article 20.30 de l'AECG sur la protection de la propriété intellectuelle pour les produits phytoprotecteurs (c'est-à-dire les produits antiparasitaires) exige l'établissement de règles afin d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés. Toutefois, l'ancienne loi limitait l'éventail des données auxquelles un demandeur aurait pu se fier avant de faire homologuer une version générique d'un produit antiparasitaire déjà homologué ou au moment d'une réévaluation ou d'un examen spécial (c'est-à-dire pour les données associées aux produits antiparasitaires équivalents). Il aurait pu en résulter la répétition des essais sur les animaux vertébrés, puisque les demandeurs n'auraient peut-être pas pu se fier à des études existantes qui auraient pu permettre de confirmer la sécurité du produit antiparasitaire. Pour mettre en œuvre cette exigence de l'AECG, le projet de loi C-30 a modifié l'ancienne loi afin d'offrir toute la souplesse requise pour adapter le programme canadien de protection des données sur les produits antiparasitaires, par le biais de modifications réglementaires, de façon à permettre le recours à quelque étude que ce soit, y compris celles qui sont menées sur des animaux, si la ministre estime qu'elles sont nécessaires pour appuyer une demande, une réévaluation ou un examen spécial. Les demandeurs et les titulaires seront donc en mesure de choisir de se fier à une gamme plus importante d'études (c'est-à-dire que, plutôt que de présenter leurs propres données, ils pourront intégrer des données dérivées d'essais répétés sur les animaux).

Par conséquent, en vertu de la loi modifiée, en plus de pouvoir se fier aux données relatives à un produit équivalent (situation précédente), un demandeur (ou un titulaire) peut également décider de se fier aux résultats d'une étude pertinente (données d'essai) liée à un produit non équivalent afin de satisfaire aux exigences d'homologation en matière de données pendant les examens préalables et postérieurs à la mise en marché. Par exemple, une étude propre à un produit chimique qui fournit de l'information sur la quantité de résidus transférés aux travailleurs lorsqu'ils dépistent les organismes nuisibles d'une culture donnée peut être appliquée à la même activité pour un autre produit non équivalent. Comme autre exemple, on peut utiliser les données liées au produit chimique non équivalent le plus puissant (mais appartenant au même groupe chimique) pour représenter le potentiel toxique des autres produits chimiques qui appartiennent au même groupe chimique (c'est-à-dire qui sous-tendent le même mode d'action toxique).

Santé Canada s'est engagé à déployer des efforts constants pour mettre au point et appliquer des méthodes d'essai qui évitent d'avoir recours à des animaux vivants et qui respectent la règle des trois R (réduire, raffiner,

use of animals in testing. As an example, Health Canada has implemented guidance and criteria for pest control product applicants and registrants concerning the waiving of acute toxicity data, and the extrapolation of data from one pest control product to another (often referred to as bridging). The guidance and criteria clarify two important concepts, which are to ensure that Health Canada is provided with the appropriate data required for decision-making and that unnecessary animal testing is avoided. The Bill C-30 amendments to the Act reinforced these efforts.

Objectives

The objective of the amendments to the Regulations is to align the Regulations with the amendments to the Act in order to meet the CETA commitment to avoid duplicative animal testing.

Description

The following amendments are made to the Regulations:

In section 17.1 of the previous Regulations, the definition of “test data” is amended to reflect the change in the Act indicating the test data is now “necessary.” This revision replaces the current wording “that is included in the information used by the Minister” with the word “necessary,” thus eliminating a redundancy in the definition (i.e. “is included in the information”) and incorporating the term now used in the Act.

In paragraph (b) of section 17.1 of the previous Regulations, the definition of “test data” is amended to indicate that in addition to being submitted in response to a notice delivered under subsections 16(3), 18(1), or 19(1) of the Act (as per the previous Regulations) it also “supports” a re-evaluation or special review. This aligns paragraph (b) with the wording of paragraph (a) and clarifies that in addition to being submitted in response to a notice, the data must support the re-evaluation and special review; thus, for example, data that is submitted but is found to be scientifically flawed or not relevant to the re-evaluation or special review, will be considered not to support the re-evaluation.

Section 17.3 of the previous Regulations is amended to include references to the new subsections 16(5.1) and 18(3.1) of the Act, which have been added via Bill C-30 and, allow a registrant to rely on data (including data derived from animal testing) relating to non-equivalent

remplacer), à savoir les principes directeurs d’une utilisation plus éthique des animaux pendant les essais. À titre d’exemple, Santé Canada a appliqué des principes et des critères à l’égard des demandeurs et des titulaires de produits antiparasitaires en ce qui concerne le renoncement aux données de toxicité aiguë et l’extrapolation des données d’un produit antiparasitaire à un autre (souvent appelée le « rapprochement »). Ces principes et ces critères précisent ces deux concepts afin de s’assurer que Santé Canada reçoit les données appropriées dont il a besoin pour prendre une décision et d’éviter que des études sur les animaux soient effectuées inutilement. Les modifications à la Loi prévues dans le projet de loi C-30 ont renforcé ces efforts.

Objectifs

L’objectif des modifications relatives au Règlement est d’harmoniser celui-ci avec les modifications apportées à la Loi aux fins du respect de l’engagement pris en vertu de l’AECG, qui consiste à éviter la répétition des essais sur les animaux.

Description

Les modifications relatives au Règlement sont les suivantes :

À l’article 17.1 du règlement précédent, la définition de « données d’essai » est modifiée en fonction du changement apporté à la Loi selon lequel les données d’essai sont désormais « nécessaires ». La modification remplace le libellé actuel « qui font partie des renseignements utilisés par la ministre » par le terme « nécessaire », ce qui élimine la redondance dans la définition (c’est-à-dire « font partie des renseignements ») et intègre le terme maintenant utilisé dans la Loi.

À l’alinéa b) de l’article 17.1 du règlement précédent, la définition de « données d’essai » est modifiée de façon à indiquer qu’en plus d’être fournies en réponse à un avis remis aux termes des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la Loi (conformément au règlement précédent), les données sont également fournies pour « appuyer » une réévaluation ou un examen spécial. La modification permet d’harmoniser le libellé de l’alinéa b) avec celui de l’alinéa a) et précise qu’en plus d’être fournies en réponse à un avis, les données doivent appuyer la réévaluation et l’examen spécial. Par conséquent, si, par exemple, les données fournies sont imparfaites sur le plan scientifique ou ne s’appliquent pas à la réévaluation ou à l’examen spécial, elles seront considérées comme n’appuyant pas la réévaluation.

L’article 17.3 du règlement précédent contient des renvois aux nouveaux paragraphes 16(5.1) et 18(3.1) de la Loi, qui ont été ajoutés dans le cadre du projet de loi C-30 et qui permettent à un titulaire de se fier aux données (y compris les données dérivées d’essais faits sur des animaux)

active ingredient data the Minister is satisfied is necessary for the re-evaluation or special review, respectively.

Subsection 17.8(1) of the previous Regulations is amended to clarify that an applicant may enter into an agreement with “each registrant” if the test data they choose to rely on is owned by different registrants. The wording of the previous Regulations used “the registrant” as there was no flexibility to include test data from multiple registrants of pesticides from non-equivalent active ingredients.

These changes will broaden the range of data that can be relied upon both: during an application to register or amend a registration of a pest control product (a pre-market evaluation process); and during a re-evaluation or special review (post-market evaluation processes).

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to these amendments, as there are no expected increases in administrative costs or burden to business.

Small business lens

The small business lens applies to regulatory proposals that impact small business and that have nationwide cost impacts of over \$1 million annually. The small business lens does not apply to these amendments, as the small costs associated with the amendments are expected to be well below the \$1 million threshold.

Consultation

The main Canadian industry associations for pest control product manufacturers — Croplife Canada and the Canada Consumer Specialty Products Association (CCSPA) — as well as various representatives of their member companies who own test data, were consulted on the regulatory amendments via face-to-face presentations on May 2 and 3, 2017. Additionally, on May 4, Health Canada consulted more broadly with interested and affected stakeholders, including generic pest control product manufacturers who are not members of Croplife Canada or CCSPA, via a webinar and conference call; invitees were provided a copy of the consultation presentation (with the amendments) on April 27. In addition to providing their views during the webinar, participants could also provide written comments by May 5, 2017, on the regulatory amendments.

associées au principe actif non équivalent que la ministre estime nécessaires à la réévaluation ou à l'examen spécial, respectivement.

Le paragraphe 17.8(1) du règlement précédent est modifié de façon à préciser qu'un demandeur peut conclure une entente avec « chaque titulaire » si les données d'essai auxquelles il décide de se fier appartiennent à différents titulaires. Le libellé du règlement précédent utilise l'expression « le titulaire », car il n'y avait pas de marge de manœuvre permettant d'intégrer des données d'essai de plusieurs titulaires de pesticides obtenues à partir de principes actifs non équivalents.

Les modifications décrites ci-dessus augmenteront l'éventail des données auxquelles il est possible de se fier pendant le processus de présentation d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire (processus d'évaluation préalable à la mise en marché) et pendant une réévaluation ou un examen spécial (processus d'évaluation postérieur à la mise en marché).

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications puisqu'elles ne devraient pas entraîner d'augmentations aux coûts administratifs ni de fardeau opérationnel.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique aux projets de règlement qui touchent les petites entreprises et ont sur le plan des coûts des répercussions nationales de plus d'un million de dollars par année. La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces modifications puisque les faibles coûts associés à celles-ci devraient être très inférieurs au plafond d'un million de dollars.

Consultation

Les principales associations de l'industrie canadienne des fabricants de produits antiparasitaires (CropLife Canada et l'Association canadienne de produits de consommation spécialisés), de même que divers représentants de leurs entreprises membres qui possèdent des données d'essai ont été consultés en personne les 2 et 3 mai 2017 sur ces modifications réglementaires. Le 4 mai, Santé Canada a consulté de nouveau les parties intéressées et les intervenants touchés, y compris les fabricants de produits antiparasitaires génériques qui ne sont pas membres de CropLife Canada ou de l'Association canadienne de produits de consommation spécialisés, par webinaire et téléconférence. Le 27 avril, on a fourni aux participants un exemplaire de la présentation sur la consultation (contenant les modifications). En plus de donner leur opinion

Over 40 stakeholders participated in the May 4, 2017, webinar and conference call, and 10 written submissions were received. Overall, there were no major concerns expressed with the regulatory amendments. However, a variety of issues were raised with respect to the regulation of data protection for pest control products more generally.

Several stakeholders expressed a desire to have had more opportunities to provide their views on CETA's Article 20.30 on intellectual property protection for plant protection products provisions and on the Bill C-30 amendments to the Act. Several stakeholders also expressed concern about the limited time available for consultations on the proposed amendments to the Regulations.

Several stakeholders, representing generic manufacturers, indicated their interest in Health Canada continuing progress towards the creation of an online-accessible database of existing test data with their protection status indicated, and to create a process to recognize when data had been compensated previously in the EU. While both of these operational issues fall outside the scope of the regulatory amendments, Health Canada indicated that with respect to the former, that work is continuing on having an accessible database for applicants and registrants to view the status of protected data; with respect to the latter, that such information can be disclosed at either negotiations or, if needed, at arbitration.

Several stakeholders, representing innovator registrants, suggested amending the Regulations to allow data protection of task forces (i.e. groups of companies that conduct scientific studies jointly) to be eligible for compensation, rather than registrants, as these are not always registrants of pest control products. While this issue falls outside the scope of the regulatory amendments, Health Canada notes that it is possible for any party, including a task force, to become a registrant under the Act by registering a pest control product.

Several innovator registrants indicated that while they understand and support broadening the range of data eligible for protection to allow an applicant (or registrant) to choose to rely on the results of a relevant study (test data) from a non-equivalent product to meet their data requirements, they feel that this should be limited to animal

pendant le webinaire, les participants pouvaient aussi transmettre par écrit des observations sur les modifications réglementaires avant le 5 mai 2017.

Plus de 40 intervenants ont participé au webinaire et à la téléconférence du 4 mai 2017, et Santé Canada a reçu 10 réponses écrites. De manière générale, les modifications réglementaires n'ont pas soulevé de préoccupations importantes. Divers problèmes ont toutefois été relevés quant à la réglementation en matière de protection des données sur les produits antiparasitaires.

Plusieurs intervenants ont exprimé le souhait d'avoir davantage d'occasions de donner leur point de vue sur l'article 20.30 de l'AECG concernant les dispositions sur la protection de la propriété intellectuelle pour les produits phytopharmaceutiques et sur le projet de loi C-30 visant à modifier la Loi. De plus, de nombreux intervenants se sont dits préoccupés par le court délai accordé aux consultations sur les modifications proposées au Règlement.

Plusieurs intervenants qui représentent les fabricants de produits génériques se sont montrés intéressés par les progrès constants réalisés par Santé Canada au chapitre de la création d'une base de données en ligne qui permettrait d'avoir accès aux données d'essai existantes et de connaître leur état de protection, ainsi que de la création d'un processus qui permettrait de savoir si des données ont déjà fait l'objet d'un paiement de droits de propriété dans les pays membres de l'Union européenne. Bien que ces deux enjeux opérationnels ne soient pas visés par les modifications réglementaires, Santé Canada a indiqué dans le premier cas que le travail se poursuit afin que les demandeurs et les titulaires disposent d'une base de données qui leur permettra de consulter l'état de protection des données et, dans le second cas, que des renseignements de ce genre peuvent être divulgués durant des négociations ou, au besoin, durant l'arbitrage.

Nombre d'intervenants qui représentent des titulaires innovateurs ont suggéré de modifier le Règlement afin de permettre la protection des données aux groupes de travail (soit les groupes d'entreprises qui mènent conjointement des études scientifiques) et l'admissibilité de ces données à des droits, plutôt qu'aux titulaires, car ils ne sont pas toujours des titulaires d'homologation de produits antiparasitaires. Bien que cette question ne soit pas visée par les modifications réglementaires, Santé Canada note qu'il est possible que n'importe quelle partie intéressée, y compris un groupe de travail, devienne un titulaire en vertu de la Loi en homologuant un produit antiparasitaire.

Plusieurs titulaires innovateurs ont mentionné qu'ils comprennent et appuient l'élargissement de la gamme de données admissibles à la protection pour permettre à un demandeur (ou à un titulaire) de choisir de se fonder sur les résultats d'une étude pertinente (données d'essai) menée avec un produit non équivalent afin de respecter

studies. However, the Bill C-30 amendments to the Act do not envisage such a limitation and Health Canada has long supported providing industry with the option to avoid the unnecessary duplication of studies, including those that do not involve testing vertebrate animals; indeed, that is the basis of the current data protection regime, which allows for the reliance on existing studies for compensation, rather than having to duplicate them.

Several innovator registrants also suggested that with the amendments applicants will be allowed to rely on existing older data that will not pass a modern scientific evaluation (i.e. to avoid having to rely on the data of, and compensate, innovator companies). However, the amendments will not have any impact on the test data requirements that all applicants are required to meet for any scientific evaluation conducted under the Act; no test data Health Canada deems to be invalid for regulatory purposes will be used for such an evaluation, whether it is from an older study or a more recent one.

Both innovator and generic stakeholder representatives suggested that Health Canada develop guidance on what conditions and scenarios data generated for one active ingredient can be relied upon for a separate and non-equivalent active ingredient. While some guidance on equivalency already exists, Health Canada will consider whether further guidance is needed.

Canada Gazette, Part I consultations

The amended Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, for a 15-day comment period. No comments were received.

Rationale

Benefits

Benefits to society and culture

Article 20.30 of CETA, paragraphs 6 and 7, require the establishment of rules to avoid duplicative testing on vertebrate animals for studies necessary to register pest control products. Canada is engaged in ongoing efforts to develop and implement testing methods that avoid the use of live animals, and adheres to the Three Rs (reduce,

leurs exigences en matière de données, mais ils sont d'avis que seules les études chez les animaux devraient être prises en compte. Cependant, les modifications du projet de loi C-30 à la Loi ne prévoient pas une telle restriction et Santé Canada accepte depuis longtemps que l'industrie ait le choix d'éviter le dédoublement inutile des études, y compris celles qui n'ont pas recours à des essais sur les animaux vertébrés. Il s'agit en fait de la base du système actuel de protection des données, qui permet de se fonder sur les études existantes visées par une compensation, plutôt que d'avoir à les répéter.

Plusieurs titulaires innovateurs ont aussi suggéré que les modifications permettent aux demandeurs de se fonder sur des données existantes plus anciennes qui ne seront pas acceptées dans une évaluation scientifique moderne (pour éviter de se fonder sur des données d'entreprises innovantes et de devoir verser des droits). Toutefois, les modifications n'auront aucun effet sur les exigences relatives aux données d'essai qui doivent être respectées par les demandeurs dans le cas de toute évaluation scientifique réalisée en vertu de la Loi; aucune donnée d'essai jugée invalide à des fins réglementaires par Santé Canada ne sera utilisée pour une telle évaluation, qu'elle soit tirée d'une étude récente ou plus ancienne.

Tant les représentants des intervenants titulaires de produits innovateurs que ceux titulaires de produits génériques ont suggéré à Santé Canada de créer des lignes directrices qui indiquent les conditions et les circonstances dans lesquelles des données générées pour un principe actif peuvent servir de fondement à un principe actif distinct et non équivalent. Comme il existe déjà certaines lignes directrices sur les principes actifs équivalents, Santé Canada évaluera s'il est nécessaire d'en créer d'autres ou non.

Consultations prévues dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le règlement modifié a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017 pour une période de consultation de 15 jours. Aucun commentaire n'a été formulé pendant la consultation.

Justification

Avantages

Avantages pour la société et la culture

Les paragraphes 6 et 7 de l'article 20.30 de l'AECG exigent l'établissement de règles afin d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés dans le cadre des études nécessaires à l'homologation des produits antiparasitaires. Le Canada s'est engagé à déployer des efforts constants pour mettre au point et appliquer des méthodes

refine, replace), which are the guiding principles for more ethical use of animals in testing.

The Bill C-30 amendments to the Act and these regulatory amendments expand the scope of information that applicants and registrants (data holders) could rely upon, if that information is necessary and relevant for new pest control product applications, or re-evaluations or special reviews of older pest control products. As a result, if a test or study on vertebrate animals was protected under the previous Regulations (e.g. because it was used by the Minister in a decision to register a product), and is necessary and relevant for an application, re-evaluation or special review, it can be used or relied upon provided the processes for negotiation, binding arbitration and compensation set out in the existing Regulations are followed.

Thus, the regulatory amendments, along with existing Health Canada policies and guidelines on animal testing, will allow for duplicative tests on vertebrate animals to be avoided in more situations.

Benefits to the economy, business and trade

The time for generating the scientific data and evidence to support the registration of a pest control product ranges from several months to several years. The amendments potentially allow businesses incremental benefits as some of this time delay may be reduced as they can rely on more existing data and therefore enter the pest control products market at a faster rate.

Given that, with the amendments to the Regulations, applicants and registrants can have the option of relying on a wider range of test data (i.e. rather than generating their own test data), and are likely to opt for the lower-cost option, there can be a small incremental reduction to the cost of pest control product registration. This potential reduction in the cost might be reflected in the final price of pest control products for Canadians (e.g. growers), which can improve market efficiency. However, given that the amendments only somewhat broaden the existing program, any such impacts are likely to be minimal.

d'essai qui évitent d'avoir recours à des animaux vivants et qui respectent la règle des trois R (réduire, raffiner, remplacer), à savoir les principes directeurs d'une utilisation plus éthique des animaux pendant les essais.

Les modifications du projet de loi C-30 apportées à la Loi et les modifications réglementaires élargissent la portée de l'information à laquelle les demandeurs et les titulaires (détenteurs des données) peuvent se fier, si cette information est nécessaire et pertinente dans le cadre des demandes concernant de nouveaux produits antiparasitaires ou des réévaluations ou des examens spéciaux de produits antiparasitaires plus anciens. Par conséquent, si une étude ou un essai fait à partir d'animaux vertébrés est protégé en vertu du règlement précédent (par exemple parce que l'essai ou l'étude a été utilisé par la ministre dans une décision relative à l'homologation d'un produit) et est nécessaire et pertinent pour une demande, une réévaluation ou un examen spécial, il sera possible de l'utiliser ou de s'y fier, pourvu que les processus de négociation, d'arbitrage obligatoire et de droits à payer établis dans le Règlement soient respectés.

Ainsi, les modifications réglementaires, de même que les politiques et les lignes directrices de Santé Canada applicables aux essais sur les animaux permettront d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés dans un plus grand nombre de situations.

Avantages pour l'économie, les affaires et le commerce

Le temps requis pour produire des données et des preuves scientifiques qui soutiennent l'homologation d'un produit antiparasitaire varie entre plusieurs mois et plusieurs années. Les modifications peuvent offrir des avantages additionnels aux entreprises, car cette période peut être réduite. En effet, les entreprises peuvent se fier à un plus grand nombre de données existantes et donc, faire leur entrée plus rapidement sur le marché des produits antiparasitaires.

Puisque les modifications au Règlement font en sorte que les demandeurs et les titulaires ont la possibilité de se fier à un éventail de données d'essai plus vaste (c'est-à-dire plutôt que de produire leurs propres données d'essai) et sont susceptibles de choisir l'option la moins coûteuse, il est possible que le coût de l'homologation des produits antiparasitaires fasse l'objet d'une légère réduction additionnelle. Cette éventuelle réduction de coût pourrait s'observer dans le prix final des produits antiparasitaires que paieraient les Canadiens (par exemple les producteurs), ce qui peut contribuer à rehausser l'efficacité du marché. Cependant, étant donné que les modifications ne font qu'élargir légèrement la portée du programme existant, ces effets sont probablement minimes.

Government savings

The Government of Canada also stands to benefit from these amendments because evaluators can rely on previously reviewed test data as opposed to reviewing newly generated test data that may be unnecessary or duplicative. The incremental benefits to Government (Health Canada) can include potential for reduced time spent reviewing unnecessary or duplicative test data and potential for more time that risk assessments of pesticides can focus on new data. In the pre-market context, this will be a saving as user fees cover only approximately 30% of the cost of an application to register or amend a registration. In the post-market context, this will also be a saving as annual charges paid by registrants for each registered pest control products only partially defray the costs of re-evaluations and special reviews. However, as the amendments will only somewhat broaden the current program, any such savings are likely to be limited.

Costs

Overall, it is anticipated that these amendments will not result in significant incremental cost increases for government, businesses, or consumers. In addition, it is important to note that in all cases, as the data protection program requires certain businesses to pay compensation to other businesses for the fair use of the latter's data, the net cost to industry will always be zero.

Impacts on pre-market assessments

At the pre-market stage, the amendments create no additional costs to government, businesses, or consumers. The amendments will provide applicants with the option to rely on a wider range of data (i.e. for compensation) to demonstrate the safety and value of their pest control product. However, applicants will continue to retain the option of providing their own test data if they do not wish to rely on existing data. It is expected that applicants will generally choose the least costly option, which in most cases will likely be to rely on existing studies (test data) instead of unnecessarily duplicating them, including those that involve animals.

Économies pour le gouvernement

Le gouvernement du Canada bénéficie également des modifications, car les évaluateurs peuvent se fier à des données d'essai déjà examinées, plutôt qu'examiner des données récemment produites pouvant être inutiles ou répétitives. Les avantages additionnels pour le gouvernement (Santé Canada) peuvent inclure la possibilité de réduire le temps passé à examiner des données d'essai inutiles ou répétitives et la possibilité de consacrer davantage de temps aux évaluations des risques des pesticides qui peuvent porter principalement sur de nouvelles données. Dans le contexte des activités préalables à la mise en marché, cela donnera lieu à des économies, puisque les droits d'utilisation ne couvrent qu'environ 30 % du coût d'une demande d'homologation ou de modification d'une homologation. Dans le contexte des activités postérieures à la mise en marché, cela se traduira également par des économies, car les droits annuels payés par les titulaires pour chaque produit antiparasitaire homologué ne permettent de payer qu'en partie les coûts des réévaluations et des examens spéciaux. Toutefois, étant donné que les modifications ne feront qu'élargir légèrement la portée du programme actuel, ces économies sont probablement limitées.

Coûts

Dans l'ensemble, les modifications n'entraîneront pas d'importantes hausses graduelles des coûts pour le gouvernement, les entreprises ou les consommateurs. De plus, il est important de noter que le coût net pour l'industrie sera toujours nul, car le programme de protection des données exigera de certaines entreprises qu'elles paient des droits à d'autres entreprises pour l'utilisation équitable de leurs données.

Répercussions sur les évaluations préalables à la mise en marché

À l'étape préalable à la mise en marché, les modifications n'entraînent aucun coût supplémentaire notable pour le gouvernement, les entreprises ou les consommateurs. Les modifications offriront aux demandeurs la possibilité de se fier à un éventail de données plus vaste (c'est-à-dire pour les droits à payer) afin de démontrer la sécurité et la valeur de leurs produits antiparasitaires. Cependant, les demandeurs continueront à fournir leurs propres données d'essai s'ils ne souhaitent pas se fier aux données existantes. On s'attend à ce que les demandeurs choisissent généralement l'option la moins coûteuse qui, dans la plupart des cas, sera probablement de se fier aux études existantes (données d'essai) au lieu de les répéter inutilement, y compris celles impliquant les animaux.

Impacts on post-market assessments

At the post-market stage, the amendments may in some cases result in some limited additional incremental costs to the registrants seeking to rely on another registrant's test data. Previously, registrants would have the option to either provide their own data or pay to rely on others' data during a re-evaluation or special review. However, as will be explained below, with the amendments, in some cases more data will either have to be compensated for or generated.

During re-evaluations or special reviews, the previous provisions in the Act and the Regulations allowed participating registrants to either provide their own data, or rely upon (and pay compensation for) any new data that Health Canada called in (e.g. via a notice to all relevant registrants) and used in the decision (i.e. to continue the registration as is, modify it or phase it out). However, the Minister could also have used other data that Health Canada had on hand, including data from a non-equivalent active ingredient under exclusive or compensable protection status, without giving consideration to compensation for that data holder; thus, in such cases, some registrants were implicitly "relying" on the data of another registrant without having to pay compensation.

Under the amendments to the Act and the amendments to the Regulations, any such data on hand from another non-equivalent active ingredient that is still under compensable protection status, and included in the information provided by the registrant to the Minister in response to a data call in notice, can be relied upon by a registrant with compensation payable to the data owner to support the re-evaluation or special review. They can, however, still choose to submit their own data. Thus, in such cases, registrants will have the incremental cost of either generating their own data or paying to rely on others' data. It is expected that registrants will choose the lowest cost option, which in most cases will likely be to pay to rely on others' data; in such cases, the net cost to industry will be zero, since the payment will be made by one registrant to another.

The cost of paying to rely on data can vary significantly depending on the specific test data, including the cost of generating it and how much compensable time is left (data with 10 years of compensable protection may be considered more valuable than data with 10 weeks of

Répercussions sur les évaluations postérieures à la mise en marché

À l'étape postérieure à la mise en marché, les modifications peuvent, dans certains cas, entraîner certains coûts différentiels supplémentaires restreints pour les titulaires qui préfèrent se fier aux données d'essai d'un autre titulaire. Les titulaires auront la possibilité de fournir leurs propres données ou de payer des droits pour se fier aux données d'autres titulaires dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial. Cependant, comme il est expliqué ci-dessous, il y aura parfois un plus grand volume de données à générer ou de données pour lesquelles des droits devront être versés à la suite des modifications.

Au cours des réévaluations ou des examens spéciaux, les dispositions précédentes de la Loi et du Règlement permettaient aux titulaires participants de fournir leurs propres données ou de se fier (en payant des droits) aux nouvelles données obtenues dans le cadre d'un appel lancé par Santé Canada (par exemple par l'envoi d'un avis à tous les titulaires concernés) et utilisées pour appuyer une décision (c'est-à-dire maintenir l'homologation telle quelle, la modifier ou l'abandonner graduellement). Cependant, la ministre pourrait aussi utiliser d'autres données que Santé Canada avait en sa possession, y compris des données relatives à un principe actif non équivalent en vertu d'un statut de protection exclusive ou d'un statut de protection des données assujetties à des droits d'utilisation, sans tenir compte des droits à payer à ce détenteur de données. Dans de tels cas, certains titulaires « se fiaient » donc implicitement aux données d'un autre titulaire sans avoir à payer des droits.

Conformément aux modifications à la Loi et au Règlement, un titulaire pourra se fier à toute donnée disponible provenant d'un autre principe actif non équivalent qui a encore le statut de protection des données assujetties à des droits d'utilisation, et qui est indiquée dans les renseignements fournis à la ministre par le titulaire en réponse à un appel de données, en payant des droits au propriétaire des données afin d'appuyer la réévaluation ou l'examen spécial. Cependant, les titulaires pourront toujours choisir de soumettre leurs propres données. Dans un tel cas, les titulaires devront assumer le coût différentiel associé à la production de leurs propres données ou au paiement des droits pour se fier aux données d'autres titulaires. On s'attend à ce que les titulaires choisissent l'option la moins coûteuse qui, dans la plupart des cas, sera probablement de se fier aux données d'autres titulaires. Le coût net pour l'industrie sera nul étant donné que le paiement sera versé par un titulaire à un autre.

Les droits à payer pour se fier aux données peuvent varier considérablement en fonction des données d'essai, du coût lié à la production des données et de la période de temps restante pendant laquelle les données sont soumises à des droits d'utilisation (les données soumises à

protection left). The Regulations provide for mandatory negotiation or binding arbitration to establish the amount of compensation payable. In all cases, registrants retain the option of responding to a notice by providing their own test data.

Thus, the regulatory amendments will make the data protection program more consistent and ensure that registrants cannot implicitly rely on the data of another registrant without having to pay compensation. This will be consistent with Canada's commitments, under Article 1711 of the North American Free Trade Agreement and subsection 39(3) of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the World Trade Organization (WTO) Agreement, to provide protection from unfair commercial use of proprietary test data.

Implementation, enforcement and service standards

Health Canada will seek to raise regulated parties' awareness of the new requirements through its existing communications and outreach mechanisms. The effectiveness of these amendments will be evaluated as part of the regular evaluation of the broader pest control product regulatory program. The evaluation will include examination of whether, after the amendments for CETA came into force, applicants and registrants relied more frequently on previous studies involving vertebrate animals rather than completing new, duplicative studies, thereby helping to avoid duplicative testing on vertebrate animals.

These amendments will come into force on the day section 109 of CETA comes into force.

Contact

Jordan Hancey
Health Canada
Pest Management Regulatory Agency
Policy, Communications and Regulatory Affairs
Directorate
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca

des droits d'utilisation pendant 10 ans peuvent être considérées comme étant plus utiles que les données pour lesquelles il reste seulement 10 semaines de droits d'utilisation). Le Règlement prévoit la négociation ou l'arbitrage obligatoire pour établir le montant des droits à payer. Dans tous les cas, les titulaires ont toujours la possibilité de répondre à un avis en fournissant leurs propres données d'essai.

Par conséquent, les modifications réglementaires amélioreront l'uniformité du programme de protection des données et permettront d'éviter que les titulaires se fient implicitement aux données d'un autre titulaire sans payer des droits. Comme cela s'inscrira dans l'engagement du Canada, l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain et le paragraphe 39(3) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) établis dans l'Annexe 1C de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce visent à assurer une certaine protection contre l'usage commercial déloyal des données d'essais confidentielles.

Mise en œuvre, application et normes de service

Santé Canada cherchera à faire connaître les nouvelles exigences aux parties réglementées grâce à ses mécanismes de communication et de sensibilisation existants. L'efficacité de ces modifications sera évaluée dans le cadre de l'évaluation plus large des programmes de réglementation des pesticides, laquelle se déroule régulièrement. L'évaluation comprendra un examen visant à déterminer si, après l'entrée en vigueur des modifications à l'AECG, les demandeurs et les titulaires se fient plus souvent aux études précédentes auprès d'animaux vertébrés au lieu de procéder à de nouvelles études répétées, permettant ainsi d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés.

Ces modifications entreront en vigueur dès l'adoption de l'article 109 de l'AECG.

Personne-ressource

Jordan Hancey
Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Direction des politiques, des communications et des affaires réglementaires
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2017-170 September 1, 2017

COASTING TRADE ACT

Regulations Specifying Territories and Indicating International Registers

P.C. 2017-1119 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to paragraphs 7(a)^a and (b)^a of the *Coasting Trade Act*^b, makes the annexed *Regulations Specifying Territories and Indicating International Registers*.

Regulations Specifying Territories and Indicating International Registers

Territories in Schedule 1

1 The territories set out in Schedule 1 are not referred to in the definition *territory of the European Union* in subsection 2(1) of the *Coasting Trade Act*.

International registers

2 The registers set out in Schedule 2 are international registers for the purpose of paragraph 3(2.1)(c) of the *Coasting Trade Act*.

Coming into force

3 These Regulations come into force on the day on which section 94 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

SCHEDULE 1

(Section 1)

Territories

Anguilla

Anguilla

Aruba

Aruba

Enregistrement
DORS/2017-170 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LE CABOTAGE

Règlement précisant des territoires et indiquant des registres internationaux

C.P. 2017-1119 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu des alinéas 7a)^a et b)^a de la *Loi sur le cabotage*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement précisant des territoires et indiquant des registres internationaux*, ci-après.

Règlement précisant des territoires et indiquant des registres internationaux

Territoires à l'annexe 1

1 Les territoires qui figurent à l'annexe 1 ne sont pas visés par la définition de *territoire de l'Union européenne* au paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cabotage*.

Registres internationaux

2 Les registres qui figurent à l'annexe 2 sont des registres internationaux pour l'application de l'alinéa 3(2.1)c) de la *Loi sur le cabotage*.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 94 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

ANNEXE 1

(article 1)

Territoires

Anguilla

Anguilla

Antilles néerlandaises : Bonaire, Curaçao, Saba, Sint Eustatius et Sint Maarten

Netherlands Antilles : Bonaire, Curaçao, Saba, Sint Eustatius and Sint Maarten

^a S.C. 2017, c. 6, s. 94

^b S.C. 1992, c. 31

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 94

^b L.C. 1992, ch. 31

Bermuda <i>Bermudes</i>	Aruba <i>Aruba</i>
British Antarctic Territory <i>Territoire antarctique britannique</i>	Bermudes <i>Bermuda</i>
British Channel Islands <i>Îles Anglo-Normandes</i>	Géorgie du Sud-et-les îles Sandwich du Sud <i>South Georgia and the South Sandwich Islands</i>
British Indian Ocean Territory <i>Territoire britannique de l'océan Indien</i>	Groenland <i>Greenland</i>
British Virgin Islands <i>Îles Vierges britanniques</i>	Île de Man <i>Isle of Man</i>
Cayman Islands <i>Îles Caïmans</i>	Îles Anglo-Normandes <i>British Channel Islands</i>
Faeroe Islands <i>Îles Féroé</i>	Îles Caïmans <i>Cayman Islands</i>
Falkland Islands <i>Îles Malouines</i>	Îles Féroé <i>Faeroe Islands</i>
French Polynesia <i>Polynésie française</i>	Îles Malouines <i>Falkland Islands</i>
French Southern and Antarctic Territories <i>Terres australes et antarctiques françaises</i>	Îles Turks et Caicos <i>Turks and Caicos Islands</i>
Greenland <i>Groenland</i>	Îles Vierges britanniques <i>British Virgin Islands</i>
Isle of Man <i>Île de Man</i>	Îles Wallis-et-Futuna <i>Wallis and Futuna Islands</i>
Montserrat <i>Montserrat</i>	Montserrat <i>Montserrat</i>
Netherlands Antilles: Bonaire, Curaçao, Saba, Sint Eustatius and Sint Maarten <i>Antilles néerlandaises : Bonaire, Curaçao, Saba, Sint Eustatius et Sint Maarten</i>	Nouvelle-Calédonie et ses dépendances <i>New Caledonia and Dependencies</i>
New Caledonia and Dependencies <i>Nouvelle-Calédonie et ses dépendances</i>	Pitcairn <i>Pitcairn</i>
Pitcairn <i>Pitcairn</i>	Polynésie française <i>French Polynesia</i>
Saint-Barthélemy <i>Saint-Barthélemy</i>	Saint-Barthélemy <i>Saint-Barthélemy</i>

Saint Helena and Dependencies
Sainte-Hélène et ses dépendances

Sainte-Hélène et ses dépendances
Saint Helena and Dependencies

Saint Pierre and Miquelon
Saint-Pierre-et-Miquelon

Saint-Pierre-et-Miquelon
Saint Pierre and Miquelon

South Georgia and the South Sandwich Islands
Géorgie du Sud-et-les îles Sandwich du Sud

Terres australes et antarctiques françaises
French Southern and Antarctic Territories

Turks and Caicos Islands
Îles Turks et Caicos

Territoire antarctique britannique
British Antarctic Territory

United Kingdom Sovereign Base Areas of Akrotiri and
Dhekelia
*zones de souveraineté du Royaume-Uni d'Akrotiri et
de Dhekelia*

Territoire britannique de l'océan Indien
British Indian Ocean Territory
*zones de souveraineté du Royaume-Uni d'Akrotiri et de
Dhekelia*
*United Kingdom Sovereign Base Areas of Akrotiri
and Dhekelia*

Wallis and Futuna Islands
Îles Wallis-et-Futuna

SCHEDULE 2

(Section 2)

International Registers

Canary Islands Register (REC)
Registre des îles Canaries (REC)

Danish International Register of Shipping (DIS)
Registre maritime international danois (DIS)

French International Register
Registre International Français

German International Shipping Register (ISR)
Registre maritime international allemand (ISR)

Gibraltar Register
Registre de Gibraltar

Italian International Shipping Register
Registre maritime international italien

Madeira International Ship Register (MAR)
Registre maritime international de Madère (MAR)

ANNEXE 2

(article 2)

Registres internationaux

Registre de Gibraltar
Gibraltar Register

Registre des îles Canaries (REC)
Canary Islands Register (REC)

Registre International Français
French International Register

Registre maritime international allemand (ISR)
German International Shipping Register (ISR)

Registre maritime international danois (DIS)
Danish International Register of Shipping (DIS)

Registre maritime international de Madère (MAR)
Madeira International Ship Register (MAR)

Registre maritime international italien
Italian International Shipping Register

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The amendments to the *Coasting Trade Act* (CTA) in Bill C-30, *An Act to implement the Comprehensive Economic and Trade Agreement Canada-European Union (EU) Comprehensive and Economic Trade Agreement (CETA) between Canada and the European Union and its Member States and to provide for certain other measures*, received royal assent on May 16, 2017.

CETA is the first time that Canada has liberalized the maritime coasting trade regime through a trade agreement. Under the CTA, CETA benefits are based on the nationality of the owner of the ship (or the nationality of the individuals that control the corporation that owns the ship) and the country of registration of the ship.

However, to add clarity and ensure that the scope of application of the amendments in the CTA is consistent with the obligations in the CETA, greater certainty is required with respect to what territory is considered to be part, or not, of the Territory of the EU and with respect to which second, or international, registers may benefit from the CETA under the CTA.

Background

Canadian Coasting Trade Regime

The CTA reserves coasting trade in Canadian waters to Canadian registered and duty paid vessels. A coasting trade licence is required to use a foreign or a Canadian non-duty paid vessel in Canada's coasting trade. Pursuant to subsection 3(1) of the CTA, no foreign ship or non-duty paid ship can engage in coasting trade without a licence.

Coasting trade licences are issued by the Canada Border Services Agency on behalf of the Minister of Public Safety when the Minister is satisfied that the Canadian Transportation Agency has determined that "no Canadian vessel is suitable and available" to perform the activity described in the licence application. In addition, before a licence is issued, any applicable duties and taxes must be paid under the *Customs Tariff* and the *Excise Tax Act*, with the foreign vessel also meeting all applicable safety and pollution prevention requirements.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les modifications à la *Loi sur le cabotage* figurant dans le projet de loi C-30, *Loi portant mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne et ses États membres et comportant d'autres mesures*, ont reçu la sanction royale le 16 mai 2017.

L'AECG est le premier accord commercial dans le cadre duquel le Canada libéralise le régime de cabotage. Aux termes de la *Loi sur le cabotage*, les avantages de l'AECG sont fondés sur la nationalité du propriétaire du navire (ou la nationalité des personnes qui dirigent l'entreprise propriétaire du navire) et le pays d'immatriculation du navire.

Toutefois, afin d'améliorer la clarté et de veiller à ce que la portée de l'application des modifications à la *Loi sur le cabotage* soit conforme aux obligations visées par l'AECG, il faut déterminer plus clairement le territoire considéré comme faisant partie ou non du territoire de l'Union européenne (UE) ainsi que les registres internationaux ou les seconds registres pouvant bénéficier de l'AECG aux termes de la *Loi sur le cabotage*.

Contexte

Régime canadien de cabotage

La *Loi sur le cabotage* réserve les activités de cabotage dans les eaux canadiennes aux bâtiments dédouanés et immatriculés au Canada. Une licence de cabotage est requise pour utiliser un bâtiment étranger ou canadien non dédouané pour des activités de cabotage au Canada. Aux termes du paragraphe 3(1) de la *Loi sur le cabotage*, un navire étranger ou un navire non dédouané ne peut se livrer au cabotage sans licence.

Les licences de cabotage sont délivrées par l'Agence des services frontaliers du Canada au nom du ministre de la Sécurité publique si ce dernier est convaincu que l'Office des transports du Canada a déterminé qu'« il n'existe pas de navire canadien qui soit à la fois adapté et disponible » pour être affecté aux activités visées dans la demande de cabotage. De plus, avant qu'une licence ne soit délivrée, tous les droits et les taxes applicables prévus par le *Tarif des douanes* et la *Loi sur la taxe d'accise* doivent être payés, et le bâtiment étranger doit satisfaire à toutes les dispositions en matière de sécurité et de prévention de la pollution applicables.

Bill C-30/CETA

Work on the CETA dates back to 2007 when Canadian and EU leaders agreed to conduct a joint study examining the costs and benefits of pursuing a closer economic partnership. Formal negotiations began in 2009 and the final agreement was signed during the EU-Canada Summit on October 30, 2016. More details regarding the CETA, can be found at <http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/ceta-aecg/index.aspx?lang=eng>.

Amendments to the CTA allow EU and Canadian entities, including third-party entities under Canadian or EU control, to perform certain coasting trade activities without requiring a temporary coasting trade licence. These coasting trade activities include the following: the repositioning of empty containers (on a non-revenue basis); feeder services between the ports of Montréal and Halifax and private dredging services.

A coasting trade licence will continue to be required for federally procured dredging services. An EU entity will be permitted to bid on contracts at/or exceeding the procurement threshold for construction services in the CETA of 5M Special Drawing Rights, currently assessed at \$8.5M Canadian (reassessed every two years). In the case of high-value contracts, a coasting trade licence will be issued without consideration of a suitable Canadian registered vessel being available.

Objectives

The objective of the Regulations is to specify those territories not referred to in the definition of “territory of the European Union” and to indicate those registers that are international registers, for the purposes of applying the CTA.

Description

The following is a description of the Regulations:

Under subsection 2(1) of the CTA, “territory of the European Union” means the territory in which the Treaty on European Union, done at Maastricht on February 7, 1992, and the Treaty Establishing the European Economic Community, done at Rome on March 25, 1957 — renamed the Treaty on the Functioning of the European Union — as they are amended from time to time, are applicable, in accordance with the conditions specified in those treaties.

Schedule 1 of the Regulations sets out territories that are not referred to in the definition “territory of the European

Projet de loi C-30/AECG

Le début des travaux sur l’AECG remonte en 2007 quand les dirigeants du Canada et de l’UE ont convenu d’effectuer une étude conjointe afin d’examiner les coûts et les avantages d’un partenariat économique plus étroit. Des négociations officielles ont commencé en 2009, et l’accord définitif a été conclu durant le sommet UE-Canada le 30 octobre 2016. D’autres renseignements sur l’AECG se trouvent à l’adresse suivante : <http://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/ceta-aecg/index.aspx?lang=fra>.

Des modifications à la *Loi sur le cabotage* permettent aux entités de l’Union européenne et canadiennes, y compris les entités tierces sous contrôle canadien ou européen, d’effectuer certaines activités de cabotage sans devoir obtenir une licence de cabotage temporaire. Ces activités de cabotage comprennent le repositionnement de conteneurs vides (sur une base non commerciale), les services d’apport entre les ports de Montréal et d’Halifax ainsi que les services de dragage privé.

Une licence de cabotage continuera d’être requise pour les services de dragage obtenus par le gouvernement fédéral. Une entité de l’UE pourra soumissionner sur des marchés au seuil fixé ou au-delà de celui-ci pour des services de construction dans le cadre de l’AECG, c’est-à-dire des droits de tirage spéciaux de 5 millions, actuellement évalués à 8,5 M\$ CAD (réévalué tous les deux ans). Dans le cas des marchés de grande valeur, une licence de cabotage sera délivrée sans tenir compte de la disponibilité d’un bâtiment adapté immatriculé au Canada.

Objectifs

Le Règlement a pour objectif de spécifier les territoires qui ne sont pas visés par la définition de « territoire de l’Union européenne » et pour identifier les registres qui sont des registres internationaux aux fins de l’application de la *Loi sur le cabotage*.

Description

La présente partie décrit le Règlement.

Aux termes du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cabotage*, « territoire de l’Union européenne » signifie le territoire sur lequel le Traité sur l’Union européenne, fait à Maastricht le 7 février 1992, et le Traité instituant la Communauté économique européenne, fait à Rome le 25 mars 1957 — renommé Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne —, avec leurs modifications successives, sont applicables, conformément aux conditions prévues dans ces traités.

L’annexe 1 du Règlement présente les territoires qui ne sont pas visés par la définition de « territoire de l’Union

Union.” Schedule 2 of the Regulations sets out registers that are international registers for the purpose of paragraph 3(2.1)(c) of the CTA.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to the Regulations, as there are no costs (or insignificant costs) on small business.

Consultation

The Government of Canada has had open consultations regarding CETA dating back to 2008 when a notice was published in the *Canada Gazette* seeking Canadians’ input on the possibility of negotiating a trade agreement with the EU. These consultations were open to all.

During the fall of 2009, Transport Canada (TC) also sought input from marine stakeholders regarding the CETA negotiations. In addition, Global Affairs Canada, in collaboration with Innovation, Science and Economic Development Canada, sought input specifically regarding federally procured dredging services for the purposes of the negotiations. TC met regularly with several stakeholders, including railways, shippers, Canadian vessel owners and operators, and associations which allowed them to clarify their positions and provide additional background information. These exchanges contributed to the Department’s understanding of stakeholder positions.

TC also established a government/industry working group over 2015–2016 to discuss industry concerns and to inform amendments to the CTA. On June 10, 2016, TC met with stakeholders to discuss the scope of application of the legislation as part of the government/industry group. There was limited discussion with respect to the subject matter contained in the Regulations. However, there was positive reaction with respect to some territories of EU Member States being excluded. On June 21, 2016, TC met with stakeholders to discuss the scope of application of the legislation as part of the government/industry working group. There were no issues raised with respect to the list of qualifying second, or international, registers.

The EU was also consulted on the Regulations, including the list setting out territories not referred to in the definition of “territory of the European Union” in

européenne ». Les registres internationaux pour l’application de l’alinéa 3(2.1)c) de la *Loi sur le cabotage* figurent à l’annexe 2 du Règlement.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas au Règlement, 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 le Règlement n’entraîne aucun coût (ou que des coûts minimes) pour les petites entreprises.

Consultation

Le gouvernement du Canada a tenu des consultations ouvertes concernant l’AECG en 2008 après avoir publié dans la *Gazette du Canada* un avis demandant l’opinion des Canadiens sur la possibilité de négocier un accord commercial avec l’UE. Ces consultations ont été ouvertes à tous.

À l’automne 2009, Transports Canada (TC) a également demandé l’opinion des intervenants du secteur maritime concernant les négociations de l’AECG. De plus, Affaires mondiales Canada, en collaboration avec Innovation, Sciences et Développement économique Canada, a sollicité des commentaires portant particulièrement sur les services de dragage obtenus par le gouvernement fédéral aux fins des négociations. TC a rencontré régulièrement plusieurs intervenants, notamment des compagnies de chemin de fer, des expéditeurs, des propriétaires et des exploitants de bâtiments canadiens et des associations, ce qui leur a permis de préciser leur position et de fournir des renseignements généraux supplémentaires. Ces échanges ont permis au Ministère de mieux comprendre les positions des intervenants.

TC a aussi créé un groupe de travail industrie-gouvernement en 2015-2016 afin de discuter des préoccupations de l’industrie et d’orienter les modifications à la *Loi sur le cabotage*. Le 10 juin 2016, TC a rencontré des intervenants pour discuter de la portée de l’application de la loi lors d’une réunion du groupe de travail. Il y a eu peu d’échanges sur le sujet contenu dans le Règlement. Toutefois, l’exclusion de certains territoires d’États membres de l’UE a été accueillie favorablement. Le 21 juin 2016, TC a rencontré des intervenants pour discuter de la portée de l’application de la loi lors d’une réunion du groupe de travail. Aucune préoccupation n’a été soulevée concernant la liste de registres internationaux ou de seconds registres admissibles.

L’UE a également été consultée au sujet du règlement, y compris de la liste précisant les territoires ne faisant pas partie des territoires auxquels on fait référence dans la

subsection 2(1) of the CTA and the list setting out international registers of Member States of the EU for the purpose of paragraph 3(2.1)(c) of the CTA.

Prepublication in the Canada Gazette, Part I

The Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. TC received formal comments from one domestic shipping company.

The comments included recommendations that the Governor in Council (a) amend the CTA regulations to detail the services (e.g. number of trips, cargo descriptions, etc.) that can be provided without a coasting trade licence; (b) apply the “One-for-One” Rule and require TC to pair the CTA Regulations with new regulations that would put Canadian ships on a competitive level-playing field with the EU ships (including tax and labour regulations); and (c) reconsider the determination that the small business lens does not apply.

No changes have been made to the Regulations to reflect these comments. The services that EU entities can provide without a coasting trade licence are specified in subsections 3(2.1) to 3(2.4) of the CTA and need not be repeated in the Regulations. The “One-for-One” Rule does not apply in this instance because there is no expected change in the administrative burden on Canadian business. The small business lens does not apply in this case as the Regulations are not expected to increase compliance or administrative costs on small Canadian businesses. We expect no costs (or insignificant costs) on small business. The Regulations are administrative and intended to add clarity to the scope of EU entities and qualifying international shipping registers that are eligible for the CETA benefits under Canada’s coasting trade. EU entities seeking access to CETA benefits under Canada’s coasting trade have an obligation to establish that they meet the requirements of CETA exemptions to the CTA.

Rationale

The Regulations are intended to harmonize regulatory requirements and increase regulatory compatibility with the EU. Ship owners that intend to engage in an activity permitted without a coasting trade licence will be required to provide information establishing that ownership and vessel registry requirements are met before the activity

définition de « territoire de l’Union européenne » au paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cabotage* et de la liste des registres internationaux des États membres de l’UE aux fins de l’application de l’alinéa 3(2.1)c) de la *Loi sur le cabotage*.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le Règlement a fait l’objet d’une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017. Cette publication a été suivie d’une période de commentaires de 15 jours. TC a reçu des commentaires officiels d’une compagnie de transport maritime nationale.

Les commentaires recommandaient que le gouverneur en conseil : a) modifie le Règlement de la *Loi sur le cabotage* pour donner le détail des services (par exemple nombre de voyages, descriptions de la cargaison, etc.) qui peuvent être fournis sans une licence de cabotage; b) applique la règle du « un pour un » et exige que TC associe le Règlement de la *Loi sur le cabotage* avec un nouveau règlement qui placerait les navires canadiens sur un terrain où les règles de jeu sont les mêmes pour les navires de l’UE (y compris la réglementation sur les taxes et la main-d’œuvre); c) réexamine la détermination que la lentille des petites entreprises ne s’applique pas.

Aucun changement n’a été apporté au Règlement pour refléter ces commentaires. Les services que les entités de l’UE peuvent fournir sans une licence de cabotage sont précisés dans les paragraphes 3(2.1) à 3(2.4) de la *Loi sur le cabotage* et il n’est pas nécessaire de les répéter dans le Règlement. La règle du « un pour un » ne s’applique pas dans ce cas parce qu’il n’y a pas de changement prévu dans le fardeau administratif pour les entreprises canadiennes. La lentille des petites entreprises ne s’applique pas dans ce cas puisque le Règlement ne devrait pas augmenter les coûts de conformité ou administratifs pour les petites entreprises canadiennes. Nous ne prévoyons pas de coûts (ou des coûts négligeables) pour les petites entreprises. Le Règlement est administratif et a pour objectif de clarifier la portée des entités de l’UE et de qualifier les registres de transport maritime international qui sont admissibles aux avantages de l’AECG en vertu du cabotage du Canada. Les entités de l’UE qui veulent accéder aux avantages de l’AECG dans le cadre du cabotage du Canada ont l’obligation d’établir qu’elles respectent les exigences des exemptions de l’AECG à la *Loi sur le cabotage*.

Justification

Le Règlement vise à harmoniser les exigences réglementaires et à accroître la compatibilité réglementaire avec l’UE. Les propriétaires de navires qui ont l’intention d’entreprendre une activité autorisée sans licence de cabotage seront tenus de fournir des renseignements permettant d’établir que les exigences relatives à la propriété et à

begins. It is incumbent on the person seeking to undertake these activities to establish that all requirements are satisfied.

Scope of application

Amendments to the CTA grant targeted market access to Canada's coasting trade to EU and Canadian entities, and third party entities under Canadian or EU control. To add clarity, the Regulations include a list which specifies territories that are not referred to in the definition of "territory of the European Union" in subsection 2(1) of the CTA.

This mirrors the approach of the EU treaties, which include a list of Member State territories to which the EU treaties do not apply.

Given that CETA has a specific geographic scope of application which makes a distinction between territories of the EU for the general application of the agreement and one that is meant for the tariff treatment of goods, clarity of scope with respect to the CTA is required to ensure appropriate application.

International or second registers

As not all Member States of the EU have second, or international, ship registers and not all existing EU second, or international, ship registers may benefit from CETA, Regulations identifying qualifying international registers are required for the purpose of applying the CTA.

In CETA, Annex II-C-14 of CETA limits EU second, or international, ship registers to those listed in paragraphs 2 and 4 of the Annex to Commission communication C (2004) 43 – Community guidelines on State Aid to maritime transport.

These proposed Regulations are administrative. They are expected to have no measurable costs, and they are considered to be a low-impact regulatory change.

Contact

Joyce Henry
Director General
Marine Policy
Transport Canada
330 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1A 0N5

l'immatriculation du bâtiment sont satisfaites avant de commencer l'activité. Il incombe à la personne demandant d'entreprendre ses activités d'établir que toutes les exigences sont satisfaites.

Portée de l'application

Les modifications à la *Loi sur le cabotage* accordent un accès ciblé au marché canadien du cabotage aux « entités canadiennes et entités de l'UE », y compris les « entités tierces sous contrôle canadien ou européen ». Pour préciser la portée de l'application de la *Loi sur le cabotage*, une liste qui indique les territoires ne faisant pas partie des territoires de l'UE aux termes du paragraphe 2(1) est incluse dans le règlement sur le sujet.

Cette approche reflète l'approche des traités de l'UE, qui comprend une liste de territoires d'États membres de l'UE auxquels les traités ne s'appliquent pas.

Étant donné que l'AECG a une portée géographique précise qui fait une distinction entre les territoires de l'UE aux fins de l'application générale de l'accord et une portée qui vise le traitement tarifaire des marchandises, la clarté de la portée à l'égard de la *Loi sur le cabotage* est requise pour assurer une application appropriée.

Registres internationaux ou seconds registres

Étant donné que les États membres de l'UE n'ont pas tous des registres internationaux ou des seconds registres et que les registres internationaux ou les seconds registres existants de l'UE ne peuvent pas tous bénéficier de l'AECG, le règlement identifiant les registres internationaux ou les seconds registres qualifiés est nécessaire aux fins de l'application de la *Loi sur le cabotage* à l'AECG.

Dans l'AECG, l'annexe II C-14 limite les registres internationaux ou les seconds registres de l'UE à ceux visés aux paragraphes 2 et 4 de l'annexe de la Communication C (2004) 43 de la Commission — Orientations communautaires sur les aides d'État au transport maritime.

Ce règlement proposé est de nature administrative. Il devrait avoir des coûts non mesurables et être considéré comme étant un changement réglementaire à faible impact.

Personne-ressource

Joyce Henry
Directrice générale
Politique maritime
Transports Canada
330, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5

Registration
SOR/2017-171 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the Import Control List

P.C. 2017-1120 August 31, 2017

Whereas the Governor General in Council deems it necessary to control the importation of certain goods to implement an intergovernmental arrangement or commitment;

Whereas the Governor in Council is satisfied that it is advisable to collect information with respect to the importation of any goods in respect of which a specified quantity is eligible each year for the rate of duty provided for in the schedules in Annex 2-A of CETA, in accordance with Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA;

And whereas the Governor in Council is satisfied that, for the purposes of implementing CETA, it is advisable to collect information with respect to the importation of any goods listed in Tables C.3 and C.4 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to paragraph 5(1)(e), subsections 5.2(1)^a and (2)^a and section 6^b of the *Export and Import Permits Act*^c, makes the annexed *Order Amending the Import Control List*.

Order Amending the Import Control List

Amendments

1 The *Import Control List*¹ is amended by adding the following after section 86.97:

86.98 Textile goods classified under headings and sub-headings 5007.20, 5111.30, 51.12, 5208.39, 5401.10, 5402.11,

^a S.C. 2017, c. 6, s. 18

^b S.C. 1991, c. 28, s. 3

^c R.S., c. E-19

¹ C.R.C., c. 604

Enregistrement
DORS/2017-171 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET
D'IMPORTATION

Décret modifiant la Liste des marchandises d'importation contrôlée

C.P. 2017-1120 Le 31 août 2017

Attendu que le gouverneur en conseil est d'avis qu'il est nécessaire de contrôler l'importation de certaines marchandises pour mettre en œuvre un accord ou un engagement intergouvernemental;

Attendu que le gouverneur en conseil est convaincu qu'il est souhaitable d'obtenir des renseignements sur l'importation de marchandises dont une quantité spécifiée est susceptible chaque année de bénéficier du taux de droits prévu aux listes de l'annexe 2-A de l'AÉCG conformément à l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG;

Attendu que le gouverneur en conseil est convaincu qu'il est souhaitable, pour la mise en œuvre de l'AÉCG, d'obtenir des renseignements sur l'importation des marchandises visées aux tableaux C.3 et C.4 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'alinéa 5(1)e), des paragraphes 5.2(1)^a et (2)^a et de l'article 6^b de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^c, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant la Liste des marchandises d'importation contrôlée*, ci-après.

Décret modifiant la Liste des marchandises d'importation contrôlée

Modifications

1 La *Liste des marchandises d'importation contrôlée*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 86.97, de ce qui suit :

86.98 Les produits textiles classés aux positions et aux sous-positions 5007.20, 5111.30, 51.12, 5208.39, 5401.10,

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 18

^b L.C. 1991, ch. 28, art. 3

^c L.R., ch. E-19

¹ C.R.C., ch. 604

54.04, 54.07, 56.03, 5607.41, 5607.49, 5702.42, 5703.20, 5704.90, 59.03, 5904.10, 5910.00, 59.11, 6302.21, 6302.31 and 6302.91 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff* that

- (a) originate in an EU country or other CETA beneficiary and comply with the product description and sufficient production criteria referred to in Table C.3 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA;
- (b) are not included in another item in this List; and
- (c) are eligible for tariff elimination in accordance with the schedules set out in Annex 2-A of CETA.

86.99 Apparel goods classified under headings and sub-headings 6105.10, 61.06, 61.09, 61.10, 61.14, 61.15, 6202.11, 6202.93, 6203.11, 6203.12 to 6203.49, 62.04, 6205.20, 62.10, 62.11 and 62.12 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff* that

- (a) originate in an EU country or other CETA beneficiary and comply with the product description and sufficient production criteria referred to in Table C.4 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA;
- (b) are not included in another item in this List; and
- (c) are eligible for tariff elimination in accordance with the schedules set out in Annex 2-A of CETA.

2 Sections 114 to 116 of the List are replaced by the following:

114 Carcasses and half-carcasses of bovine animals, fresh, chilled or frozen, that do not originate in Chile, a NAFTA country or an EU country or other CETA beneficiary and are classified under tariff item No. 0201.10.10, 0201.10.20, 0202.10.10 or 0202.10.20 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

115 Cuts of meat of bovine animals, fresh, chilled or frozen, with bone in, that do not originate in Chile, a NAFTA country or an EU country or other CETA beneficiary and are classified under tariff item No. 0201.20.10, 0201.20.20, 0202.20.10 or 0202.20.20 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

5402.11, 54.04, 54.07, 56.03, 5607.41, 5607.49, 5702.42, 5703.20, 5704.90, 59.03, 5904.10, 5910.00, 59.11, 6302.21, 6302.31 et 6302.91 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes* qui, à la fois :

- a) proviennent d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AECEG et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau C.3 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECEG;
- b) ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;
- c) sont admissibles à l'élimination des droits de douane aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AECEG.

86.99 Les vêtements classés aux positions et aux sous-positions 6105.10, 61.06, 61.09, 61.10, 61.14, 61.15, 6202.11, 6202.93, 6203.11, 6203.12 à 6203.49, 62.04, 6205.20, 62.10, 62.11 et 62.12 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes* qui, à la fois :

- a) proviennent d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AECEG et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau C.4 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECEG;
- b) ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;
- c) sont admissibles à l'élimination des droits de douane aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AECEG.

2 Les articles 114 à 116 de la même liste sont remplacés par ce qui suit :

114 Carcasses et demi-carcasses des animaux de l'espèce bovine, fraîches, réfrigérées ou congelées, qui ne proviennent ni du Chili, ni d'un pays ALÉNA, ni d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AECEG, et qui sont classées dans les numéros tarifaires 0201.10.10, 0201.10.20, 0202.10.10 ou 0202.10.20 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

115 Morceaux de viande non désossée des animaux de l'espèce bovine, frais, réfrigérés ou congelés, qui ne proviennent ni du Chili, ni d'un pays ALÉNA, ni d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AECEG, et qui sont classés dans les numéros tarifaires 0201.20.10, 0201.20.20, 0202.20.10 ou 0202.20.20 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

116 Boneless meat of bovine animals, fresh, chilled or frozen, that does not originate in Chile, a NAFTA country or an EU country or other CETA beneficiary and is classified under tariff item No. 0201.30.10, 0201.30.20, 0202.30.10 or 0202.30.20 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

3 Section 125.2 of the List is replaced by the following:

125.2 Milk protein substances with a milk protein content of 85% or more by weight, calculated on a dry matter basis, that do not originate in a NAFTA country, an EU country or other CETA beneficiary or Chile, Costa Rica or Israel and that are the subject of two commitments signed by the Government of Canada on June 12, 2008, one with the European Communities and the other with the Government of Switzerland, relating to the modification, in Canada's schedule of concessions pursuant to the Agreement Establishing the World Trade Organization, to Canada's concession on tariff item No. 3504.00.00 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff* with regard to those substances.

4 Section 130 of the List is replaced by the following:

130 Non-alcoholic beverages containing milk (other than chocolate milk) and containing 50% or more by weight of dairy content and not put up for retail sale, that are classified under tariff item No. 2202.99.32 or 2202.99.33 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

5 The French version of the List is amended by replacing "domestique" with "Gallus domesticus" in the following provisions:

- (a) items 94 to 99; and
- (b) items 103 and 104.

Coming into Force

6 This Order comes into force on the day on which section 15 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

116 Viande désossée des animaux de l'espèce bovine, fraîche, réfrigérée ou congelée, qui ne provient ni du Chili, ni d'un pays ALÉNA, ni d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG, et qui est classée dans les numéros tarifaires 0201.30.10, 0201.30.20, 0202.30.10 ou 0202.30.20 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

3 L'article 125.2 de la même liste est remplacé par ce qui suit :

125.2 Matières protéiques de lait présentant une teneur en protéines de lait égale ou supérieure à 85 %, calculée en poids sur extrait sec, qui ne proviennent pas d'un pays membre de l'ALÉNA, d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG, du Chili, du Costa Rica ni d'Israël et faisant l'objet de deux engagements que le gouvernement du Canada a signés le 12 juin 2008, l'un avec les Communautés européennes, l'autre avec le gouvernement de la Suisse, concernant la modification de la liste des concessions du Canada aux termes de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, en ce qui a trait à la concession pour le numéro tarifaire 3504.00.00 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes* relative à ces matières.

4 L'article 130 de la même liste est remplacé par ce qui suit :

130 Boissons non alcoolisées contenant du lait (autre que le lait au chocolat), contenant 50 % ou plus en poids de contenu laitier, non conditionnées pour la vente au détail, qui sont classées dans les numéros tarifaires 2202.99.32 ou 2202.99.33 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

5 Dans les passages ci-après de la version française de la même liste, « domestique » est remplacé par « Gallus domesticus » :

- a) les articles 94 à 99;
- b) les articles 103 et 104.

Entrée en vigueur

6 Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 15 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

In accordance with paragraph 5(1)(e) of the *Export and Import Permits Act* (EIPA), the Governor in Council may establish an *Import Control List* (ICL) and include therein any article, the import of which is deemed necessary to control for the purposes of implementing an intergovernmental arrangement or commitment. In addition, subsections 5.2(1) and (2) provide authority for the Governor in Council to add goods to the ICL for the purposes of collecting information in the context of an international arrangement or commitment. Section 6 provides the Governor in Council with the authority to amend the ICL. Subsection 8(1) of the EIPA provides that import permits may only be issued for goods included on the ICL.

In order for Canada to implement and administer its international obligations under the *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) with the European Union (EU), the ICL requires certain amendments, which must come into effect on the date of CETA's provisional application to ensure that Canada is compliant with its CETA obligations.

The ICL will be amended to include import Origin Quota goods found in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) of Annex 5 (Product-Specific Rules of Origin) to the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA. The goods that are required to be added to the ICL are listed in Tables C.3 (Annual Quota Allocation for Textiles Exported from the European Union to Canada) and C.4 (Annual Quota Allocation for Apparel Exported from the European Union to Canada) of Annex 5-A. The Tables identify the specific textile and apparel products covered under the Origin Quotas. Amendments will also be made to the control text under items 114, 115, 116 (beef and veal products) and 125.2 (milk protein substances) of the ICL to remove from control imports the items that originate from European Union countries or other CETA beneficiaries.

In addition, the ICL will be amended to reflect recent changes to certain item codes and descriptions in Canada's schedule to the *Customs Tariff*, including item 130 (certain milk containing beverages) and items 94 to 99, 103 and 104 (chicken and chicken products) of the French version of the ICL.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

En vertu de l'alinéa 5(1)e) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (LLEI), le gouverneur en conseil peut dresser une *Liste des marchandises d'importation contrôlées* (LMIC) et y inclure les produits dont il juge nécessaire de réglementer l'importation aux fins de la mise en œuvre d'un accord ou d'un engagement intergouvernemental. Les paragraphes 5.2(1) et (2) confèrent également le pouvoir au gouverneur en conseil d'ajouter des produits à la LMIC dans le but de recueillir des renseignements dans le cadre d'un accord ou d'un engagement international. L'article 6 porte sur les modifications à la LMIC. Le paragraphe 8(1) restreint la délivrance de licences d'importation que pour des produits figurant sur la LMIC.

Afin que le Canada puisse mettre en œuvre, administrer et observer ses obligations internationales au titre de l'*Accord économique et commercial global* (AÉCG) avec l'Union européenne (UE), des modifications à la LMIC sont requises et doivent prendre effet avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AÉCG.

La LMIC sera modifiée afin d'inclure les contingents liés à l'origine de l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifiques aux produits) du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG. Les produits à ajouter à la LMIC sont énumérés aux tableaux C.3 (Attribution du contingent annuel pour les textiles exportés de l'Union européenne au Canada) et C.4 (Attribution du contingent annuel pour les vêtements exportés de l'Union européenne au Canada) de l'annexe 5-A. Les tableaux énoncent les produits textiles et vestimentaires visés par le contingent lié à l'origine. Des modifications seront également apportées aux énoncés de contrôle sous les articles 114, 115, 116 (produits bovins) et 125.2 (matières protéiques de lait) de la LMIC afin de retirer de la liste des importations contrôlées les marchandises qui proviennent de pays de l'UE ou d'autres bénéficiaires de l'AÉCG.

Par ailleurs, la LMIC sera modifiée en fonction des modifications récentes de certains codes et descriptions de produits énumérés à l'annexe du *Tarif des douanes* du Canada, et notamment ceux de l'article 130 (certaines boissons contenant du lait) et des articles 94 à 99, 103 et 104 (poulet et produits du poulet) de la version française de la LMIC.

Background

The benefits of CETA will be broad, including tariff reduction and elimination commitments, and comprehensive provisions with respect to investment and cross-border trade in services, government procurement, and financial services.

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the EU on most goods. Upon CETA's provisional application, Canadian producers, manufacturers, exporters, importers, and consumers will benefit from the phased reduction or immediate elimination of tariffs on "originating" goods as per the tariff elimination schedule found in Annex 2-A (Tariff Elimination) of CETA. Certain "originating" goods such as beef and veal are currently subject to import controls under the EIPA. For these products, tariffs will be eliminated upon the coming into force of CETA and therefore will not be subject to import permit requirements. In addition, specified quantities of textile and apparel goods, specifically those goods included in Table C.3 and C.4 of Annex 5-A will qualify for preferential tariff treatment through the "Origin Quotas" established in Annex 5-A of Annex 5 to the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures in CETA.

"Originating" goods are goods which meet the applicable "rules of origin" found in Annex 5 of CETA and are thereby eligible for the preferential tariff rate indicated in Annex 2-A of CETA upon import into a Party of CETA. Rules of origin determine the origin of a good and establish whether it is eligible to receive preferential tariff treatment under a free trade agreement. The purpose of rules of origin in a free trade agreement, such as CETA, is to ensure that producers in third-party countries do not benefit from the trade agreement negotiated by the Parties.

Goods that do not meet the rules of origin found in Annex 5 of CETA may still be eligible to enter Canada at preferential tariff rates if they qualify under the more flexible "alternative" rules of origin contained in Annex 5-A to Annex 5 of CETA. Prescribed annual quantities of goods, called "Origin Quotas," which meet the alternative rules of origin, may be imported into Canada at the same preferential tariff rate as available for the equivalent "originating" goods.

Annex 5 to the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures in CETA provides businesses with the rules of origin which establish whether a good can receive the CETA Preferential Tariff. Annex 5-A provides businesses with the alternate rules of origin which establish whether a good can receive the CETA Preferential Tariff under the Origin Quotas. Import Origin Quota goods are EU-made goods that do not meet the requirements of the rules of origin in Annex 5 but which can still receive the same

Contexte

Les avantages de l'AEÉCG sont nombreux, car l'accord prévoit notamment des obligations y compris l'élimination ou la réduction des droits de douane, des dispositions très complètes touchant l'investissement, le commerce transfrontière des services et les marchés publics, et des engagements en matière des services financiers.

Un des principaux objectifs de l'AEÉCG est l'élimination entre le Canada et l'UE des barrières tarifaires pour la plupart des marchandises. À l'entrée en vigueur de l'AEÉCG, les producteurs, les fabricants, les exportateurs, les importateurs et les consommateurs canadiens profiteront d'une réduction progressive des droits de douane sur les produits « originaires », conformément au calendrier d'élimination des droits de douanes se trouvant à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douanes) de l'AEÉCG. D'autres quantités de marchandises pourront bénéficier du traitement tarifaire préférentiel prévu à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifique aux produits) du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AEÉCG.

Sont dits « originaires » les produits qui respectent la « règle d'origine » précisée à l'annexe 5 de l'AEÉCG et qui, de ce fait, sont admissibles à l'exportation vers un pays signataire de l'UE au taux tarifaire préférentiel précisé à l'annexe 2-A de l'AEÉCG. La règle d'origine détermine la source d'un produit et, par conséquent, son admissibilité à un traitement tarifaire préférentiel aux termes d'un accord de libre-échange (ALE). Les règles d'origine prévues dans un ALE comme l'AEÉCG visent à empêcher que les producteurs d'un pays tiers ne puissent tirer profit de l'accord commercial négocié par les parties.

Les produits qui ne respectent pas la règle d'origine précisée à l'annexe 5 de l'AEÉCG peuvent tout de même être autorisés à entrer au Canada à un taux tarifaire préférentiel s'ils respectent les « solutions de rechange » aux règles d'origine énoncées à l'annexe 5-A de l'annexe 5 de l'AEÉCG. En effet, une quantité annuelle prescrite de produits qui respectent ces autres règles d'origine, soit les « contingents liés à l'origine », peut être importée au Canada au taux tarifaire préférentiel applicable aux produits « originaires » équivalents.

Les entreprises trouveront à l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AEÉCG les règles d'origine établissant les produits admissibles à une préférence tarifaire au titre de l'AEÉCG. L'annexe 5-A énonce quant à elle les solutions de rechange aux règles d'origine afin de déterminer si un produit peut bénéficier du même traitement tarifaire préférentiel des produits originaires de l'AEÉCG. Les produits originaires admissibles à des contingents à l'importation sont les produits

preferential tariff treatment as originating goods, up to a negotiated quantity, as long as they meet the criteria found in Tables C.3 and C.4 of Annex 5-A to Annex 5. These tables outline the goods covered, the sufficient production criteria which the goods must meet, the annual quantity that is permitted, and the units of measure, in order for the goods to receive the preferential tariff.

The import Origin Quotas may increase in size in accordance with their respective Growth Provisions. For most quotas, this necessitates Government of Canada monitoring of related imports to ensure quota implementation is consistent with the principles set out in Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA.

Imports of Origin Quota goods under CETA must be accompanied by an import permit in order to ensure that the quantity of imported goods does not exceed the maximum quantity eligible for preferential treatment. In order for the Minister of Foreign Affairs to issue an import permit for the subject goods, they must first be added to the ICL. A discrepancy between Canadian and EU utilization statistics could give rise to a dispute regarding whether the CETA Growth Provisions have been met and whether Canada is obligated to increase the annual Origin Quota access level for imports from the EU. The issuance of permits would allow Canada to undertake the required monitoring and tracking of Origin Quota utilization.

The *North American Free Trade Agreement* (NAFTA), the *Canada-Chile Free Trade Agreement* (CCFTA), the *Canada-Costa Rica Free Trade Agreement* (CCRFTA), and the *Canada-Honduras Free Trade Agreement* (CHFTA) contain Tariff Preference Level (TPL) quotas for textile and apparel goods, which were added to the ICL prior to the provisional application of these agreements. The Origin Quotas are similar to the TPL and will be subject to similar import permit requirements already in place for TPL imports under NAFTA, CCFTA, CCRFTA, and CHFTA. As set out in paragraph 3 of Annex 5-A of Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures in CETA, Canada is obligated to administer imports under the Origin Quotas on a first-come, first-served basis.

fabriqués dans l'UE qui ne répondent pas aux exigences des règles d'origine de l'annexe 5, mais qui peuvent tout de même recevoir le même traitement tarifaire préférentiel que les produits originaires, jusqu'à concurrence d'une quantité négociée, pourvu qu'ils satisfassent aux critères des tableaux C.3 et C.4 de l'annexe 5-A de l'annexe 5. Ces tableaux énoncent les produits visés, les critères de production suffisante que les produits doivent remplir ainsi que les contingents annuels permis et les unités de mesure qui permettent de déterminer si un produit est admissible à une préférence tarifaire.

Les contingents à l'importation des produits originaires peuvent augmenter en fonction des coefficients de croissance applicables. Pour la plupart des contingents, le gouvernement canadien doit surveiller les importations visées afin de s'assurer que la mise en œuvre du contingent est conforme aux principes énoncés à l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG.

Les importations de produits admissibles aux contingents de l'AÉCG doivent être accompagnées d'une licence d'importation, laquelle assure que la quantité importée est en deçà de la limite ouvrant droit à un traitement tarifaire préférentiel. Pour que le ministre des Affaires étrangères puisse délivrer une licence d'importation pour les produits visés, ils doivent d'abord être ajoutés à la LMIC. Dans le cas où le Canada et l'UE auraient des statistiques d'utilisation divergentes liées au contingent annuel des produits originaires, cela pourrait donner lieu à un débat entre les parties afin de déterminer si le coefficient de croissance de l'AÉCG aurait été atteint et si le Canada doit accroître le niveau annuel d'accès aux contingents de l'UE. La délivrance des licences permettrait au Canada d'assurer la surveillance et le contrôle de l'utilisation des contingents liés à l'origine.

L'*Accord de libre-échange nord-américain* (ALENA), l'*Accord de libre-échange Canada-Chili* (ALECC), l'*Accord de libre-échange Canada-Costa Rica* (ALECCR) et l'*Accord de libre-échange Canada-Honduras* (ALECH) comportent des dispositions similaires pour les produits textiles et vestimentaires admissibles au niveau de préférence tarifaire (NPT) à l'importation qui ont été ajoutés à la LMIC avant leur entrée en vigueur provisoire. Les contingents liés à l'origine sont similaires aux NPT et seront assujettis aux mêmes exigences relatives aux licences que celles qui ont déjà été établies pour les importations de produits admissibles aux NPT dans le cadre de l'ALENA, de l'ALECC, de l'ALECCR et de l'ALECH. Comme le prévoit le paragraphe 3 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG, le Canada doit administrer les importations visées par des contingents liés à l'origine selon le principe du premier arrivé, premier servi.

Customs Tariff-related amendments

Canada, along with over 160 countries, is a contracting party to the International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System, which governs the Harmonized Commodity Description and Coding System (generally referred to as “Harmonized System” or simply “HS”). The HS is an international product nomenclature developed by the World Customs Organization (WCO) that contributes to the harmonization of customs and trade procedures. It is used extensively by governments, international organizations and the private sector for a range of purposes, including internal taxes, trade policies, monitoring of controlled products, rules of origin, freight tariffs, transport statistics, price monitoring, quota controls, compilation of national accounts, and economic analysis. The HS guides the numbering and description of approximately 8 500 tariff items in the schedule to Canada’s *Customs Tariff*.

The WCO (through the HS Review Committee that represents contracting parties) updates the HS codes every five or six years to reflect developments in technology and trade patterns. The current round of amendments took effect on January 1, 2017. As a contracting party, Canada is required to adopt these amendments. Accordingly, Canada incorporated these amendments through the *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Harmonized System, 2017)* [SOR/2016-253], which was adopted on September 23, 2016, and is set to enter into force on January 1, 2017.

Objectives

Governor in Council authority is required to amend the ICL in order to add CETA import Origin Quota-eligible goods to the ICL; remove import controls for certain beef and veal, as well as milk protein substances; and update the HS codes or descriptions for certain ICL items. The first two items must take effect by the date of CETA’s provisional application.

CETA-related amendments

As Origin Quota-eligible imports under CETA must be accompanied by an import permit to receive tariff preferences, and such permits may be issued only for goods included on the ICL, Canada’s CETA obligations for import Origin Quota goods cannot be administered or monitored unless the ICL is amended to include these goods.

CETA-related amendments to ICL items 114, 115, 116 and 125.2 are required in order to remove controls over the import of these items that originate from a European Union country or other CETA beneficiary. Without these

Modifications liées au Tarif des douanes

Le Canada, à l’instar de plus de 160 pays, est partie contractante à la Convention internationale sur le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (mieux connu sous le nom de « Système harmonisé » ou simplement de « SH »). Le SH est une nomenclature internationale des marchandises élaborée par l’Organisation mondiale des douanes (OMD) qui vise à harmoniser les procédures douanières et commerciales. Les gouvernements, les organisations internationales et le secteur privé se servent de ce système à diverses fins : taxes internes, politiques commerciales, suivi des produits contrôlés, règles d’origine, taux de fret, statistiques sur le transport, surveillance des prix, contrôle des contingents, gestion des comptes nationaux et analyse économique. Le SH oriente la numérotation et la description de quelque 8 500 articles de l’annexe du *Tarif des douanes* du Canada.

L’OMD (par l’entremise du Comité du SH qui représente les parties contractantes) met à jour les codes du SH tous les cinq à six ans pour refléter l’évolution des technologies et des modèles commerciaux. La dernière série de modifications est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2017. À titre de partie contractante, le Canada est tenu d’adopter ces modifications, ce qu’il a fait en les incorporant au *Décret modifiant l’annexe du Tarif des douanes (Système harmonisé, 2017)* [DORS/2016-253], adopté le 23 septembre 2016 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Objectifs

L’autorisation du gouverneur en conseil est requise pour modifier la LMIC par adjonction des produits originaires admissibles à un contingent à l’importation au titre de l’AÉCG; d’éliminer les contrôles à l’importation de produits bovins et de matières protéiques de lait, et de mettre à jour les codes et les descriptions de certains articles de la LMIC dans le SH. Les deux premiers éléments doivent être mis en œuvre avant la date d’entrée en vigueur provisoire de l’AÉCG.

Modifications liées à l’AÉCG

Puisque les produits admissibles aux contingents liés à l’origine au titre de l’AÉCG doivent être accompagnés d’une licence d’importation pour recevoir une préférence tarifaire, et qu’une telle licence peut être délivrée seulement pour les produits figurant à la LMIC, les obligations du Canada à l’égard desdites importations au titre de l’AÉCG ne peuvent être remplies ni surveillées si la LMIC n’est pas modifiée par adjonction de ces produits.

Des modifications liées à l’AÉCG doivent être apportées aux articles 114, 115, 116 et 125.2 pour éliminer les contrôles aux importations de ces produits s’ils proviennent d’un pays de l’UE ou d’un autre bénéficiaire de

changes, imports of these items originating from a European Union country or other CETA beneficiary would continue to be subject to import controls under the EIPA.

Customs Tariff-related amendments

The portions of the regulation relating to the amendment to the *Customs Tariff* are consequential to Order 2016-253 and cite multiple amended *Customs Tariff* references that came into effect on January 1, 2017, and which were not previously incorporated into the ICL. The amendments are required in order to align the codes on the ICL with those on the Schedule to the *Customs Tariff*.

Description

The Order has three main components: amendments relating to the administration of CETA-related Origin Quotas; the removal of import controls for certain products that will cease to be controlled pursuant to CETA; and updates to certain ICL items resulting from recent amendments to the *Customs Tariff*.

CETA-related amendments

This Order will add the goods eligible for CETA preferential tariff upon import into Canada under the Origin Quotas to the ICL. These goods will be added to the ICL effective as of the date of CETA's provisional application of the Act to enable the Minister to issue permits to administer these quotas. In the absence of this amendment, it would not be possible to monitor the utilization rates of the quotas so as to ensure Canada does not exceed the import access quantities required by CETA, nor would it be possible to confirm whether the Origin Quota Growth Provisions have been met. The Growth Provisions allow the volume of an Origin Quota to grow if certain conditions are met, for example, under the textile and apparel import origin quotas, if more than 80% of an origin quota assigned to a product is used during a calendar year, the origin quota allocation will be increased for the following calendar year by a predetermined amount.

Several of Canada's free trade agreements (NAFTA, CCFTA, CCRFTA, and CHFTA) contain TPL provisions for textile and apparel goods. A TPL-eligible good must be accompanied by an import permit in order to benefit from preferential tariff treatment upon import into Canada. Goods covered by TPL provisions contained in these agreements were added to the ICL by the date of entry into force of these agreements in order to benefit from the preferential tariff treatment.

As set out in paragraph 3 of Annex 5-A of Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures in

l'AÉCG. Si ces modifications ne sont pas apportées, les importations de ces produits provenant d'un pays de l'UE ou d'un autre bénéficiaire de l'AÉCG continueront de faire l'objet de contrôles au titre de la LLEI.

Modifications liées au Tarif des douanes

Les parties de la réglementation portant sur des modifications au *Tarif des douanes* découlent du Décret 2016-253 et renvoient aux modifications du *Tarif des douanes* qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2017 et qui n'étaient pas auparavant incorporées à la LMIC. Les modifications sont nécessaires pour harmoniser les codes de la LMIC avec ceux de l'annexe du *Tarif des douanes*.

Description

Le Décret comporte trois grandes composantes : les modifications concernant l'administration des contingents liés à l'origine au titre de l'AÉCG; l'élimination des contrôles à l'importation de certains produits au titre de l'AÉCG; et les mises à jour à divers articles de la LMIC par suite des modifications récentes au *Tarif des douanes*.

Modifications liées à l'AÉCG

Le Décret ajoutera à la LMIC des produits qui sont admissibles à une préférence tarifaire lorsqu'ils sont importés au Canada au titre des contingents liés à l'origine de l'AÉCG. L'ajout de ces produits à la LMIC prendra effet à la date d'entrée en vigueur provisoire de l'AÉCG pour que le ministre puisse délivrer des licences en vue de l'administration des contingents. Cette modification est nécessaire pour surveiller les taux d'utilisation des contingents et assurer que le Canada ne dépasse pas les quantités sous contingent au titre de l'AÉCG, ainsi que pour contrôler l'observation des coefficients de croissance des contingents liés à l'origine. Ces coefficients permettent l'augmentation des volumes d'un contingent lié à l'origine dans certaines conditions — par exemple, dans le cas des produits textiles et vestimentaires importés, si plus de 80 % du contingent lié à l'origine est utilisé durant une année civile, l'autorisation sera augmentée d'une quantité prédéterminée pour l'année civile suivante.

Plusieurs accords de libre-échange (ALENA, ALECC, ALECCR et ALECH) comportent des dispositions sur les NPT pour les textiles et les vêtements. Un produit admissible à un NPT qui est importé au Canada doit être accompagné d'une licence d'importation pour être admissible à un traitement tarifaire préférentiel. Les produits visés par les dispositions sur le NPT de ces accords ont été ajoutés à la LMIC avant leur entrée en vigueur pour être admissibles au traitement tarifaire préférentiel.

Conformément au paragraphe 3 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les

CETA, Canada is obligated to administer imports under the Origin Quotas on a first-come, first-served basis.

The Order will also amend the control text of items 114, 115, 116 and 125.2 of the ICL to remove from control imports of certain beef and veal products and milk protein substances originating from a European Union country or other CETA beneficiaries as identified in the ICL.

Customs Tariff-related amendments

This Order will implement changes to codes and descriptions to ICL items 94 to 98, 104, 104 and 130 of the ICL consequential to the *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Harmonized System Conversion, 2017)* [SOR/2016-253]. As with Order 2016-253, the present amendment involves no changes in tariff or import policies.

Only a small number of items on the ICL are affected, including codes for commodities subject to import controls. Under these tariff rate quotas (TRQs) — which implement commitments made under NAFTA and the World Trade Organization (WTO) agreements — imports of up to a predetermined quantity (i.e. until the import access quantity has been reached) are subject to low “within access commitment” rates of duty, while imports over this limit are subject to higher “over access commitment” rates of duty.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

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

Consultation

CETA-related amendments

CETA was signed on October 30, 2016. During negotiations, officials undertook consultations with producers, industry associations, the provinces and territories and other interested parties.

With respect to CETA import Origin Quotas, Canada’s negotiators consulted with the Canadian Textile Industry Association (CTIA), the Canadian Apparel Federation (CAF), and a variety of Canadian textile and apparel companies. These stakeholders supported and helped develop

procédures d’origine de l’AÉCG, le Canada doit administrer les importations visées par des contingents liés à l’origine selon le principe du premier arrivé, premier servi.

Le Décret modifiera en outre l’énoncé sur le contrôle figurant sous les articles 114, 115, 116 et 125.2 de la LMIC afin d’éliminer les contrôles à l’importation de produits bovins et de matières protéiques du lait qui proviennent d’un pays de l’UE ou d’un autre bénéficiaire de l’AÉCG, selon ce qui est indiqué sur la LMIC.

Modifications liées au Tarif des douanes

Le Décret modifiant l’annexe du *Tarif des douanes (Système harmonisé, 2017)* [DORS/2016-253] apportera des modifications aux codes et aux descriptions des articles 94 à 98, 104, 104 et 130 de la LMIC. À l’instar du Décret 2016-253, les présentes modifications ne changent pas les politiques sur les tarifs ou les importations.

Très peu d’articles de la LMIC sont touchés, y compris les codes des marchandises d’importation contrôlée. Selon les contingents tarifaires, établis pour veiller à ce que le Canada respecte ses engagements en vertu de l’ALENA et des accords de l’Organisation mondiale du commerce (l’OMC), les importations jusqu’à concurrence d’une quantité prédéterminée (c’est-à-dire jusqu’à concurrence de la quantité sous contingent) sont assujetties à des taux de droits réduits (« inférieurs à l’engagement d’accès »), tandis que les importations dépassant cette limite sont frappées de taux de droits plus élevés (« supérieurs à l’engagement d’accès »).

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas au présent décret, puisque les coûts administratifs pour les entreprises resteront essentiellement les mêmes.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas au présent décret, car leurs coûts seront négligeables.

Consultation

Modifications liées à l’AÉCG

L’AÉCG a été conclu le 30 octobre 2016. Au cours des négociations, les fonctionnaires ont consulté les producteurs, les associations industrielles, les provinces et les territoires, ainsi que d’autres intervenants.

En ce qui concerne les contingents à l’importation liés à l’origine de l’AÉCG, les négociateurs du Canada ont consulté l’Association de l’industrie textile canadienne (CTIA), la Fédération canadienne du vêtement (FCV) et diverses entreprises canadiennes de l’industrie du textile

Canada's position prior to undertaking commitments on CETA import Origin Quotas, recognizing that CETA will provide Canadian companies with important market access at preferential tariff rates.

During summer 2016, officials undertook consultations with producers, industry associations, the provinces and territories and other interested parties. With respect to the CETA textile and apparel Origin Quotas, Canada's negotiators consulted with the CTIA and the CAF. While the consultations were focused mainly on the export Origin Quotas, officials explained that Canada's CETA commitment was to administer the import Origin Quotas on a first-come, first-served basis, and that Canada would be establishing import permit requirements to monitor import levels. This is similar to the way in which TPL quotas established under previous trade agreements are administered. Consulted stakeholders agreed that this approach was sensible and would be familiar to Canadian industry.

Customs Tariff-related amendments

The Canada Border Services Agency represents Canada on the WCO Harmonized System Review Committee and has consulted on an ongoing basis with relevant Canadian stakeholders during the WCO process leading to the adoption of the *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Harmonized System Conversion, 2017)* [SOR/2016-253]. Given that the present Order is consequential to Order 2016-253, which implements the 2017 Harmonized System updates and modifies Canada's tariff codes accordingly, no additional consultations were required.

Canada Gazette prepublication

This Order was published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. Global Affairs Canada received no comments during this period.

Rationale

In order to implement Canada's CETA-related commitments and to ensure that Canada's import control regime remains up to date, the ICL must be amended.

CETA-related amendments

As provided in subsection 8(1) of the EIPA, import permits may only be issued for goods included on the ICL.

et du vêtement. Ces intervenants appuient la position du Canada et ils ont contribué à son élaboration avant que le Canada ne formule des engagements sur les contingents à l'exportation liés à l'origine prévus à l'AÉCG. Ils reconnaissent que, grâce à l'AÉCG, les entreprises canadiennes auront accès à d'importants marchés à un taux tarifaire préférentiel.

À l'été 2016, les fonctionnaires ont consulté les producteurs, les associations industrielles, les provinces et les territoires, ainsi que d'autres intervenants. En ce qui concerne les contingents liés à l'origine des textiles et des vêtements, les négociateurs du Canada ont consulté la CTIA et la FCV. Les consultations étaient axées surtout sur les contingents à l'exportation liés à l'origine, et les fonctionnaires ont expliqué que l'engagement du Canada à l'égard de l'AÉCG visait l'administration de ces contingents selon le principe du premier arrivé, premier servi, et que le Canada obligerait l'obtention d'une licence d'exportation afin de surveiller les niveaux d'importation. Cela s'apparente à la manière dont les contingents tarifaires établis au terme d'accords commerciaux précédents sont administrés. Les intervenants consultés ont convenu que ces modalités étaient judicieuses et qu'elles seraient familières à l'industrie canadienne.

Modifications liées au Tarif des douanes

L'Agence des services frontaliers du Canada représente le Canada au sein du Comité du Système harmonisé de l'OMD et a consulté régulièrement les intervenants canadiens dans le cadre du processus de l'OMD qui a mené à l'adoption du *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (Système harmonisé, 2017)* [DORS/2016-253]. Comme le présent décret fait suite au Décret 2016-253, lequel porte sur la mise en œuvre des modifications apportées au Système harmonisé 2017 et modifie les codes tarifaires du Canada en conséquence, aucune autre consultation n'est requise.

Publication préalable dans la Gazette du Canada

Le Décret en question a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017. Cette publication a été suivie d'une période de recueil de commentaires de 15 jours. Affaires mondiales Canada n'a reçu aucun commentaire durant cette période.

Justification

Pour assurer la mise en œuvre des engagements du Canada au titre de l'AÉCG et la tenue à jour du régime de contrôle des importations canadien, la LMIC doit être modifiée.

Modifications liées à l'AÉCG

Conformément au paragraphe 8(1) de la LLEI, des licences d'importation peuvent être délivrées seulement pour les

Therefore, the ICL must be amended to add the goods covered by CETA import Origin Quota provisions effective as of the date of CETA's provisional application to enable the Minister to issue import permits for CETA import Origin Quota goods. If these goods are not added to the ICL, Canada will be unable to administer these CETA provisions.

The ICL must also be amended to remove controls on the import of certain beef and veal products (items 114, 115 and 116) and milk protein substances (item 125.2) originating from a European Union country or other CETA beneficiaries. Should these amendments not be implemented, importers of these items would be required to obtain a permit issued under the authority of the EIPA in order to import the products.

These components of the amendment must be completed by the date of CETA's provisional application to ensure that Canada is compliant with its obligations under CETA.

Customs Tariff-related amendments

Certain ICL control texts require amendment in order to ensure concordance between the HS codes and item descriptions of the ICL and the *Customs Tariff*. The amendment will ensure the proper administration of import controls on the implicated commodities according to the terms of Canada's TRQ commitments, and avoid creating potential administrative burden for importers.

Implementation, enforcement and service standards

As with Canada's existing free trade agreements containing TPL provisions, information will be made publicly available to importers via publication on the website of Global Affairs Canada prior to CETA's provisional entry into force. A Notice to Importers, providing the administrative processes for the Origin Quotas will be posted on the Global Affairs Canada Export and Import Controls website. This information will also be included in a Canada Border Services Agency (CBSA) D-memorandum, which will be made available on the CBSA website with a link to the Global Affairs Canada website. The issuance of import permits will be subject to Global Affairs Canada's service standards for the delivery of permits. The Department's current service standards require that

- all non-routed permits are delivered within 15 minutes of time of application if no problems are noted with the application;
- permits that need to be rerouted (i.e. that require assistance in order to complete the application) or which have been flagged for review are processed within four hours;

produits figurant sur la LMIC. Par conséquent, la LMIC doit être modifiée par adjonction des produits visés par les dispositions de l'AÉCG sur les contingents à l'importation liés à l'origine avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AÉCG afin que le ministre puisse délivrer des licences d'importation des produits admissibles à un contingent lié à l'origine au terme de l'AÉCG. Si ces produits ne sont pas ajoutés à la LMIC, le Canada ne pourra pas appliquer les dispositions de l'AÉCG.

La LMIC doit également être modifiée afin d'éliminer de l'accord les contrôles à l'importation de produits bovins (articles 114, 115 et 116) et de substances protéiques de lait (article 125.2) provenant de pays de l'UE ou d'autres bénéficiaires de l'AÉCG. Si ces modifications ne sont pas mises en œuvre, les importateurs de ces produits devront obtenir une licence sous le régime de la LLEI.

Ces éléments de modifications doivent prendre effet avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AÉCG afin d'assurer que le Canada remplit les obligations que celui-ci lui confère.

Modifications liées au Tarif des douanes

Certains énoncés de la LMIC liés au contrôle doivent être modifiés pour assurer la concordance entre les codes du SH et les descriptions des articles de la LMIC et du *Tarif des douanes*. Cette modification garantira une administration rigoureuse des contrôles à l'importation de produits visés par les obligations du Canada à l'égard des contingents tarifaires, en plus d'éviter un fardeau administratif indu pour les importateurs.

Mise en œuvre, application et normes de service

Comme c'est le cas pour les autres accords de libre-échange renfermant des dispositions sur le NPT auxquels le Canada est partie, l'information sera communiquée aux importateurs sur le site Web d'Affaires mondiales Canada avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AÉCG. Un Avis aux importateurs exposera les procédures administratives associées aux contingents liés à l'origine sera publié au site Web Contrôles à l'importation et à l'exportation d'Affaires mondiales Canada. Les renseignements seront également publiés dans un Mémoire D de l'Agence des services frontaliers du Canada, lequel sera affiché sur le site de l'Agence avec un hyperlien vers le site d'Affaires mondiales Canada. La délivrance de licences d'importation sera assujettie aux normes de service pertinentes d'Affaires mondiales Canada, selon lesquelles :

- à moins d'un problème, les licences non acheminées doivent être délivrées dans les 15 minutes suivant la présentation de la demande;
- les licences qui doivent être réacheminées (par exemple pour lesquelles une assistance est nécessaire afin de

- routine permit applications submitted by fax, mail or courier are processed within two business days of receipt; and
- routine import permit applications which cannot be completed electronically are attended to promptly and the applicant is advised of any necessary supporting documentation or information within four hours, with a view to resolving outstanding issues as expeditiously as possible.

Updates will also be made to the Notice to Importers relating the beef and veal and milk protein substances tariff rate quotas to reflect the change to the control status of these products originating from a European Union country or other CETA beneficiaries.

Contact

Blair Hynes
Deputy Director
Trade Controls Policy Division (TIC)
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
Telephone: 343-203-4353
Email: blair.hynes@international.gc.ca

terminer la demande) ou qui doivent être révisées doivent être traitées dans les quatre heures;

- les demandes courantes de licence soumises par télécopieur, courrier ou service de messagerie doivent être traitées dans les deux jours ouvrables suivant la réception;
- les demandes courantes de licence qui ne peuvent pas être remplies électroniquement doivent être traitées aussi vite que possible, et l'on doit en aviser le demandeur dans les quatre heures si des pièces justificatives ou des renseignements additionnels doivent être fournis, dans l'objectif de régler le plus rapidement possible les questions en suspens.

Des mises à jour seront également apportées à l'Avis aux importateurs en ce qui concerne les contingents tarifaires applicables aux produits bovins et aux substances protéiques du lait afin de rendre compte du changement dans les modalités de contrôle de ces produits provenant de pays de l'UE ou d'autres bénéficiaires de l'AÉCG.

Personne-ressource

Blair Hynes
Directeur adjoint
Direction de la politique sur la réglementation commerciale
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
Téléphone : 343-203-4353
Courriel : Blair.Hynes@international.gc.ca

Registration
SOR/2017-172 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the Export Control List

P.C. 2017-1121 August 31, 2017

Whereas the Governor in Council deems it necessary to implement an intergovernmental arrangement or commitment and to ensure the orderly export marketing of any goods that are subject to a limitation imposed by any country or customs territory on the quantity of the goods that, on importation into that country or customs territory in any given period, is eligible for the benefit provided for goods imported within that limitation;

And whereas the Governor in Council is satisfied that it is advisable to collect information with respect to the exportation of any goods in respect of which a specified quantity is eligible each year for the rate of duty provided for in the schedules in Annex 2-A of CETA, in accordance with Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to paragraphs 3(1)(d) and (f)^a, subsection 5.2(1)^b and section 6^c of the *Export and Import Permits Act*^d, makes the annexed *Order Amending the Export Control List*.

Enregistrement
DORS/2017-172 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée

C.P. 2017-1121 Le 31 août 2017

Attendu que le gouverneur en conseil est d'avis qu'il est nécessaire de mettre en œuvre un accord ou un engagement intergouvernemental et d'assurer la commercialisation ordonnée à l'exportation de toute marchandise soumise à une limitation de la quantité de marchandise pouvant être importée dans un pays ou un territoire douanier qui, au moment de son importation dans ce pays ou territoire douanier dans une période donnée, est susceptible de bénéficier du régime préférentiel prévu dans le cadre de cette limitation;

Attendu que le gouverneur en conseil est convaincu qu'il est souhaitable d'obtenir des renseignements sur l'exportation de marchandises dont une quantité spécifiée est susceptible chaque année de bénéficier du taux de droits prévu aux listes de l'annexe 2-A de l'AÉCG conformément à l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu des alinéas 3(1)d) et f)^a, du paragraphe 5.2(1)^b et de l'article 6^c de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^d, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, ci-après.

^a S.C. 1999, c. 31, s. 88(2)

^b S.C. 2017, c. 6, s. 18

^c S.C. 1991, c. 28, s. 3

^d R.S., c. E-19

^a L.C. 1999, ch. 31, par. 88(2)

^b L.C. 2017, ch. 6, art. 18

^c L.C. 1991, ch. 28, art. 3

^d L.R., ch. E-19

Order Amending the Export Control List**Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée****Amendment****Modification**

1 Group 5 of the schedule to the *Export Control List*¹ is amended by adding the following after item 5204:

1 Le groupe 5 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*¹ est modifié par adjonction après l'article 5204 de ce qui suit :

High-Sugar-containing Products**Produits à teneur élevée en sucre**

5205 High-sugar-containing products classified under subheadings ex 1302.20, ex 1806.10, ex 1806.20, ex 2101.12, ex 2101.20 and ex 2106.90 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA (Annex 5-A), containing 65 percent or more by net weight of added cane or beet sugar classified under subheadings 1701.91 to 1701.99 of Annex 5-A, for export to an EU country or other CETA beneficiary that

5205 Les produits à teneur élevée en sucre classés aux sous-positions ex 1302.20, ex 1806.10, ex 1806.20, ex 2101.12, ex 2101.20 et ex 2106.90 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG (annexe 5-A), contenant au moins soixante-cinq pour cent en poids net de sucre de canne ou de betterave ajouté classés dans les sous-positions 1701.91 à 1701.99 de l'annexe 5-A, pour exportation vers un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG qui, à la fois :

- (a)** originate in Canada and comply with the product description and sufficient production criteria referred to in Table A.1 of Annex 5-A;
- (b)** contain cane or beet sugar that has been refined exclusively in Canada;
- (c)** are not included in another item in this List; and
- (d)** are eligible for tariff elimination in accordance with the schedules in Annex 2-A of CETA.

- a)** proviennent du Canada et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau A.1 de l'annexe 5-A;
- b)** contiennent du sucre de canne ou de betterave qui a été exclusivement raffiné au Canada;
- c)** ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;
- d)** sont admissibles à l'élimination des droits de douanes aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AÉCG.

Sugar Confectionery and Chocolate Preparations**Produits de confiserie et préparations à base de chocolat**

5206 Sugar confectionery and chocolate preparations classified under headings and subheadings 17.04, 1806.31, 1806.32 and 1806.90 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA (Annex 5-A) for export to an EU country or other CETA beneficiary that

5206 Les produits de confiserie et les préparations à base de chocolat classés aux positions et aux sous-positions 17.04, 1806.31, 1806.32 et 1806.90 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG (annexe 5-A) pour exportation vers un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG qui, à la fois :

- (a)** originate in Canada and comply with the product description and sufficient production criteria referred to in Table A.2 of Annex 5-A;
- (b)** are not included in another item in this List; and

- a)** proviennent du Canada et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau A.2 de l'annexe 5-A;
- b)** ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;

¹ SOR/89-202; SOR/2009-128, s. 1

¹ DORS/89-202; DORS/2009-128, art. 1

(c) are eligible for tariff elimination in accordance with the schedules in Annex 2-A of CETA.

Processed Foods

5207 Processed foods classified under headings and sub-headings 19.01, ex 1902.11, ex 1902.19, ex 1902.20, ex 1902.30, 1904.10, 1904.20, 1904.90, 19.05, 2009.81, ex 2009.89, 2103.90, ex 2106.10 and ex 2106.90 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA (Annex 5-A) for export to an EU country or other CETA beneficiary that

(a) originate in Canada and comply with the product description and sufficient production criteria referred to in Table A.3 of Annex 5-A;

(b) are not included in another item in this List; and

(c) are eligible for tariff elimination in accordance with the schedules in Annex 2-A of CETA.

Dog and Cat Food

5208 Dog and cat food classified under subheadings 2309.10 and ex 2309.90 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA (Annex 5-A) for export to an EU country or other CETA beneficiary that

(a) originates in Canada and complies with the product description and sufficient production criteria referred to in Table A.4 of Annex 5-A;

(b) is not included in another item in this List; and

(c) is eligible for tariff elimination in accordance with the schedules in Annex 2-A of CETA.

Apparel Goods

5209 Apparel goods classified under headings and sub-headings 6102.30, 61.04, 6108.92, 61.14, 62.01 and 62.05 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA (Annex 5-A) for export to an EU country or other CETA beneficiary that

(a) originate in Canada and comply with the product description and sufficient production criteria referred to in Table C.2 of Annex 5-A;

(c) sont admissibles à l'élimination des droits de douanes aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AÉCG.

Aliments transformés

5207 Les aliments transformés classés aux positions et aux sous-positions 19.01, ex 1902.11, ex 1902.19, ex 1902.20, ex 1902.30, 1904.10, 1904.20, 1904.90, 19.05, 2009.81, ex 2009.89, 2103.90, ex 2106.10 et ex 2106.90 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG (annexe 5-A) pour exportation vers un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG qui, à la fois :

a) proviennent du Canada et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau A.3 de l'annexe 5-A;

b) ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;

c) sont admissibles à l'élimination des droits de douanes aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AÉCG.

Aliments pour chiens et chats

5208 Les aliments pour chiens et chats classés aux sous-positions 2309.10 et ex 2309.90 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG (annexe 5-A) pour exportation vers un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG qui, à la fois :

a) proviennent du Canada et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau A.4 de l'annexe 5-A;

b) ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;

c) sont admissibles à l'élimination des droits de douanes aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AÉCG.

Vêtements

5209 Les vêtements classés aux positions et aux sous-positions 6102.30, 61.04, 6108.92, 61.14, 62.01 et 62.05 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG (annexe 5-A) pour exportation vers un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG qui, à la fois :

a) proviennent du Canada et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau C.2 de l'annexe 5-A;

- (b) are not included in another item in this List; and
- (c) are eligible for tariff elimination in accordance with the schedules in Annex 2-A of CETA.

- b) ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;
- c) sont admissibles à l'élimination des droits de douanes aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AÉCG.

Vehicles

5210 Vehicles classified under subheadings 8703.21, 8703.22, 8703.23, 8703.24, 8703.31, 8703.32, 8703.33, 8703.80 and 8703.90 of the *Council Regulation (EEC) No 2658/87 of 23 July 1987 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff*, made by the European Union, for export to an EU country or other CETA beneficiary that

- (a) originate in Canada and comply with the product description and sufficient production criteria referred to in Table D.1 of Annex 5-A to Annex 5 of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA;
- (b) are not included in another item in this List; and
- (c) are eligible for tariff elimination in accordance with the schedules in Annex 2-A of CETA.

Véhicules

5210 Les véhicules classés aux sous-positions 8703.21, 8703.22, 8703.23, 8703.24, 8703.31, 8703.32, 8703.33, 8703.80 et 8703.90 du *Règlement (CEE) No 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun*, pris par l'Union européenne, pour exportation vers un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG qui, à la fois :

- a) proviennent du Canada et répondent aux critères relatifs à la description du produit et à la production suffisante indiqués au tableau D.1 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AÉCG;
- b) ne sont pas inclus dans un autre article de la présente liste;
- c) sont admissibles à l'élimination des droits de douanes aux termes des échéanciers prévus à l'annexe 2-A de l'AÉCG.

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which section 18 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

Entrée en vigueur

2 Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 18 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

In accordance with paragraphs 3(1)(d) and (f) of the *Export and Import Permits Act* (EIPA), the Governor in Council may include any article on the *Export Control List* (ECL) which it deems necessary to control for the purposes of implementing an intergovernmental arrangement or commitment; or ensuring the orderly export marketing of goods that are subject to a limitation imposed by any country or customs territory on the quantity of the goods that, on importation into that country or customs

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

Conformément aux alinéas 3(1)d) et f) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (LLEI), le gouverneur en conseil peut ajouter à la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée (LMTEC) tout article qu'il juge nécessaire de contrôler afin de mettre en œuvre un accord ou un engagement intergouvernemental, ou d'assurer la commercialisation ordonnée à l'exportation de toute marchandise soumise à un contingentement des marchandises pouvant être importées dans un pays ou un

territory in any given period, are eligible for the benefit provided for goods imported within that limitation. Section 6 of the EIPA provides the Governor in Council with the authority to amend the ECL and subsection 7(1) and section 8.31 of the EIPA provide the Minister of Foreign Affairs with the ability to issue export permits for goods that have been added to the ECL pursuant to paragraphs 3(1)(d) and (f).

In order for Canada to implement and administer its international commitments under the *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) with the European Union (EU), the ECL will need to be amended to include certain export Origin Quota goods found in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin) of Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) to the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of the CETA.

The following goods will be added to the ECL effective upon CETA's provisional application so as to ensure Canada's compliance with its commitments under the agreement: (1) High-Sugar-containing Products; (2) Sugar Confectionary and Chocolate Preparations; (3) Processed Foods; (4) Dog and Cat Food; (5) Apparel Goods; and (6) Vehicles.

The specific goods to be added to the ECL are listed in Tables A.1 (Annual Quota Allocation for High-Sugar-containing Products Exported from Canada to the European Union), A.2 (Annual Quota Allocation for Sugar Confectionary and Chocolate Preparations Exported from Canada to the European Union), A.3 (Annual Quota Allocation for Processed Foods Exported from Canada to the European Union), A.4 (Annual Quota Allocation for Dog and Cat Food Exported from Canada to the European Union), D.1 (Annual Quota Allocation for Vehicles Exported from Canada to the European Union) and six tariff lines in Table C.2 (Annual Quota Allocation for Apparel Exported from Canada to the European Union) of Annex 5-A of CETA.

Background

The benefits of CETA will be broad, including tariff reduction and elimination commitments, and comprehensive provisions with respect to investment and cross-border trade in services, government procurement, and financial services.

territoire douanier qui, au moment de leur importation dans ce pays ou territoire douanier au cours d'une période donnée, sont susceptibles de bénéficier du régime préférentiel prévu dans le cadre de ce contingent. L'article 6 de la LLEI donne au gouverneur en conseil le pouvoir de modifier la LMTEC et le paragraphe 7(1) et l'article 8.31 de la LLEI donne au ministre des Affaires étrangères le pouvoir de délivrer des licences d'exportation relatives aux marchandises qui ont été rajoutées à la LMTEC conformément aux alinéas 3(1)d) et f).

Aux fins de la mise en œuvre et de l'administration, par le Canada, des engagements internationaux qu'il a souscrits dans le cadre de l'Accord économique commercial global (AECG) avec l'Union européenne (UE), la LMTEC aura besoin d'être modifiée afin de tenir compte des dispositions relatives aux contingents de produits originaires exportés inscrites à l'annexe 5-A (Contingents de produits originaires et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques au produit) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifique au produit) du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECG.

Les marchandises suivantes seront rajoutées à la LMTEC, et cette mesure entrera en vigueur dès l'application provisoire de l'AECG, assurant ainsi que le Canada est en conformité des engagements qu'il a souscrits dans le cadre de cet accord : (1) Produits à teneur élevée en sucre; (2) Produits de confiserie et préparations à base de chocolat; (3) Aliments transformés; (4) Aliments pour chien et chat; (5) Vêtements; (6) Véhicules.

Les marchandises spécifiques à être rajoutées à la LMTEC figurent aux tableaux A.1 (Attribution du contingent annuel pour les produits à teneur élevée en sucre exportés du Canada vers l'Union européenne), A.2 (Attribution du contingent annuel pour les sucreries et les préparations contenant du chocolat exportées du Canada vers l'Union européenne), A.3 (Attribution du contingent annuel pour les aliments transformés exportés du Canada vers l'Union européenne), A.4 (Attribution du contingent annuel pour les aliments pour chien et chat exportés du Canada vers l'Union européenne), D.1 (Attribution du contingent annuel pour les véhicules exportés du Canada vers l'Union européenne) ainsi que six lignes tarifaires du tableau C.2 (Attribution du contingent annuel pour les vêtements exportés du Canada vers l'Union européenne) de l'annexe 5-A de l'AECG.

Contexte

Les avantages de l'AECG sont nombreux, car l'accord prévoit notamment des obligations, y compris l'élimination ou la réduction des droits de douane, des dispositions très complètes touchant l'investissement, le commerce transfrontière des services et les marchés publics, et des engagements en matière des services financiers.

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the EU on most goods, from maple syrup to salmon (from Canada). Upon CETA's provisional application, Canadian producers, manufacturers, exporters, importers, and consumers will benefit from the phased reduction or immediate elimination of tariffs on "originating" goods as per the tariff elimination schedule found in Annex 2-A (Tariff Elimination) of CETA. Additional quantities of goods will qualify for preferential tariff treatment through the Origin Quotas established in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin) of Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) to the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of CETA.

CETA's "rules of origin" establish the minimum amounts of Canadian and EU content that products must contain to qualify for the CETA preferential tariff indicated in Annex 2-A (Tariff Elimination) upon import into the applicable Party, e.g. 55% Canada-EU content for vehicles from Canada into the EU. "Originating" goods are those goods that meet the applicable rules of origin found in Annex 5 of the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of CETA. There are no quantitative limits on the trade of these goods.

Goods that do not meet the rules of origin found in Annex 5 may still be eligible to enter the EU market at preferential tariff rates if they qualify under the more flexible "alternative" rules of origin contained in Annex 5-A of Annex 5 to the *Protocol on rules of origin and origin procedures* of CETA (e.g. 30% Canada-EU content for vehicles from Canada to the EU). Prescribed annual quantities of goods, called "Origin Quotas," which meet the alternative rules of origin, may be imported into the EU at the same preferential tariff rate available for the equivalent "originating" goods (e.g. 100 000 vehicles from Canada to the EU per year). Tables A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2, and D.1 (described above) of Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) specify goods that are eligible to be exported to the EU market at preferential tariff rates through Origin Quotas, the annual quantities, the units of measurement, and the alternative rules of origin the goods must meet to qualify for preferential tariff treatment.

Permits will be used to monitor the utilization levels of the export Origin Quotas in order to ensure that all Origin Quota exports are accounted for against the annual

Un des principaux objectifs de l'AECG est l'élimination entre le Canada et l'UE des barrières tarifaires pour la plupart des marchandises, allant du sirop d'érable au saumon (en ce qui concerne le Canada). À l'entrée en vigueur de l'AECG, les producteurs, les fabricants, les exportateurs, les importateurs et les consommateurs canadiens profiteront d'une réduction progressive des droits de douane sur les produits « originaires », conformément au calendrier d'élimination des droits de douanes se trouvant à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douanes) de l'AECG. D'autres quantités de marchandises pourront bénéficier du traitement tarifaire préférentiel prévu à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifique aux produits) du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECG.

Les « règles d'origine » de l'AECG, fixent le montant minimum du contenu canadien ou européen (UE) des produits pouvant bénéficier des tarifs préférentiels prévus à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douane) de l'AECG, lors de leur importation dans la Partie en cause, par exemple, 55 % de contenu canadien-UE pour les véhicules exportés du Canada avec l'UE. Les produits « originaires » sont les produits conformes aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECG. Les échanges de ces marchandises ne sont soumis à aucun contingentement.

Les marchandises qui ne répondent pas aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 pourront néanmoins être admises dans les pays de l'UE à des tarifs préférentiels si elles répondent aux règles d'origine « assouplies » prévues à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECG (par exemple 30 % de contenu Canada-UE pour les véhicules exportés du Canada vers l'UE). Les quantités de marchandises pouvant être importées chaque année, appelées « produits originaires », qui répondent aux solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques pourront être importées au sein de l'UE aux mêmes taux tarifaires préférentiels applicables aux produits « originaires » équivalents (par exemple 100 000 véhicules exportés du Canada vers l'UE par an). Les tableaux A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2 et D.1 (décrits ci-dessus) de l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) précisent les marchandises qui sont admissibles à l'exportation vers les marchés de l'UE à des taux tarifaires préférentiels en vertu des contingents de produits originaires, les quantités annuelles et leur unité de mesure, ainsi que les autres règles d'origine que les produits doivent respecter pour avoir droit à un traitement tarifaire préférentiel.

Les licences permettront de contrôler l'étendue du recours en matière d'exportation aux contingents de produits originaires afin de s'assurer que les exportations effectuées

negotiated quantity of goods eligible for preferential tariff access in the EU. The Minister of Foreign Affairs may issue export permits only for goods that have been added to the ECL. Export Origin Quota transactions will also be properly documented to address any discrepancies between Canada's export Origin Quota utilization data and that of the EU. Such a discrepancy could give rise to a dispute regarding whether a Growth Provision contained in Annex 5-A has been met and whether a Party is therefore obligated to increase the annual level of a quota. Growth Provisions describe the conditions that would trigger an increase in quota volumes, e.g. if Canadian exports of High-Sugar-containing Products reach 60% or above of the annual quota during any one year in the first five years following provisional application then the quota amount will increase by 20% for the next five-year period.

Objectives

Governor in Council authority is required to add certain CETA export Origin Quota-eligible goods to the ECL to enable the Government of Canada to establish export permit requirements for these goods. An export permit requirement will enable the orderly export marketing of eligible goods subject to the quantitative limitation that, on importation, will be eligible for the benefit provided for by CETA. Canada cannot administer the export Origin Quotas using permits or monitor their utilization levels unless the ECL is amended to include these goods. The goods must be added to the ECL by the date of CETA's provisional application.

Description

The Order will add certain CETA export Origin Quota-eligible goods to the ECL in order for the Minister to administer them through the issuance of export permits. The goods must be added to the ECL effective as of CETA's provisional application. Canada cannot issue export permits for goods that are not on the ECL.

“One-for-One” Rule

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

dans le cadre d'un contingent de produits originaires sont prises en compte lors des négociations concernant les quantités de marchandises pouvant entrer en UE en vertu de tarifs préférentiels. Le ministre des Affaires étrangères ne peut délivrer de licence d'exportation que pour les marchandises qui ont été rajoutées à la LMTEC. Les opérations relatives aux contingents de produits originaires exportés seront également correctement documentées afin d'éviter toute divergence entre le taux d'utilisation des contingents de produits originaires du Canada et ceux de l'UE. Tout écart pourrait donner lieu à un différend sur le respect ou non du coefficient de croissance indiqué à l'annexe 5-A et, donc, quant à l'obligation ou non d'une Partie d'accroître le niveau annuel de ce contingent. Les dispositions concernant la croissance des contingents fixent les conditions devant entraîner une augmentation du contingent tarifaire annuel et, par exemple, si, au cours d'une des cinq premières années suivant l'application provisoire de l'accord, les exportations canadiennes de sucres atteignent au moins 60 % du contingent annuel, ce contingent sera augmenté de 20 % pour les cinq années qui suivent.

Objectifs

L'autorisation du gouverneur en conseil est nécessaire en vue de l'ajout de marchandises originaires admissibles à un contingent à l'exportation au titre de l'AECG afin que le gouvernement canadien puisse exiger l'obtention d'une licence d'exportation desdites marchandises. Cette obligation garantira la commercialisation ordonnée des marchandises qui sont assujetties à une limitation quantitative et dont l'importation ouvrira droit au bénéfice du régime préférentiel de l'AECG. Le Canada ne peut pas administrer les contingents de marchandises originaires exportées au moyen de licences ni surveiller les niveaux d'utilisation à moins d'une modification de la Liste des marchandises d'exportation contrôlée par adjonction des marchandises visées. Elles devront être ajoutées à la Liste avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AECG.

Description

Le Décret ajoutera à la Liste des marchandises d'exportation contrôlée certaines marchandises originaires admissibles à des contingents à l'exportation au titre de l'AECG en vue d'habiliter le ministre à les administrer par l'entremise de licences d'exportation. L'ajout de marchandises à la Liste devra prendre effet avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AECG. Le Canada ne peut pas délivrer de licence d'exportation pour des marchandises ne figurant pas sur cette Liste.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au présent décret, puisque les coûts administratifs des entreprises resteront sensiblement les mêmes.

Small business lens

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

Consultation

During negotiations, officials undertook consultations with producers, industry associations, the provinces and territories, and other interested parties. Canadian industry associations and companies supported and helped develop Canada's position prior to undertaking commitments on CETA export Origin Quotas, recognizing that CETA will provide Canadian companies with important market access at a preferential tariff rate.

During subsequent broad-based public engagement on the administration of the Origin Quotas, stakeholders indicated that the issuance of permits for certain goods would provide certainty that their exports would receive Origin Quota preferential tariff treatment upon arrival in the EU. Stakeholders also indicated a desire for Canadian export data on the utilization of certain Origin Quotas to inform the application of Growth Provisions as well as to inform possible future quota allocation decisions for certain goods. Based on this stakeholder input, the Department is seeking to add certain export Origin Quota goods to the ECL.

Canada Gazette prepublication

This Order was published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. Global Affairs Canada received one comment on the regulations, which noted that, subject to the implementation of an appropriate mechanism to allocate and administer vehicle quotas, the respondent did not have concerns with the proposed regulations.

Rationale

In order to issue an export permit for certain CETA export Origin Quota-eligible goods, the goods covered by CETA export Origin Quota provisions must first be added to the ECL effective as of CETA's provisional application. As per sections 7.1 and 8.31 of the EIPA, export permits may only be issued for goods included on the ECL. If these goods are not added to the ECL, Canada will be unable to administer these CETA provisions.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au présent décret, puisque les coûts des petites entreprises seront négligeables.

Consultation

Au cours des négociations, les fonctionnaires ont tenu des consultations auprès des producteurs, des associations de l'industrie, des provinces et des territoires, ainsi que d'autres intervenants. Les associations de l'industrie et les sociétés canadiennes, conscientes que l'AECG leur procurera des débouchés commerciaux importants à des taux tarifaires de préférence, ont adhéré et prêté leur concours à la définition de la position du Canada avant la prise d'engagements à l'égard de contingents à l'exportation de marchandises originaires au titre de l'AECG.

Dans le cadre des consultations élargies auprès du grand public sur l'administration des contingents d'origine, les intervenants ont souligné que la délivrance de licences d'exportation pour certaines marchandises leur permettrait de bénéficier du traitement tarifaire préférentiel lorsque les marchandises sont importées par des pays de l'UE. Les intervenants ont également fait valoir que la collecte de données sur les exportations canadiennes, et plus particulièrement sur l'utilisation de certains contingents d'origine assurerait l'application rigoureuse des dispositions sur la croissance et la prise de décisions éclairées sur la répartition des contingents applicables à certaines marchandises. Ayant pris acte des commentaires des intervenants, le Ministère envisage l'ajout de marchandises originaires admissibles à un contingent à l'exportation à la Liste des marchandises d'exportation contrôlée.

Publication préalable dans la *Gazette du Canada*

Le Décret en question a été publié dans Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017. Cette publication a été suivie d'une période de recueil de commentaires de 15 jours. Affaires mondiales Canada a reçu un seul commentaire sur les règlements notant que, sujet à la mise en œuvre d'un mécanisme approprié pour la répartition et la gestion des contingents sur les véhicules, le répondant n'avait pas d'inquiétudes en ce qui concerne les règlements proposés.

Justification

Pour qu'une licence d'exportation soit délivrée pour certaines marchandises originaires admissibles à un contingent au titre des dispositions pertinentes de l'AECG, lesdites marchandises doivent tout d'abord être ajoutées à la Liste des marchandises d'exportation contrôlée, et l'ajout doit avoir pris effet avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AECG. En vertu des articles 7.1 et 8.31 de la LLEI, une licence d'exportation peut être délivrée seulement pour les marchandises figurant sur la Liste des marchandises

Implementation, enforcement and service standards

As with Canada's existing practice in quota administration, information will be made publicly available to exporters immediately following the Treasury Board Committee's approval of this Order and prior to entry into force. A Notice to Exporters providing the administrative processes for the Origin Quotas will be posted on the Global Affairs Canada Export and Import Controls website. This information will also be included in a Canada Border Services Agency (CBSA) D-memorandum which will be made available on the CBSA website with a link to the Global Affairs Canada website. The issuance of export permits will be subject to Global Affairs Canada's service standards for the delivery of permits. Global Affairs Canada's current service standards require that

- all non-routed permits are delivered within 15 minutes of time of application if no problems are noted with the application;
- permits that need to be rerouted (i.e. that require assistance in order to complete the application) or which have been flagged for review are processed within four hours;
- routine permit applications submitted by fax, mail or courier are processed within two business days of receipt; and
- routine import permit applications which cannot be completed electronically are attended to promptly and the applicant is advised of any necessary supporting documentation or information within four hours, with a view to resolving outstanding issues as expeditiously as possible.

Contact

Blair Hynes
Deputy Director
Trade Controls Policy Division (TIC)
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
Telephone: 343-203-4353
Email: blair.hynes@international.gc.ca

d'exploitation contrôlée. Si les marchandises ne figurent pas sur la Liste, le Canada ne pourra pas faire appliquer les dispositions visées dans l'AECG.

Mise en œuvre, application et normes de service

Conformément aux pratiques actuelles du Canada en matière d'application des contingents, l'information sera communiquée officiellement aux exportateurs immédiatement après l'approbation du présent décret par le comité du Conseil du Trésor et avant son entrée en vigueur. Un avis aux exportateurs énonçant la procédure administrative liée aux contingents de marchandises originaires sera affiché au site Web de Contrôles à l'exportation et l'importation d'Affaires mondiales Canada, en plus d'être communiqué dans un Mémoire D qui sera affiché au site Web de l'Agence des services frontaliers du Canada et qui contiendra un hyperlien au site d'Affaires mondiales Canada. La délivrance de licences d'exportation sera assujettie aux normes de service pertinentes d'Affaires mondiales Canada, selon lesquelles :

- À moins d'un problème, les licences non acheminées doivent être délivrées dans les 15 minutes suivant la présentation de la demande;
- Les licences qui doivent être réacheminées (par exemple pour lesquelles une assistance est nécessaire afin de terminer la demande) ou qui doivent être révisées doivent être traitées dans les quatre heures;
- Les demandes courantes de licence soumises par télécopieur, courrier ou service de messagerie doivent être traitées dans les deux jours ouvrables suivant la réception;
- Les demandes courantes de licence qui ne peuvent pas être remplies électroniquement doivent être traitées aussi vite que possible, et l'on doit en aviser le demandeur dans les quatre heures si des pièces justificatives ou des renseignements additionnels doivent être fournis, dans l'objectif de régler le plus rapidement possible les questions en suspens.

Personne-ressource

Blair Hynes
Directeur adjoint
Direction de la politique sur la réglementation commerciale
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
Téléphone : 343-203-4353
Courriel : Blair.Hynes@international.gc.ca

Registration
SOR/2017-173 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Export Allocations Regulations

P.C. 2017-1122 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to section 12^a of the *Export and Import Permits Act*^b, makes the annexed *Export Allocations Regulations*.

Export Allocations Regulations

Interpretation

Definition of *product*

1 In these Regulations, *product* means any product referred to in items 5201 to 5210 of Group 5 of the schedule to the *Export Control List*.

Export Allocations

Application

2 An application under paragraph 6.2(2)(b) of the *Export and Import Permits Act* for an export allocation with respect to a product shall include, in the form provided by the Minister,

- (a)** the name, address, telephone number and email address of the exporter and of any agent or mandatary applying on the exporter's behalf;
- (b)** if the exporter or agent or mandatary is a corporation, the name of a contact person for the corporation;
- (c)** the official language selected for communications with the agent or mandatary and the exporter;
- (d)** a description of the product, including the item number assigned to the product in the *Export Control List*;

Enregistrement
DORS/2017-173 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

Règlement sur les autorisations d'exportation

C.P. 2017-1122 Le 31 août 2017

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les autorisations d'exportation*, ci-après.

Règlement sur les autorisations d'exportation

Définition

Définition de *produit*

1 Dans le présent règlement, *produit* s'entend de l'un ou l'autre des produits visés aux articles 5201 à 5210 du groupe 5 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*.

Autorisation d'exportation

Demande

2 Toute demande faite au titre de l'alinéa 6.2(2)b) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, pour obtenir une autorisation d'exportation d'un produit comporte est présentée sur le formulaire fourni par le ministre et comporte les renseignements suivants :

- a)** les nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique de l'exportateur et, le cas échéant, du mandataire qui fait la demande au nom de l'exportateur;
- b)** si l'exportateur ou le mandataire est une personne morale, le nom d'une personne-ressource;
- c)** la langue officielle choisie pour les communications avec l'exportateur et le mandataire;
- d)** la description du produit, y compris son numéro d'article sur la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*;

^a S.C. 2006, c. 13, s. 115

^b R.S., c. E-19

^a L.C. 2006, ch. 13, art. 115

^b L.R., ch. E-19

(e) an indication of whether the exporter and, if applicable, the agent or mandatary are residents of Canada; and

(f) any other information requested by the Minister for clarification purposes related to the application.

Considerations to be taken into account

3 The Minister shall take the following considerations into account when deciding whether to issue an export allocation:

(a) whether the exporter or, if applicable, the agent or mandatary has furnished the information required by these Regulations;

(b) whether the exporter has complied with the provisions of the Act, or the regulations made under the *Export and Import Permits Act*, or any condition of an export allocation or export permit; and

(c) whether the exporter has furnished false or misleading information in connection with any reports required by the Act, or the regulations made under the Act, or in connection with any term or condition of an export allocation or export permit.

Information to be supplied

4 Every person to whom an export allocation has been issued shall provide the Minister with the following information:

(a) any information required by the Minister for clarification purposes related to the export allocation; and

(b) a detailed report of the circumstances of the person or of any other person who has failed or will likely fail to comply with the requirements of these Regulations with respect to a product to which the allocation relates or with the terms or conditions of the allocation as soon as the holder becomes aware of those circumstances.

Issuance of export allocation

5 When an application for an export allocation has been approved by the Minister, the written approval of the Minister becomes a valid export allocation.

Coming into Force

6 These Regulations come into force on the day on which section 15 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

e) une mention indiquant si l'exportateur et, le cas échéant, son mandataire sont résidents canadiens;

f) tout autre renseignement que demande le ministre aux fins d'éclaircissement de la demande.

Facteurs à prendre en compte

3 Pour la délivrance d'une autorisation d'exportation, le ministre prend en compte les facteurs suivants :

a) la communication, par l'exportateur ou, le cas échéant, son mandataire, des renseignements exigés par le présent règlement;

b) le fait que l'exportateur a observé ou non les dispositions de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* ou de ses règlements ou les conditions régissant toute autorisation d'exportation ou licence d'exportation;

c) le fait que l'exportateur a fourni ou non des renseignements faux ou trompeurs relativement à tout rapport exigé par la Loi ou ses règlements ou relativement aux conditions régissant toute autorisation d'exportation ou licence d'exportation.

Renseignements à fournir

4 Toute personne à qui une autorisation d'exportation a été délivrée fournit les renseignements suivants au ministre :

a) tout renseignement que celui-ci demande aux fins d'éclaircissement de cette autorisation d'exportation;

b) un rapport détaillé des circonstances dans lesquelles elle-même ou une autre personne n'a pas respecté, ou ne respectera vraisemblablement pas, les exigences du présent règlement quant à un produit visé par l'autorisation ou les conditions régissant celle-ci, aussitôt qu'elle prend connaissance de ces circonstances.

Délivrance d'une autorisation d'exportation

5 Lorsqu'une demande d'autorisation d'exportation a été approuvée par le ministre, l'approbation écrite du ministre devient une autorisation d'exportation valide.

Entrée en vigueur

6 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 15 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The new *Export Allocations Regulations* will be created under the authority of paragraphs 12(a) and 12(b) of the *Export and Import Permits Act* (EIPA). These Regulations will define the information to be provided in an application for an export allocation, including in respect of the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) Origin Quotas that are found in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) of Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) of the CETA between Canada and the European Union (EU). The CETA Origin Quotas cover agricultural goods, textiles and apparel products, and vehicles.

The Minister of Foreign Affairs' ability to issue export allocations for the CETA Origin Quotas was established by *An Act to implement the Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European Union and its Member States and to provide for certain other measures* through an amendment to paragraph 6.2(2)(b) of the EIPA. An allocation is a specific quantity of quota that is granted to an eligible applicant for a prescribed time period. This allows for orderly export marketing. In the absence of an allocation, exporters must compete on a shipment-by-shipment, first-come, first-served basis for access under the quota. If their goods are unable to enter the market under the quota, they will be subject to high rates of duty.

Paragraphs 12(a) and (b) of the EIPA allow the Governor in Council to make regulations that prescribe the information that must be contained in an application to receive an export allocation. The present Regulations will establish the information applicants must provide to the Minister of Foreign Affairs when requesting an export allocation for the CETA Origin Quotas. It will also prescribe the considerations the Minister shall take into account in the process.

These new *Export Allocations Regulations* are a key component of a wider regulatory framework that was requested by affected stakeholders during consultations on the administration of the CETA export Origin Quotas, and is comprised of the following: amendments to the Export Control List (ECL); new *Export Permits Regulations*

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le nouveau *Règlement sur les autorisations d'exportation* proposé sera créé en vertu des alinéas 12a) et 12b) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (LLEI). Ce règlement définira les renseignements requis lors d'une demande d'autorisation d'exportation, incluant ceux requis pour les contingents liés à l'origine de l'Accord économique et commercial global (AECG) figurant à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques de l'annexe 5) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifiques aux produits) de l'AECG entre le Canada et l'Union européenne (UE). Les contingents liés à l'origine de l'AECG visent les produits agricoles, les textiles et les vêtements ainsi que les véhicules.

La *Loi portant mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne et ses États membres et comportant d'autres mesures* confère au ministre des Affaires étrangères le pouvoir de délivrer des autorisations d'exportation pour les contingents liés à l'origine de l'AECG au moyen d'une modification apportée à l'alinéa 6.2(2)b) de la LLEI. Une autorisation est la part de contingent allouée à un demandeur admissible pour une période donnée. Cette approche assure une commercialisation ordonnée de l'exportation des marchandises en question. En l'absence d'autorisation, les exportateurs doivent se livrer concurrence pour chaque expédition, selon le principe du premier arrivé, premier servi, en vue d'avoir accès au marché dans les limites du contingent. Les marchandises qui ne peuvent entrer sur le marché dans les limites du contingent seront frappées de droits de douane élevés.

Les alinéas 12a) et b) de la LLEI permettent au gouverneur en conseil de prendre un règlement qui prescrit les renseignements devant être fournis dans une demande d'autorisation d'exportation. Le présent règlement établira les renseignements que les demandeurs devront fournir au ministre des Affaires étrangères lorsqu'ils demanderont une autorisation d'exportation pour les contingents liés à l'origine de l'AECG. Il prescrira aussi les éléments dont le ministre devra tenir compte dans ce processus.

Le nouveau *Règlement sur les autorisations d'exportation* est un important élément du vaste cadre réglementaire demandé par les parties intéressées au cours des consultations menées sur l'administration des contingents d'exportation liés à l'origine de l'AECG, lequel comporte ce qui suit : des modifications à la Liste des

(*Non-Strategic Products*); and amendments to the existing *Export Permits Regulations*.

The ECL will be amended to add the tariff items in Tables A.1 (Annual Quota Allocation for High-Sugar Containing Products Exported from Canada to the European Union), A.2 (Annual Quota Allocation for Sugar Confectionary and Chocolate Preparations Exported from Canada to the European Union), A.3 (Annual Quota Allocation for Processed Foods Exported from Canada to the European Union), A.4 (Annual Quota Allocation for Dog and Cat Food Exported from Canada to the European Union), D.1 (Annual Quota Allocation for Vehicles Exported from Canada to the European Union) and six tariff lines from Table C.2 (Annual Quota Allocation for Apparel Exported from Canada to the European Union) of Annex 5-A of CETA of Annex 5 to the *Protocol on rules of origin and origin procedures* of CETA. These goods will be added to the ECL pursuant to paragraph 3(1)(d) [an intergovernmental arrangement or commitment (i.e. CETA)] and paragraph 3(1)(f) [orderly export marketing of goods] of the EIPA. In addition to the ECL amendments, new *Export Permit Regulations (Non-Strategic Products)* will be established to identify the information required of a permit applicant for the CETA export Origin Quotas. Finally, an amendment will be made to the existing *Export Permit Regulations* to exclude from its scope tariff lines that will be added to the ECL for certain non-strategic products, including the CETA Origin Quotas. This latter approach is similar to a recent amendment to exclude softwood lumber products from the existing *Export Permit Regulations* while introducing separate *Export Permit Regulations (Softwood Lumber Products 2015)*.

All of these regulations are required by the date of CETA's provisional application to ensure that eligible goods exported from Canada receive the preferential tariff treatment on the importation into the EU.

Background

The benefits of CETA will be broad, including tariff reduction and elimination obligations, and comprehensive provisions with respect to investment and cross-border trade in services, government procurement, and financial services.

marchandises d'exportation contrôlée (LMEC), le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (Marchandises non stratégiques)* et des modifications à l'actuel *Règlement sur les licences d'exportation*.

La LMEC sera modifiée par l'ajout des numéros tarifaires énumérés dans les tableaux A.1 (Attribution du contingent annuel pour les produits à teneur élevée en sucre exportés du Canada vers l'Union européenne), A.2 (Attribution du contingent annuel pour les sucreries et les préparations contenant du chocolat exportées du Canada vers l'Union européenne), A.3 (Attribution du contingent annuel pour les aliments transformés exportés du Canada vers l'Union européenne), A.4 (Attribution du contingent annuel pour les aliments pour chiens et chats exportés du Canada vers l'Union européenne), D.1 (Attribution du contingent annuel pour les véhicules exportés du Canada vers l'Union européenne) et de six lignes tarifaires du tableau C.2 (Attribution du contingent annuel pour les vêtements exportés du Canada vers l'Union européenne) de l'annexe 5-A de l'AECG de l'annexe 5 du *Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine* de l'AECG. Ces marchandises seront ajoutées à la LMEC conformément à l'alinéa 3(1)d [accord ou engagement intergouvernemental (c'est-à-dire l'AECG)] et à l'alinéa 3(1)f [commercialisation ordonnée à l'exportation des marchandises] de la LLEI. En plus des modifications apportées à la LMEC, le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (Marchandises non stratégiques)* sera établi en vue de définir les renseignements que devront fournir ceux qui demandent des licences pour les contingents d'exportation liés à l'origine de l'AECG. Enfin, une modification sera apportée à l'actuel *Règlement sur les licences d'exportation* en vue d'exclure de sa portée les lignes tarifaires qui seront ajoutées à la LMEC pour certaines marchandises non stratégiques, y compris celles qui sont visées par les contingents liés à l'origine de l'AECG. Une modification similaire a été apportée récemment pour exclure les produits de bois d'œuvre de l'application du *Règlement sur les licences d'exportation* par l'adoption en parallèle du *Règlement sur les licences d'exportation (produits de bois d'œuvre résineux 2015)*.

Tous ces règlements doivent être en place au moment de l'application provisoire de l'AECG pour que les marchandises admissibles exportées du Canada reçoivent le traitement tarifaire préférentiel lors de leur importation dans l'UE.

Contexte

Les avantages de l'AECG sont nombreux, car l'accord prévoit notamment des obligations y compris l'élimination ou la réduction des droits de douane, des dispositions très complètes touchant l'investissement, le commerce transfrontière des services et les marchés publics, et des engagements en matière des services financiers.

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the EU on most goods, from maple syrup to salmon (from Canada). Upon CETA's provisional application, Canadian producers, manufacturers, exporters, importers, and consumers will benefit from the phased reduction or immediate elimination of tariffs on "originating" goods as per the tariff elimination schedule found in Annex 2-A (Tariff Elimination) of CETA. Additional quantities of goods will qualify for preferential tariff treatment through the Origin Quotas established in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) of Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) to the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of CETA.

CETA's "rules of origin" establish the minimum amounts of Canadian and EU content that products must contain to qualify for the CETA preferential tariff indicated in Annex 2-A (Tariff Elimination) upon import into the applicable Party, e.g. 55% Canada-EU content for vehicles from Canada into the EU. "Originating" goods are those goods that meet the applicable rules of origin found in Annex 5 of the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of CETA. There are no quantitative limits on the trade of these goods.

Goods that do not meet the rules of origin found in Annex 5 may still be eligible to enter the EU market at preferential tariff rates if they qualify under the more flexible "alternative" rules of origin contained in Annex 5-A of Annex 5 to the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of CETA (e.g. 30% Canada-EU content for vehicles from Canada to the EU). Prescribed annual quantities of goods, called "Origin Quotas," which meet the alternative rules of origin, may be imported into the EU at the same preferential tariff rate available for the equivalent "originating" goods (e.g. 100 000 vehicles from Canada to the EU per year). Tables A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2, and D.1 of Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) specify goods that are eligible to be exported to the EU market at preferential tariff rates through Origin Quotas, the annual quantities, the units of measurement, and the alternative rules of origin the goods must meet to qualify for preferential tariff treatment.

The Minister of Foreign Affairs may issue allocations for goods only if they have been added to the ECL. Once the

Un des principaux objectifs de l'AECG est l'élimination entre le Canada et l'UE des barrières tarifaires pour la plupart des marchandises, allant du sirop d'érable au saumon (en ce qui concerne le Canada). À l'entrée en vigueur de l'AECG, les producteurs, les fabricants, les exportateurs, les importateurs et les consommateurs canadiens profiteront d'une réduction progressive des droits de douane sur les produits « originaires », conformément au calendrier d'élimination des droits de douanes se trouvant à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douanes) de l'AECG. D'autres quantités de marchandises pourront bénéficier du traitement tarifaire préférentiel prévu à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifique aux produits) du *Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine* de l'AECG.

Les « règles d'origine » de l'AECG fixent le montant minimum du contenu canadien ou européen (UE) des produits pouvant bénéficier des tarifs préférentiels prévus à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douane) de l'AECG, lors de leur importation dans la Partie en cause, par exemple, 55 % de contenu du Canada et de l'UE pour les véhicules exportés du Canada avec l'UE. Les produits « originaires » sont les produits conformes aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 du *Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine* de l'AECG. Les échanges de ces marchandises ne sont soumis à aucun contingentement.

Les marchandises qui ne répondent pas aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 pourront néanmoins être admises dans les pays de l'UE à des tarifs préférentiels si elles répondent aux règles d'origine « assouplies » prévues à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) du *Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine* de l'AECG (par exemple 30 % de contenu Canada-UE pour les véhicules exportés du Canada vers l'UE). Les quantités de marchandises pouvant être importées chaque année, appelées « produits originaires », qui répondent aux solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques pourront être importées au sein de l'UE aux mêmes taux tarifaires préférentiels applicables aux produits « originaires » équivalents (par exemple 100 000 véhicules exportés du Canada vers l'UE par an). Les tableaux A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2, et D.1 (décrits ci-dessus) de l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques de l'annexe 5) précisent les marchandises qui sont admissibles à l'exportation vers les marchés de l'UE à des taux tarifaires préférentiels en vertu des contingents de produits originaires, les quantités annuelles et leur unité de mesure, ainsi que les autres règles d'origine que les produits doivent respecter pour avoir droit à un traitement tarifaire préférentiel.

Le ministre des Affaires étrangères peut délivrer des autorisations uniquement pour les marchandises qui ont été

Minister has issued allocations to eligible applicants, allocation holders must request permits on a shipment-by-shipment basis that will draw against the balance of quota remaining in their allocation.

Objectives

The *Export Allocations Regulations* are needed for the purpose of administering the CETA Origin Quotas. Following consultations on the administration of the Origin Quotas, the Minister has decided to administer certain Origin Quotas through the issuance of export allocations and export permits. The *Export Allocations Regulations* prescribe the information to be provided in an application for an allocation.

Description

The *Export Allocations Regulations* will require applicants for export allocations to provide the name, address, telephone number and email address of the exporter, and the same for an agent or mandatary applying on behalf of an exporter; the official language selected for communications with the export and/or agent or mandatary; and, a description of the product for which the applicant is applying for an allocation of quota under this regulation, including the item number assigned to the product in the Export Control List; an indication of whether the exporter and, if applicable, the agent or mandatary is a resident of Canada; and any other information requested by the Minister for clarification purposes.

These Regulations will also prescribe the considerations that the Minister will take into account when deciding whether to issue an export allocation, including whether the exporter or the exporter's agent or mandatary has furnished the necessary information; whether the exporter has complied with the provisions of the EIPA; and whether the exporter has furnished false or misleading information in connection with any reporting required by the EIPA or any term or condition of an export allocation or export permit.

These Regulations will also set out that when an application for an export allocation has been approved, the written approval becomes a valid export allocation.

“One-for-One” Rule

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

ajoutées à la LMEC. Une fois que le ministre a délivré une autorisation aux demandeurs admissibles, ces derniers doivent demander des licences pour chaque expédition d'où la quantité de marchandise autorisée sera déduite de la part de contingent du demandeur.

Objectifs

Le *Règlement sur les autorisations d'exportation* est nécessaire aux fins de l'administration des contingents liés à l'origine de l'AECG. Aux termes de consultations menées sur l'administration des contingents liés à l'origine, le ministre a décidé d'administrer certains de ces contingents au moyen de la délivrance d'autorisations d'exportation et de licences d'exportation. Le *Règlement sur les autorisations d'exportation* prescrit les renseignements devant être fournis dans une demande d'autorisation.

Description

Aux termes du *Règlement sur les autorisations d'exportation*, les demandeurs d'autorisation d'exportation seront tenus de fournir les renseignements suivants : nom, adresse, numéro de téléphone et adresse de courriel de l'exportateur et de tout agent ou mandataire présentant une demande au nom de l'exportateur; langue officielle choisie pour les communications avec l'exportateur ou avec son agent ou mandataire; description du produit visé par la demande d'autorisation présentée en vertu du Règlement, y compris le numéro tarifaire attribué au produit dans la Liste des marchandises d'exportation contrôlée; mention indiquant si l'exportateur et, le cas échéant, son agent ou mandataire sont résidents canadiens; tout autre renseignement demandé par le ministre à des fins de clarification.

Le Règlement prescrira également les éléments dont le ministre tiendra compte au moment de décider de délivrer une autorisation d'exportation, notamment le fait que l'exportateur ou son agent ou mandataire a fourni ou non les renseignements nécessaires, le fait que l'exportateur a observé ou non les exigences de la LLEI, et le fait que l'exportateur ait communiqué ou non des renseignements faux ou trompeurs relativement à tout rapport exigé au titre de la LLEI ou à toute condition d'une autorisation d'exportation ou d'une licence d'exportation.

Le Règlement énoncera également que, lorsqu'une demande d'autorisation d'exportation aura été approuvée, l'autorisation écrite deviendra une licence d'exportation valide.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la présente proposition, car les coûts administratifs des entreprises ne changent presque pas.

Small business lens

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

Consultation

During negotiations, officials undertook consultations with producers, industry associations, the provinces, and other interested parties. Canadian industry associations and companies supported and helped develop Canada's position prior to undertaking commitments on CETA Origin Quotas, recognizing that CETA will provide Canadian companies with important market access at a preferential tariff rate.

Subsequently, during broad-based consultations with industry and with provincial and territorial governments, stakeholders indicated that the issuance of permits would provide certainty that their exports would receive Origin Quota preferential tariff treatment upon arrival in the EU. This would generate useful data to inform the Minister's future allocation decisions. For certain export Origin Quotas, specifically vehicles and high sugar containing products, stakeholders also requested allocation of the Origin Quota for export certainty and risk mitigation in their industries. The Government of Canada is proposing a regulatory framework that will provide for the administration of the origin quotas.

Canada Gazette prepublication

These Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. Global Affairs Canada received one comment on the Regulations, which noted that, subject to the implementation of an appropriate mechanism to allocate and administer vehicle quotas, the respondent did not have concerns with the proposed Regulations.

Rationale

The new *Export Allocations Regulations* will be created to define the types of information that shall be provided to the Minister in an allocation application. Paragraphs 12(a) and (b) of the EIPA allow the Governor in Council to make regulations that prescribe the information that shall be required when applying for an export allocation.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente proposition, car les coûts sont négligeables pour les petites entreprises.

Consultation

Au cours des négociations, les fonctionnaires ont tenu des consultations auprès des producteurs, des associations de l'industrie, des provinces et des territoires, ainsi que d'autres intervenants. Les associations de l'industrie et les sociétés canadiennes, conscientes que l'AECG leur procurera des débouchés commerciaux importants à des taux tarifaires de préférence, ont adhéré et prêté leur concours à la définition de la position du Canada avant la prise d'engagements à l'égard de contingents à l'exportation de marchandises originaires au titre de l'AECG.

Subséquemment au processus de consultation élargie mené auprès de l'industrie et des gouvernements provinciaux et territoriaux, les parties intéressées ont indiqué que la délivrance de licences leur donnerait la certitude que leurs exportations bénéficieraient du traitement tarifaire préférentiel des contingents liés à l'origine à leur arrivée dans l'UE. Des données utiles seraient ainsi générées pour éclairer les futures décisions du ministre relativement aux autorisations. Pour certains contingents d'exportation liés à l'origine, à savoir les contingents de véhicules et de produits à teneur élevée en sucre, les parties intéressées ont également demandé l'attribution de parts de contingents liés à l'origine pour avoir de la certitude quant au traitement de leurs exportations et atténuer les risques dans leurs industries. Le gouvernement du Canada propose de mettre en place un cadre réglementaire qui prévoira l'administration des contingents liés à l'origine.

Publication préalable dans la *Gazette du Canada*

Le Règlement a paru dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017 et il a suivi une période de commentaires de 15 jours. Affaires mondiales Canada a reçu un seul commentaire sur le Règlement notant que, sujet à la mise en œuvre d'un mécanisme approprié pour la répartition et la gestion des contingents sur les véhicules, le répondant n'avait pas d'inquiétudes en ce qui concerne le règlement proposé.

Justification

Le nouveau *Règlement sur les autorisations d'exportation* sera pris pour définir les types de renseignements qui devront être fournis au ministre dans une demande d'autorisation. Les alinéas 12a) et b) de la LLEI permettent au gouverneur en conseil de prendre des règlements qui déterminent les renseignements devant être fournis par ceux qui demandent une autorisation d'exportation.

Implementation, enforcement and service standards

As with Canada's existing practice in quota administration, information will be made publicly available to exporters immediately following the Treasury Board Committee's approval of the Regulations and prior to entry into force. A Notice to Exporters providing the administrative processes for the Origin Quotas will be posted on the Global Affairs Canada Export and Import Controls website. This information will also be included in a Canada Border Services Agency (CBSA) D-memorandum which will be made available on the CBSA website with a link to the Global Affairs Canada website. The issuance of export permits will be subject to Global Affairs Canada's service standards for the delivery of permits. Global Affairs Canada's current service standards require that

- all non-routed permits are delivered within 15 minutes of time of application if no problems are noted with the application;
- permits that need to be rerouted (i.e. that require assistance in order to complete the application) or which have been flagged for review are processed within four hours;
- routine permit applications submitted by fax, mail or courier are processed within two business days of receipt; and
- routine import permit applications which cannot be completed electronically are attended to promptly and the applicant is advised of any necessary supporting documentation or information within four hours, with a view to resolving outstanding issues as expeditiously as possible.

Contact

Blair Hynes
Deputy Director
Trade Controls Policy Division
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
Telephone: 343-203-4353
Email: blair.hynes@international.gc.ca

Mise en œuvre, application et normes de service

Conformément aux pratiques actuelles du Canada en matière d'application des contingents, l'information sera communiquée officiellement aux exportateurs immédiatement après l'approbation du présent règlement par le comité du Conseil du Trésor et avant son entrée en vigueur. Un avis aux exportateurs énonçant la procédure administrative liée aux contingents de marchandises originaires sera affiché au site Web de Contrôles à l'exportation et l'importation d'Affaires mondiales Canada, en plus d'être communiqué dans un Mémoire D qui sera affiché au site Web de l'Agence des services frontaliers du Canada et qui contiendra un hyperlien au site d'Affaires mondiales Canada. La délivrance de licences d'exportation sera assujettie aux normes de service pertinentes d'Affaires mondiales Canada, selon lesquelles :

- à moins d'un problème, les licences non acheminées doivent être délivrées dans les 15 minutes suivant la présentation de la demande;
- les licences qui doivent être réacheminées (par exemple pour lesquelles une assistance est nécessaire afin de terminer la demande) ou qui doivent être révisées doivent être traitées dans les quatre heures;
- les demandes courantes de licence soumises par télécopieur, courrier ou service de messagerie doivent être traitées dans les deux jours ouvrables suivant la réception;
- les demandes courantes de licence qui ne peuvent pas être remplies électroniquement doivent être traitées aussi vite que possible, et l'on doit en aviser le demandeur dans les quatre heures si des pièces justificatives ou des renseignements additionnels doivent être fournis, dans l'objectif de régler le plus rapidement possible les questions en suspens.

Personne-ressource

Blair Hynes
Directeur adjoint
Direction de la politique sur la réglementation commerciale
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
Téléphone : 343-203-4353
Courriel : Blair.Hynes@international.gc.ca

Registration
SOR/2017-174 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Export Permits Regulations (Non-strategic Products)

P.C. 2017-1123 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to section 12^a of the *Export and Import Permits Act*^b, makes the annexed *Export Permits Regulations (Non-strategic Products)*.

Export Permits Regulations (Non-strategic Products)

Interpretation

Definition of *product*

1 In these Regulations, **product** means any product referred to in items 5201 to 5210 of Group 5 of the schedule to the *Export Control List*.

Permit

Application

2 An application under subsection 7(1) of the *Export and Import Permits Act* or a request under section 8.31 of that Act for a permit to export a product shall include, in the form provided by the Minister,

- (a)** the name, address, telephone number and email address of the exporter and of any agent or mandatary applying on the exporter's behalf;
- (b)** if the exporter or agent or mandatary is a corporation, the name of a contact person for the corporation;
- (c)** the exporter's identifier number assigned by the Minister;
- (d)** the official language selected for communications with the agent or mandatary and the exporter;

Enregistrement
DORS/2017-174 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)

C.P. 2017-1123 Le 31 août 2017

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)*, ci-après.

Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)

Définition

Définition de *produit*

1 Dans le présent règlement, **produit** s'entend de l'un ou l'autre des produits visés aux articles 5201 à 5210 du groupe 5 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*.

Licence

Demande

2 Toute demande faite au titre du paragraphe 7(1) ou de l'article 8.31 de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* pour obtenir une licence d'exportation d'un produit est présentée, sur le formulaire fourni par le ministre et comporte les renseignements suivants :

- a)** les nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique de l'exportateur et, le cas échéant, du mandataire qui fait la demande au nom de l'exportateur;
- b)** si l'exportateur ou le mandataire est une personne morale, le nom d'une personne-ressource;
- c)** le numéro d'identification de l'exportateur attribué par le ministre;
- d)** la langue officielle choisie pour les communications avec l'exportateur et le mandataire;

^a S.C. 2006, c. 13, s. 115

^b R.S., c. E-19

^a L.C. 2006, ch. 13, art. 115

^b L.R., ch. E-19

- (e)** an indication of whether the exporter and, if applicable, the agent or mandatary are residents of Canada;
- (f)** a detailed description of the product;
- (g)** the tariff classification of the product set out in,
 - (i)** for a product referred to in item 5201 of Group 5 of the schedule to the *Export Control List*, the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*,
 - (ii)** for a product referred to in item 5203 or 5204 of Group 5 of the schedule to the *Export Control List*, the *Harmonized Tariff Schedule of the United States* (1999) (United States International Trade Commission Pub. 2831, 19 U.S.C. § 1202 (1988)), and
 - (iii)** for a product referred to in any of items 5205 to 5210 of Group 5 of the schedule to the *Export Control List*, the *Council Regulation (EEC) No 2658/87 of 23 July 1987 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff*, made by the European Union, as amended from time to time;
- (h)** the quantity of the product and the unit of measurement;
- (i)** the value in Canadian dollars of the product;
- (j)** the date of shipment of the product;
- (k)** the port of entry of the product;
- (l)** the date of entry of the product;
- (m)** the name and address of the importer or consignee;
- (n)** the product's country of origin; and
- (o)** any other information requested by the Minister for clarification purposes related to the application or request.

Amendments

3 (1) An export permit holder may, in writing, before the expiry date of the permit, make a request to the Minister to amend the permit. The request must state the terms and conditions of the permit in respect of which the amendment is being requested and the reasons for the amendment.

Approval

(2) If the request is approved, the letter of the Minister amending the permit, together with the original permit, becomes a valid permit.

- e)** une mention indiquant si l'exportateur et, le cas échéant, son mandataire sont résidents canadiens;
- f)** la description détaillée du produit;
- g)** la classification tarifaire du produit qui est prévue dans :
 - (i)** la liste des dispositions tarifaires figurant à l'annexe du *Tarif des douanes*, s'agissant du produit visé à l'article 5201 du groupe 5 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*,
 - (ii)** le « *Harmonized Tariff Schedule of the United States (1999)* » (United States International Trade Commission Pub. 2831, 19 U.S.C. § 1202 (1988)), s'agissant des produits visés aux articles 5203 et 5204 du groupe 5 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*,
 - (iii)** le *Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun*, pris par l'Union européenne, s'agissant des produits visés aux articles 5205 à 5210 du groupe 5 de l'annexe de la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée*, avec ses modifications successives;
- h)** la quantité et l'unité de mesure du produit;
- i)** la valeur du produit, exprimée en dollars canadiens;
- j)** la date d'expédition du produit;
- k)** le point d'entrée du produit;
- l)** la date d'entrée du produit;
- m)** les nom et adresse de l'importateur ou du destinataire;
- n)** le pays d'origine du produit;
- o)** tout autre renseignement que demande le ministre aux fins d'éclaircissement de la demande.

Modifications

3 (1) Le titulaire d'une licence d'exportation peut, avant la date d'expiration de celle-ci, faire une demande de modification écrite au ministre précisant les conditions de la licence visées et les raisons de cette demande.

Approbation

(2) Lorsque le ministre a approuvé la demande, la lettre du ministre modifiant la licence et la licence originale deviennent, ensemble, une licence valide.

Coming into Force

4 These Regulations come into force on the day on which section 15 of the *European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The new *Export Permits Regulations (Non-strategic Products)* will be created under the authority of paragraphs 12(a) and (b) of the *Export and Import Permits Act* (EIPA) and will define the information to be provided to the Minister of Foreign Affairs in a permit application for CETA Origin Quotas set out in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) of Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) of the *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) between Canada and the European Union (EU). These new *Export Permits Regulations (Non-strategic Products)* will also enable the Minister to issue export permits under the CETA Origin Quotas for other non-strategic goods on the *Export Control List* (ECL). An export permit will confer on the goods the ability to receive the CETA preferential tariff upon arrival in the EU.

These new *Export Permits Regulations (Non-strategic Products)* are a key component of a wider regulatory framework comprised of the following: amendments to the *Export Control List* (ECL); new *Export Allocations Regulations*; and amendments to the existing *Export Permits Regulations*. This regulatory framework will provide for the administration of CETA export Origin Quotas covering agricultural goods, textiles and apparel products, and vehicles.

The *Export Control List* (ECL) will be amended to add the relevant tariff codes listed in Tables A.1 (Annual Quota Allocation for High-Sugar-containing Products Exported from Canada to the European Union), A.2 (Annual Quota Allocation for Sugar Confectionary and Chocolate Preparations Exported from Canada to the European Union), A.3 (Annual Quota Allocation for Processed Foods Exported from Canada to the European Union), A.4 (Annual Quota Allocation for Dog and Cat Food

Entrée en vigueur

4 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 15 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* sera créé sous le régime des alinéas 12a) et b) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (LLEI). Le Règlement énoncera les renseignements qui devront être fournis au ministre des Affaires étrangères dans une demande de licence au titre des contingents d'origine conformément à l'annexe 5-A (Contingents de produits originaires et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques aux produits) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifiques aux produits) de l'*Accord économique et commercial global* (AECG) conclu entre le Canada et l'Union européenne (UE). De plus, le nouveau règlement habilitera le ministre à délivrer des licences d'exportation au titre des contingents liés à l'origine de l'AECG pour d'autres marchandises non stratégiques figurant sur la *Liste des marchandises d'exportation contrôlée* (LMEC). La licence d'exportation rendra lesdites marchandises admissibles au tarif de préférence de l'AECG à leur arrivée dans l'UE.

Le *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* représente un élément central d'un cadre réglementaire plus large qui engloberait des modifications à la *Liste des marchandises d'exportation contrôlée*; le nouveau *Règlement sur les autorisations d'exportation*, ainsi que des modifications au *Règlement sur les licences d'exportation*. Le cadre réglementaire régira l'administration des contingents à l'exportation liés à l'origine pour les produits agricoles, les produits textiles et vestimentaires, ainsi que les véhicules.

La LMEC sera modifiée par adjonction des codes tarifaires figurant aux tableaux A.1 (Attribution du contingent annuel pour les produits à teneur élevée en sucre exportés du Canada vers l'Union européenne), A.2 (Attribution du contingent annuel pour les sucreries et les préparations contenant du chocolat exportées du Canada vers l'Union européenne), A.3 (Attribution du contingent annuel pour les aliments transformés exportés du Canada vers l'Union européenne), A.4 (Attribution du contingent annuel pour

Exported from Canada to the European Union), D.1 (Annual Quota Allocation for Vehicles Exported from Canada to the European Union) and six tariff lines from Table C.2 (Annual Quota Allocation for Apparel Exported from Canada to the European Union) of Annex 5-A of CETA. These goods will be added to the ECL pursuant to paragraphs 3(1)(d) and (f) of the EIPA. New CETA *Export Allocations Regulations* will be established in order to define the information requirements for an export allocation application. Finally, a simultaneous amendment will be made to the existing *Export Permits Regulations* (EPR) to exclude from its scope the tariff codes that would be added to the ECL for CETA Origin Quotas and other non-strategic goods. This approach is similar to a recent amendment to the EPR that was made so as to exclude softwood lumber goods from the EPR and add these non-strategic goods to the *Export Permit Regulations (Softwood Lumber Products 2015)*.

These Regulations are needed by CETA's provisional application to ensure that eligible goods exported from Canada receive the preferential tariff treatment on importation into the EU. As per paragraph 6 of Annex 5-A to Annex 5 of CETA, following Canada's notification of goods requiring export permits, the EU will only apply the preferential tariffs to those goods accompanied by Canadian government-issued documentation.

Background

The benefits of CETA will be broad, including tariff reduction and elimination commitments, and comprehensive provisions with respect to investment and cross-border trade in services, government procurement, and financial services.

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the EU on most goods, from maple syrup to salmon (from Canada). Upon CETA's provisional application, Canadian producers, manufacturers, exporters, importers, and consumers will benefit from the phased reduction or immediate elimination of tariffs on "originating" goods as per the tariff elimination schedule found in Annex 2-A (Tariff Elimination) of CETA. Additional quantities of goods will qualify for preferential tariff treatment through the "Origin Quotas" established in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) of Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) to the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* in CETA.

les aliments pour chiens et chats exportés du Canada vers l'Union européenne), D.1 (Attribution du contingent annuel pour les véhicules exportés du Canada vers l'Union européenne), ainsi qu'à six lignes tarifaires du tableau C.2 (Attribution du contingent annuel pour les vêtements exportés du Canada vers l'Union européenne) de l'annexe 5-A de l'AECG. Ces marchandises seront ajoutées à la LMEC conformément aux alinéas 3(1)d) et f) de la LLEI. Un nouveau *Règlement sur les autorisations d'exportation* pris au titre de l'AECG énoncera les renseignements à fournir dans une demande d'autorisation d'exportation. Parallèlement, une autre modification sera apportée au *Règlement sur les licences d'exportation* actuel qui viserait à exclure de son champ d'application les codes tarifaires ajoutés à la LMEC pour les contingents liés à l'origine de l'AECG et d'autres produits non stratégiques. Une démarche similaire a été suivie récemment pour exclure les produits du bois d'œuvre du champ d'application du *Règlement sur les licences d'exportation* et ajouter ces produits non stratégiques au *Règlement sur les licences d'exportation (produits de bois d'œuvre 2015)*.

Le *Règlement sur les licences d'exportation* a besoin de prendre effet avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AECG afin que les produits admissibles qui sont exportés du Canada reçoivent un traitement tarifaire préférentiel à leur arrivée dans l'UE. Conformément à l'article 6 de l'annexe 5-A de l'annexe 5 de l'AECG, par suite d'une notification du Canada à l'égard de produits exigeant une licence d'exportation, l'UE accordera un traitement tarifaire préférentiel aux produits accompagnés des documents délivrés par le gouvernement canadien.

Contexte

Les avantages de l'AECG sont nombreux, car l'accord prévoit notamment des obligations, y compris l'élimination ou la réduction des droits de douane, des dispositions très complètes touchant l'investissement, le commerce transfrontière des services et les marchés publics, et des engagements en matière des services financiers.

Un des principaux objectifs de l'AECG est l'élimination entre le Canada et l'UE des barrières tarifaires pour la plupart des marchandises, allant du sirop d'érable au saumon (en ce qui concerne le Canada). À l'entrée en vigueur de l'AECG, les producteurs, les fabricants, les exportateurs, les importateurs et les consommateurs canadiens profiteront d'une réduction progressive des droits de douane sur les produits « originaires », conformément au calendrier d'élimination des droits de douanes se trouvant à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douanes) de l'AECG. D'autres quantités de marchandises pourront bénéficier du traitement tarifaire préférentiel prévu à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifique aux produits) du *Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine* de l'AECG.

CETA's "rules of origin" establish the minimum amounts of Canadian and EU content that products must contain to qualify for the CETA preferential tariff indicated in Annex 2-A (Tariff Elimination) upon import into the applicable Party, e.g. 55% Canada-EU content for vehicles from Canada into the EU. "Originating" goods are those goods that meet the applicable rules of origin found in Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) of the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of CETA. There are no quantitative limits on the trade of these goods.

Goods that do not meet the rules of origin found in Annex 5 may still be eligible to enter the EU market at preferential tariff rates if they qualify under the more flexible "alternative" rules of origin contained in Annex 5-A of Annex 5 to the *Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures* of CETA (e.g. 30% Canada-EU content for vehicles from Canada to the EU). Prescribed annual quantities of goods, called "Origin Quotas," which meet the alternative rules of origin, may be imported into the EU at the same preferential tariff rate available for the equivalent "originating" goods (e.g. 100 000 vehicles from Canada to the EU per year). Tables A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2, and D.1 of Annex 5-A specify goods that are eligible to be exported to the EU market at preferential tariff rates through Origin Quotas, the annual quantities, the units of measurement, and the alternative rules of origin the goods must meet to qualify for preferential tariff treatment.

Objectives

Following broad-based public engagement on the administration of the Origin Quotas, the Minister has decided to administer certain CETA Origin Quotas using permits so as to enable the orderly export marketing of the eligible goods that are subject to the quantitative limitation and which, on importation, will be eligible for the preferential tariff treatment provided for by CETA. In order to administer the CETA Origin Quotas through the issuance of export permits, the goods will be added to the ECL. New *Export Permit Regulations (Non-strategic Products)* are needed for the purpose of issuing permits for certain CETA Origin Quota goods that will be added to the ECL. In the absence of new permit regulations, Canada will only be able to administer the CETA Origin Quotas and monitor their utilization levels by using the existing EPR whose original aim was to control trade for security-related purposes. In recognition of the difficulties in using permits issued under this regulation for commercial trade

Les « règles d'origine » de l'AECG, fixent le montant minimum du contenu canadien ou européen (UE) des produits pouvant bénéficier des tarifs préférentiels prévus à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douane) de l'AECG, lors de leur importation dans la Partie en cause, par exemple, 55 % de contenu canadien-UE pour les véhicules exportés du Canada avec l'UE. Les produits « originaires » sont les produits conformes aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 du *Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine* de l'AECG. Les échanges de ces marchandises ne sont soumis à aucun contingentement.

Les marchandises qui ne répondent pas aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 pourront néanmoins être admises dans les pays de l'UE à des tarifs préférentiels si elles répondent aux règles d'origine « assouplies » prévues à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) du *Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine* de l'AECG (par exemple 30 % de contenu Canada-UE pour les véhicules exportés du Canada vers l'UE). Les quantités de marchandises pouvant être importées chaque année, appelées « produits originaires », qui répondent aux solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques pourront être importées en UE aux mêmes taux tarifaires préférentiels applicables aux produits « originaires » équivalents (par exemple 100 000 véhicules exportés du Canada vers l'UE par an). Les tableaux A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2, et D.1 (décrits ci-dessus) de l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) précisent les marchandises qui sont admissibles à l'exportation vers les marchés de l'UE à des taux tarifaires préférentiels en vertu des contingents de produits originaires, les quantités annuelles et leur unité de mesure, ainsi que les autres règles d'origine que les produits doivent respecter pour avoir droit à un traitement tarifaire préférentiel.

Objectifs

À la suite du processus de consultation élargie auprès du public, le ministre a choisi d'administrer certains contingents liés à l'origine par l'émission de licences d'exportation afin de garantir la commercialisation ordonnée des marchandises admissibles et assujetties aux limites quantitatives du contingent et qui au moment de leur importation dans l'UE, pourront bénéficier du traitement tarifaire préférentiel de l'AECG. Pour que l'administration des contingents liés à l'origine de l'AECG puisse se faire par la voie de licences d'exportation, les produits seront ajoutés à la LMEC. Le *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* doit être créé pour permettre la délivrance de licences d'exportation à certains produits visés par des contingents liés à l'origine de l'AECG. Si des modifications ne sont pas apportées, le Canada devra administrer les contingents liés à l'origine de l'AECG et surveiller les niveaux d'utilisation conformément au *Règlement sur les licences d'exportation* actuel, qui à

reasons, an amendment was made to exclude softwood lumber products from its scope and new regulations were drafted specifically for this type of trade. The *Export Permits Regulations (Non-strategic Products)* will enable the Minister to request similar types of information as authorized under the *Export Permits Regulations* but with the aim of administering non-strategic goods, including the CETA Origin Quotas.

These Regulations are needed by the date of CETA's provisional application to enable the Minister to issue permits to export Origin Quotas. This regulatory framework was requested by the affected stakeholders during consultations.

Description

The Regulations will require information from applicants for export permits for non-strategic goods, including CETA Origin Quota goods, similar to the *Export Permit Regulations* and the *Import Permit Regulations*, but with small differences to account for the nature of non-strategic goods (i.e. high-sugar-containing products and vehicles).

An applicant will be required to provide the name, address, telephone number and email address of the exporter and, as applicable, an agent or mandatary applying on behalf of an exporter; the official language selected for communications; an indication of whether the exporter, and, if applicable, the agent or mandatary, are residents of Canada; a detailed description of the product for which the applicant is applying for an export permit; the exporter's identifier number assigned by the Minister; a tariff classification of the product set out in the EU's tariff schedule; the quantity of the product, its unit of measurement, and the value in Canadian dollars of the product; the date of shipment of the product; the port of entry into the EU country or other CETA beneficiary; the date of entry into the EU country of other CETA beneficiary; the name and address of the importer or consignee; and, the country of origin of the product.

“One-for-One” Rule

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

l'origine visait à réglementer le commerce à des fins de sécurité. Vu les difficultés inhérentes du *Règlement sur les licences d'exportation* en vigueur d'émettre des licences à des fins de commercialisation, le Règlement a été modifié afin d'exclure les produits de bois d'œuvre de son champ d'application. Un nouveau règlement a été établi spécifiquement pour ce type d'activités commerciales. Le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* habilitera le ministre à demander des renseignements analogues à ceux qui sont exigés au titre du *Règlement sur les licences d'exportation* aux fins de l'administration des produits non stratégiques, y compris les contingents liés à l'origine de l'AECG.

Le nouveau règlement devra avoir pris effet avant l'entrée en vigueur provisoire de l'AECG pour que le ministre puisse délivrer des licences d'exportation des contingents liés à l'origine. Ce cadre réglementaire a été demandé par les intervenants touchés qui ont participé aux consultations.

Description

Le Règlement établira les exigences relatives aux renseignements que devront fournir les demandeurs de licences d'exportation de produits non stratégiques, y compris ceux qui sont visés par des contingents liés à l'origine de l'AECG. Ces exigences sont similaires à celles du *Règlement sur les licences d'exportation* et du *Règlement sur les licences d'importation*, mais elles diffèrent légèrement pour tenir compte de la nature des produits non stratégiques (c'est-à-dire les produits à teneur élevée en sucre, les véhicules).

Le demandeur devra fournir les renseignements suivants : le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et le courriel de l'exportateur et, le cas échéant, le nom d'un représentant ou d'un mandataire qui agit pour le compte de l'exportateur; la langue officielle de préférence pour les communications; si l'exportateur et, le cas échéant, son représentant ou son mandataire sont des résidents du Canada; une description détaillée du produit faisant l'objet de la demande de licence d'exportation; le numéro d'identification attribué à l'exportateur par le ministre; la classification tarifaire du produit selon le tableau tarifaire de l'UE; la quantité des produits, l'unité de mesure et leur valeur en dollars canadiens; la date d'expédition des produits; le point d'entrée dans l'UE ou un autre bénéficiaire de l'AECG; la date d'entrée dans un pays de l'UE ou un autre bénéficiaire de l'AECG; le nom et l'adresse de l'importateur ou du destinataire final, ainsi que le pays d'origine du produit.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la présente proposition, puisque les coûts administratifs pour les entreprises resteront essentiellement les mêmes.

Small business lens

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

Consultation

During negotiations, officials undertook consultations with producers, industry associations, the provinces, and other interested parties. Canadian industry associations and companies supported and helped develop Canada's position prior to undertaking commitments on CETA Origin Quotas, recognizing that CETA will provide Canadian companies with important market access at a preferential tariff rate. During consultations on the administration of the Origin Quotas, stakeholders indicated that the issuance of permits for certain goods would provide certainty that their exports would receive Origin Quota preferential tariff treatment upon arrival in the EU. Stakeholders also indicated a desire for Canadian export data on the utilization of certain Origin Quotas to inform the application of Growth Provisions as well as to inform possible future quota allocation decisions for certain goods.

Canada Gazette prepublication

These Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. Global Affairs Canada received one comment on the Regulations, which noted that, subject to the implementation of an appropriate mechanism to allocate and administer vehicle quotas, the respondent did not have concerns with the proposed Regulations.

Rationale

The new *Export Permits Regulations (Non-strategic Products)* will be created to define the types of information that shall be provided to the Minister in a permit application. Paragraphs 12(a) and (b) of the EIPA allow the Governor in Council to make regulations that prescribe the information that shall be required when applying for export permits.

Implementation, enforcement and service standards

As with Canada's existing practice in quota administration, information will be made publicly available to exporters immediately following the Treasury Board Committee's approval of the Regulations and prior to CETA's provisional application. A Notice to Exporters providing the administrative processes for the Origin

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente proposition, car les coûts seront négligeables.

Consultation

Au cours des négociations, les fonctionnaires ont tenu des consultations auprès des producteurs, des associations de l'industrie, des provinces et des territoires, ainsi que d'autres intervenants. Les associations de l'industrie et les sociétés canadiennes, conscientes que l'AECG leur procurera des débouchés commerciaux importants à des taux tarifaires de préférence, ont adhéré et prêté leur concours à la définition de la position du Canada avant la prise d'engagements à l'égard de contingents à l'exportation de marchandises originaires au titre de l'AECG. Au cours des consultations sur l'administration des contingents liés à l'origine, les intervenants ont indiqué que la délivrance de licences leur garantira que des produits visés par des contingents à l'exportation liés à l'origine recevront un traitement tarifaire préférentiel à leur arrivée dans l'UE. Les intervenants ont aussi demandé que des données soient recueillies sur les exportations canadiennes, et plus particulièrement sur l'utilisation de certains contingents liés à l'origine afin d'assurer l'application des coefficients de croissance et une prise de décisions éclairées sur l'attribution de contingents de certains produits.

Publication préalable dans la *Gazette du Canada*

Le Règlement en question a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017. Cette publication a été suivie d'une période de recueil de commentaires de 15 jours s'étendant du 15 au 29 juillet 2017. Affaires mondiales Canada a reçu un seul commentaire sur le Règlement notant que, au sujet de la mise en œuvre d'un mécanisme approprié pour la répartition et la gestion des contingents sur les véhicules, le répondant n'avait pas d'inquiétudes en ce qui concerne le règlement proposé.

Justification

Le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* énoncera les renseignements requis pour toute demande de licences soumise au ministre. Les alinéas 12a) et b) de la LLEI autorisent le gouverneur en conseil à prendre un règlement énonçant les renseignements à fournir sur les demandes de licences d'exportation.

Mise en œuvre, application et normes de service

Conformément aux pratiques actuelles du Canada en matière d'application des contingents, l'information sera communiquée officiellement aux exportateurs immédiatement après l'approbation du présent projet de règlement par le comité du Conseil du Trésor et avant son entrée en vigueur. Un avis aux exportateurs énonçant la

Quotas will be posted on the Global Affairs Canada Export and Import Controls website. This information will also be included in a Canada Border Services Agency (CBSA) D-memorandum which will be made available on the CBSA website and linked to the Global Affairs Canada website. The issuance of export permits will be subject to Global Affairs Canada's service standards for the delivery of permits. Global Affairs Canada's current service standards require that

- all non-routed permits are delivered within 15 minutes of time of application if no problems are noted with the application;
- permits that need to be rerouted (i.e. that require assistance in order to complete the application) or which have been flagged for review are processed within four hours;
- routine permit applications submitted by fax, mail or courier are processed within two business days of receipt; and
- routine import permit applications which cannot be completed electronically are attended to promptly and the applicant is advised of any necessary supporting documentation or information within four hours, with a view to resolving outstanding issues as expeditiously as possible.

Contact

Blair Hynes
Deputy Director
Trade Controls Policy Division (TIC)
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
Telephone: 343-203-4353
Email: blair.hynes@international.gc.ca

procédure administrative liée aux contingents de marchandises originaires sera affiché sur le site Web de Contrôles à l'exportation et l'importation d'Affaires mondiales Canada, en plus d'être communiqué dans un Mémoire D qui sera affiché sur le site Web de l'Agence des services frontaliers du Canada et qui contiendra un hyperlien au site d'Affaires mondiales Canada. La délivrance de licences d'exportation sera assujettie aux normes de service pertinentes d'Affaires mondiales Canada, selon lesquelles :

- à moins d'un problème, les licences non acheminées doivent être délivrées dans les 15 minutes suivant la présentation de la demande;
- les licences qui doivent être réacheminées (par exemple pour lesquelles une assistance est nécessaire afin de terminer la demande) ou qui doivent être révisées doivent être traitées dans les quatre heures;
- les demandes courantes de licence soumises par télécopieur, courrier ou service de messagerie doivent être traitées dans les deux jours ouvrables suivant la réception;
- les demandes courantes de licence qui ne peuvent pas être remplies électroniquement doivent être traitées aussi vite que possible, et l'on doit en aviser le demandeur dans les quatre heures si des pièces justificatives ou des renseignements additionnels doivent être fournis, dans l'objectif de régler le plus rapidement possible les questions en suspens.

Personne-ressource

Blair Hynes
Directeur adjoint
Direction de la politique sur la réglementation commerciale
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
Téléphone : 343-203-4353
Courriel : Blair.Hynes@international.gc.ca

Registration
SOR/2017-175 September 1, 2017

CUSTOMS TARIFF

CETA Rules of Origin Regulations

P.C. 2017-1124 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to subsection 16(2)^a of the *Customs Tariff*^b, makes the annexed *CETA Rules of Origin Regulations*.

CETA Rules of Origin Regulations

Rules of Origin

1 The following provisions of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of the Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement have the force of law in Canada:

- (a) Articles 1 and 2;
- (b) paragraphs 1 to 3 of Article 3;
- (c) Articles 4 to 17; and
- (d) Annexes 1, 4, 5, 5-A and 7.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on the day on which section 97 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Issues

In order to implement the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA), the *Canada–European Union Comprehensive Economic and*

Enregistrement
DORS/2017-175 Le 1^{er} septembre 2017

TARIF DES DOUANES

Règlement sur les règles d'origine (AÉCG)

C.P. 2017-1124 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu du paragraphe 16(2)^a du *Tarif des douanes*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les règles d'origine (AÉCG)*, ci-après.

Règlement sur les règles d'origine (AÉCG)

Règles d'origine

1 Les dispositions ci-après du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne ont force de loi au Canada :

- a) les articles 1 et 2;
- b) les paragraphes 1 à 3 de l'article 3;
- c) les articles 4 à 17;
- d) les annexes 1, 4, 5, 5-A et 7.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 97 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements ou du Décret.)

Enjeux

Afin de mettre en œuvre l'Accord économique et commercial global (AÉCG) entre le Canada et l'Union européenne (UE), la *Loi de mise en œuvre de l'Accord*

^a S.C. 2001, c. 28, s. 34(1)

^b S.C. 1997, c. 36

^a L.C. 2001, ch. 28, par. 34(1)

^b L.C. 1997, ch. 36

Trade Agreement Implementation Act was introduced in the House of Commons on October 31, 2016, and received royal assent on May 16, 2017. In addition to the implementing Act, a number of associated regulations and orders are necessary to fully implement Canada's tariff commitments under the CETA into the Canadian legal framework.

Background

The Prime Minister, along with the President of the European Council and the President of the European Commission signed the CETA during the European Union-Canada Leaders' Summit on October 30, 2016. On July 8, 2017, the Prime Minister and the President of the European Commission announced that provisional application of the agreement will come into effect on September 21, 2017. When implementing free trade agreements in Canada, legislation and associated regulations and orders are necessary to enact an agreement's commitments in the Canadian domestic legal framework.

In 2016, bilateral merchandise trade between Canada and the European Union (EU) totalled \$101 billion (10% of total Canadian two-way merchandise trade with the world), with Canadian exports accounting for \$40 billion and imports totalling \$61 billion. Key goods traded bilaterally include machinery and equipment, precious metals, motor vehicles and parts, pharmaceuticals, and aircraft and parts. When Canada's tariff commitments under the CETA are fully implemented, it is estimated that annual duties foregone by the Government would be approximately \$860 million based on recent trade patterns with current EU Member States. These duties represent a benefit, in the form of lower customs duties to be paid by Canadian importers of EU-originating products. The removal of EU tariffs on Canadian exports will similarly make Canadian goods more competitive in the European market, potentially leading to increased exports across a range of sectors.

Objectives

The objective of these regulations and Order is to fully implement Canada's tariff commitments under the CETA so that Canada and the EU can proceed with implementation of the Agreement.

Description

The *Regulations Defining "EU country or other CETA beneficiary"* define the term "EU country or other CETA beneficiary" that is used in the *Customs Tariff* and several

économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne a été présentée à la Chambre des communes le 31 octobre 2016 et a reçu la sanction royale le 16 mai 2017. En plus de la Loi sur la mise en œuvre, un certain nombre de règlements et de décrets connexes sont nécessaires afin d'intégrer complètement les engagements tarifaires du Canada prévus par l'AÉCG au cadre juridique canadien.

Contexte

Le premier ministre ainsi que le président du Conseil européen et le président de la Commission européenne ont signé l'AÉCG au cours du Sommet des dirigeants du Canada et de l'Union européenne le 30 octobre 2016. Le 8 juillet 2017, le premier ministre et le président de la Commission européenne ont annoncé que l'application provisoire de l'accord entrera en vigueur le 21 septembre 2017. Au moment de mettre en œuvre les accords de libre-échange au Canada, des lois, des règlements et des décrets connexes sont nécessaires afin de prévoir les engagements d'un accord dans le cadre juridique canadien.

En 2016, le commerce bilatéral de marchandises entre le Canada et l'UE a totalisé 101 milliards de dollars (soit 10 % du commerce de marchandises du Canada avec le monde), les exportations canadiennes représentant 40 milliards de dollars et les importations 61 milliards de dollars. Les principales marchandises du commerce bilatéral sont, entre autres, des machines et du matériel, des métaux précieux, des véhicules automobiles et leurs pièces, des produits pharmaceutiques, des avions et leurs pièces. Une fois que les engagements tarifaires du Canada prévus par l'AÉCG auront été entièrement mis en œuvre, on estime que les droits annuels non perçus par le gouvernement seraient d'environ 860 millions de dollars selon les tendances récentes du commerce avec les États membres de l'UE. Ces droits représentent un avantage, sous la forme de droits de douane plus bas qui seront payés par les importateurs canadiens des produits originaires de l'UE. L'élimination des tarifs de l'UE sur les exportations canadiennes rendra également les marchandises canadiennes plus compétitives sur le marché européen et se traduira éventuellement par une augmentation des exportations dans un éventail de secteurs.

Objectifs

L'objectif de ces règlements et ce décret est de mettre en œuvre les engagements tarifaires du Canada prévus par l'AÉCG afin que le Canada et l'UE puissent procéder à la mise en œuvre de l'Accord.

Description

Le *Règlement définissant « pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG »* définit l'expression « pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de

other statutes to identify the countries/territories that benefit from the CETA.

The *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of the Canada-European Union Tariff)* extends entitlement to CETA preferential tariff to goods that originate in the countries/territories specified in the Order. The countries/territories listed are the same countries/territories specified in the Regulations above.

The following three regulations link the preferential tariff treatment provided for under the CETA, and implemented in the *Customs Tariff* by the implementing Act, with the rules of origin necessary to determine whether the goods qualify for preferential tariff treatment. The regulations are entirely non-discretionary in nature as they reflect the negotiated outcome of the CETA. They are also similar to changes made to implement tariff-related provisions in Canada's other free trade agreements (e.g. the Canada-Honduras Free Trade Agreement, the Canada-Korea Free Trade Agreement):

- The *CETA Rules of Origin Regulations* are designed to implement, in Canada, the rules of origin negotiated by Canada and the EU under the CETA that will be used to determine when goods have undergone sufficient production to qualify for preferential tariff treatment.
- The *CETA Rules of Origin for Casual Goods Regulations* establish the conditions under which goods acquired in the EU by travellers are considered originating and therefore entitled to preferential tariff treatment in Canada. Where travellers acquire goods in the EU that are either marked as made in the EU, or not marked to the contrary, the traveller will be able to claim the CETA tariff preference on importation of the goods into Canada.
- The *CETA Tariff Preference Regulations* allow eligible goods that are not shipped directly between the EU and Canada to retain the eligibility for preferential tariff rates provided the goods remained under customs control in third countries.

“One-for-One” Rule

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

l'AÉCG » qui est utilisée dans le *Tarif des douanes* et dans d'autres lois afin d'indiquer les pays ou territoires qui sont les bénéficiaires de l'AÉCG.

Le *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi du tarif Canada-Union européenne)* octroie le bénéfice du tarif préférentiel de l'AÉCG pour les produits originaires des pays et des territoires précisés dans le Décret. Les pays et les territoires énumérés sont les mêmes pays et territoires précisés dans le règlement mentionné ci-dessus.

Les trois règlements ci-dessous établissent un lien entre le traitement tarifaire préférentiel prévu par l'AÉCG, et mis en œuvre dans le *Tarif des douanes* par la loi portant sur la mise en œuvre, et les règles d'origine nécessaires pour déterminer si les marchandises sont admissibles au traitement tarifaire préférentiel. Ces règlements sont de nature non discrétionnaire puisqu'ils mettent en œuvre le résultat négocié de l'AÉCG. Ils sont également semblables aux changements effectués afin de mettre en œuvre des dispositions relatives au tarif dans d'autres accords de libre-échange avec le Canada (par exemple l'Accord de libre-échange Canada-Honduras, l'Accord de libre-échange Canada-Corée).

- Le *Règlement sur les règles d'origine (AÉCG)* met en œuvre, au Canada, les règles d'origine négociées par le Canada et l'UE en vertu de l'AÉCG qui seront utilisées afin de déterminer si les marchandises ont fait l'objet d'une production suffisante pour être éligibles à un traitement tarifaire préférentiel.
- Le *Règlement sur les règles d'origine des marchandises occasionnelles (AÉCG)* établit les conditions sous lesquelles les marchandises achetées dans l'UE par des voyageurs sont considérées comme des produits originaires et donc éligibles au traitement tarifaire préférentiel au Canada. Lorsque des voyageurs achètent des marchandises dans l'UE avec une mention indiquant qu'elles ont été fabriquées dans l'UE, ou qui ne portent pas une mention contraire, les voyageurs peuvent demander un tarif préférentiel en vertu de l'AÉCG pour importer ces marchandises au Canada.
- Aux termes du *Règlement sur la préférence tarifaire (AÉCG)*, les marchandises admissibles qui ne sont pas expédiées directement entre l'UE et le Canada demeurent admissibles à des taux de droits préférentiels si les marchandises demeurent sous le contrôle douanier pendant leur présence sur le territoire de pays tiers.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces règlements ni à ce décret, puisque les coûts administratifs des entreprises ne changent pas.

Small business lens

The small business lens does not apply to these regulations and this Order as there are no costs imposed on business.

Consultation

In December 2008, the Government of Canada launched public consultations with provinces and territories, businesses, industry associations and the general public to gauge Canadians' interests and sensitivities in launching free trade negotiations with the EU. Stakeholders were regularly consulted throughout the negotiations, including on issues concerning tariffs and rules of origin. A free trade agreement with the EU is supported by a broad cross-section of Canadian business stakeholders.

These regulations and this Order were published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. There were no submissions received.

Rationale

These regulations and this Order are necessary to fulfill Canada's tariff commitments under the CETA so that Canada and the EU can proceed with implementation of the Agreement.

Implementation, enforcement and service standards

The Canada Border Services Agency (CBSA) will monitor compliance with the terms and conditions of these regulations and this Order in the normal course of its administration of customs- and tariff-related legislation and regulations. As in the case of previous free trade agreements, the CBSA will update its systems to account for the implementation in Canada of the CETA and will inform importers of all relevant CETA-related issues pertaining to these regulations and Order.

Contact

Brad Norwood
International Trade Policy Division
Department of Finance
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-369-4039

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces règlements ni à ce décret, car aucun coût n'est imposé aux entreprises.

Consultation

En décembre 2008, le gouvernement du Canada a entrepris des consultations publiques auprès des provinces et des territoires, des entreprises, des associations sectorielles et du grand public afin de connaître les intérêts et les sensibilités des Canadiens quant au lancement de négociations visant le libre-échange avec l'UE. Les intervenants ont été consultés régulièrement tout au long des négociations, y compris au sujet des enjeux relatifs aux tarifs et aux règles d'origine. Un accord de libre-échange avec l'UE est soutenu par un large éventail d'intervenants du milieu des affaires canadien.

Ces règlements et ce décret ont été publiés le 15 juillet 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, et les intéressés ont eu 15 jours pour présenter leurs commentaires. Aucune soumission n'a été reçue.

Justification

Ces règlements et ce décret sont nécessaires pour mettre entièrement en œuvre les engagements tarifaires du Canada prévus par l'AÉCG afin que le Canada et l'UE puissent procéder à la mise en œuvre de l'Accord.

Mise en œuvre, application et normes de service

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) veillera à l'observation des conditions de ces règlements et de ce décret dans le cadre normal de l'application des lois et règlements portant sur les douanes et les tarifs. Comme dans le cas des accords de libre-échange antérieurs, l'ASFC mettra à jour ses systèmes afin de tenir compte de la mise en œuvre au Canada de l'AÉCG et informera les importateurs de toutes les questions pertinentes liées à l'AÉCG et se rapportant à ces règlements et à ce décret.

Personne-ressource

Brad Norwood
Division de la politique commerciale internationale
Ministère des Finances
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-369-4039

Registration
SOR/2017-176 September 1, 2017

CUSTOMS TARIFF

CETA Rules of Origin for Casual Goods Regulations

P.C. 2017-1125 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to subsection 16(2)^a of the *Customs Tariff*^b, makes the annexed *CETA Rules of Origin for Casual Goods Regulations*.

CETA Rules of Origin for Casual Goods Regulations

Interpretation

1 In these Regulations, **casual goods** means goods other than goods imported for sale or for an industrial, occupational, commercial or institutional or other like use.

Casual Goods

2 Casual goods that are acquired in an EU country or other CETA beneficiary are considered to originate in that country and are entitled to the benefit of the Canada-European Union Tariff if

- (a) the marking of the goods is in accordance with the marking laws of an EU country or other CETA beneficiary and indicates that the goods are the product of an EU country or other CETA beneficiary or of Canada; or
- (b) the goods do not bear a mark and nothing indicates that the goods are neither the product of an EU country or other CETA beneficiary nor the product of Canada.

Coming into Force

3 These Regulations come into force on the day on which section 97 of the *Canada–European Union*

^a S.C. 2001, c. 28, s. 34(1)

^b S.C. 1997, c. 36

Enregistrement
DORS/2017-176 Le 1^{er} septembre 2017

TARIF DES DOUANES

Règlement sur les règles d'origine des marchandises occasionnelles (AÉCG)

C.P. 2017-1125 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu du paragraphe 16(2)^a du *Tarif des douanes*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les règles d'origine des marchandises occasionnelles (AÉCG)*, ci-après.

Règlement sur les règles d'origine des marchandises occasionnelles (AÉCG)

Définition

1 Dans le présent règlement, **marchandises occasionnelles** s'entend des marchandises autres que celles importées en vue de leur vente ou d'usages industriels, professionnels, commerciaux ou collectifs ou autres usages analogues.

Marchandises occasionnelles

2 Les marchandises occasionnelles acquises dans un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG sont considérées comme originaires de ce pays et bénéficient du tarif Canada-Union européenne dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) le marquage des marchandises est conforme aux lois sur le marquage d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG et indique qu'elles sont des produits d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG ou du Canada;
- b) les marchandises ne portent pas de marque et rien n'indique qu'elles ne sont pas des produits d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG ou du Canada.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 97 de la *Loi de mise en œuvre de*

^a L.C. 2001, ch. 28, par. 34(1)

^b L.C. 1997, ch. 36

Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 125, following SOR/2017-175.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 125, à la suite du DORS/2017-175.

Registration
SOR/2017-177 September 1, 2017

CUSTOMS TARIFF

CETA Tariff Preference Regulations

P.C. 2017-1126 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to subsection 16(2)^a of the *Customs Tariff*^b, makes the annexed *CETA Tariff Preference Regulations*.

CETA Tariff Preference Regulations

Interpretation

1 In these Regulations, **originating** means qualifying as originating in the territory of a Party under the rules of origin set out in the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement.

General

2 For the purposes of paragraph 24(1)(b) of the *Customs Tariff*, originating products exported from an EU country or other CETA beneficiary are entitled to the benefit of the Canada-European Union Tariff if

(a) the products are shipped to Canada from an EU country or other CETA beneficiary without shipment through another country, either

(i) on a through bill of lading, or

(ii) without a through bill of lading and the importer provides, when requested by an officer, documentary evidence that indicates the shipping route and all points of shipment and transshipment prior to the importation of the products; or

(b) the products are shipped to Canada through another country and the importer provides, when requested by an officer,

(i) documentary evidence that indicates the shipping route and all points of shipment and transshipment prior to the importation of the products, and

Enregistrement
DORS/2017-177 Le 1^{er} septembre 2017

TARIF DES DOUANES

Règlement sur la préférence tarifaire (AÉCG)

C.P. 2017-1126 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu du paragraphe 16(2)^a du *Tarif des douanes*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur la préférence tarifaire (AÉCG)*, ci-après.

Règlement sur la préférence tarifaire (AÉCG)

Définition

1 Dans le présent règlement, **originnaire** se dit d'un produit qui constitue un produit d'origine du territoire d'une partie au titre du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne.

Disposition générale

2 Pour l'application de l'alinéa 24(1)b) du *Tarif des douanes*, les produits originaires bénéficient du tarif Canada-Union européenne s'ils sont expédiés au Canada à partir d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG et si :

a) dans le cas où ils ne transitent pas par un pays autre qu'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG :

(i) soit ils sont expédiés sous le couvert d'un connaissance direct,

(ii) soit ils sont expédiés sans connaissance direct et l'importateur fournit, à la demande de l'agent des douanes, des preuves documentaires faisant état de l'itinéraire et de tous les points d'expédition et de transbordement avant leur importation;

b) dans le cas où ils transitent par un pays autre qu'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG, l'importateur fournit, à la demande de l'agent des douanes :

(i) des preuves documentaires faisant état de l'itinéraire et de tous les points d'expédition et de transbordement avant leur importation,

^a S.C. 2001, c. 28, s. 34(1)

^b S.C. 1997, c. 36

^a L.C. 2001, ch. 28, art. 34(1)

^b L.C. 1997, ch. 36

(ii) a copy of the customs control documents that establish that the products remained under customs control while in that other country.

Coming into Force

3 These Regulations come into force the day on which section 97 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 125, following SOR/2017-175.

(ii) une copie des documents de contrôle douanier établissant qu'ils sont demeurés sous contrôle douanier pendant leur transit dans l'autre pays.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 97 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 125, à la suite du DORS/2017-175.

Registration
SOR/2017-178 September 1, 2017

CUSTOMS TARIFF

Regulations Defining “EU country or other CETA beneficiary”

P.C. 2017-1127 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 49.9^a of the *Customs Tariff*^b, makes the annexed *Regulations Defining “EU country or other CETA beneficiary”*.

Regulations Defining “EU country or other CETA beneficiary”

Interpretation

1 For the purposes of the *Customs Tariff*, **EU country or other CETA beneficiary** means a country or territory set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on the day on which section 97 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

SCHEDULE

(Section 1)

Andorra
Austria
Belgium
Bulgaria
Croatia
Cyprus
Czech Republic

^a S.C. 2017, c. 6, s. 97

^b S.C. 1997, c. 36

Enregistrement
DORS/2017-178 Le 1^{er} septembre 2017

TARIF DES DOUANES

Règlement définissant « pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG »

C.P. 2017-1127 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 49.9^a du *Tarif des douanes*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement définissant « pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG »*, ci-après.

Règlement définissant « pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG »

Définition

1 Pour l'application du *Tarif des douanes*, **pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG** s'entend de l'un ou l'autre des pays ou territoires visés à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 97 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

ANNEXE

(article 1)

Allemagne, y compris l'île d'Helgoland et le territoire de Büsingen
Andorre
Autriche
Belgique
Bulgarie
Chypre

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 97

^b L.C. 1997, ch. 36

Denmark, excluding the Faroe Islands and Greenland	Croatie
Estonia	Danemark, à l'exclusion des îles Féroé et du Groenland
Finland, including the Åland Islands	Espagne, y compris Ceuta et Melilla, ainsi que les îles Canaries
France, including French Guiana, Guadeloupe, Martinique, Mayotte, Réunion, Saint Barthélemy and Saint Martin, and excluding French Polynesia, the French Southern and Antarctic Territories, New Caledonia and Dependencies, Saint Pierre and Miquelon and the Wallis and Futuna Islands	Estonie
Germany, including the island of Heligoland and the territory of Büsingen	Finlande, y compris les îles Åland
Greece, including Mount Athos	France, y compris la Guyane française, la Guadeloupe, la Martinique, Mayotte, la Réunion, Saint-Barthélemy et Saint-Martin (partie française), et à l'exclusion de la Polynésie française, des Terres australes et antarctiques françaises, de la Nouvelle-Calédonie et dépendances, de Saint-Pierre-et-Miquelon et des îles Wallis-et-Futuna
Hungary	Grèce, y compris le mont Athos
Ireland	Hongrie
Italy, including the municipalities of Livigno and Campione d'Italia and the Italian waters of Lake Lugano	Irlande
Latvia	Italie, y compris les communes de Livigno et Campione d'Italia, et les eaux italiennes du lac de Lugano
Lithuania	Lettonie
Luxembourg	Lituanie
Malta	Luxembourg
Monaco	Malte
Netherlands, excluding Aruba, Curaçao, Sint Maarten and Bonaire, Sint Eustatius and Saba	Monaco
Poland	Pays-Bas, à l'exclusion d'Aruba, de Curaçao, de Saint-Martin (partie néerlandaise), de Bonaire, de Saint-Eustache et de Saba
Portugal, including the Azores and Madeira	Pologne
Romania	Portugal, y compris les Açores et Madère
San Marino	République tchèque
Slovakia	Roumanie
Slovenia	Royaume-Uni, y compris les îles Anglo-Normandes, Gibraltar, l'île de Man et les zones de souveraineté britannique d'Akrotiri et de Dhekelia, et à l'exclusion d'Anguilla, du Territoire antarctique britannique, du territoire britannique de l'océan Indien, des Bermudes, des îles Vierges britanniques, des îles Caïmans, des îles Falkland, de Montserrat, de Pitcairn, de Sainte-Hélène et dépendances (île d'Ascension et Tristan Da Cunha), de la Géorgie du Sud, des Îles Sandwich du Sud et des Îles Turques et Caïques
Spain, including Ceuta and Melilla and the Canary Islands	Saint-Marin
Sweden	Slovaquie
United Kingdom, including the Channel Islands, Gibraltar, Isle of Man and the Sovereign Base Areas of Akrotiri and Dhekelia, and excluding Anguilla, the British Antarctic Territory, the British Indian Ocean Territory, Bermuda, the British Virgin Islands, the Cayman Islands, the Falkland Islands, Montserrat, Pitcairn, Saint Helena and Dependencies (Ascension Island and Tristan Da Cunha), South Georgia and the South Sandwich Islands and the Turks and Caicos Islands	Slovénie
	Suède

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 125, following SOR/2017-175.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 125, à la suite du DORS/2017-175.

Registration
SOR/2017-179 September 1, 2017

CUSTOMS TARIFF

Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of the Canada- European Union Tariff)

P.C. 2017-1128 August 31, 2017

Whereas, under the Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement, goods that originate in an EU country or other CETA beneficiary are entitled to the Canada-European Union Tariff;

Therefore, to extend the entitlement to the Canada-European Union Tariff to all eligible goods that originate in an EU country or other CETA beneficiary, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to paragraph 49.91(1)(a)^a of the *Customs Tariff*^b, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of the Canada-European Union Tariff)*.

Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of the Canada- European Union Tariff)

Amendment

1 The List of Countries and Applicable Tariff Treatments set out in the schedule to the *Customs Tariff*¹ is amended by adding, in the column “Other”, a reference to “CEUT” opposite the references in the column “Country Name” to “Andorra”, “Austria”, “Belgium”, “Bulgaria”, “Canary Islands”, “Ceuta and Melilla”, “Channel Islands”, “Croatia”, “Cyprus”, “Czech Republic”, “Denmark”, “Estonia”, “Finland”, “France”, “French Guiana”, “Germany”, “Gibraltar”, “Greece”, “Guadeloupe”, “Hungary”, “Ireland”, “Isle of Man”, “Italy”, “Latvia”, “Lithuania”, “Luxembourg”, “Malta”, “Martinique”, “Mayotte”, “Monaco”, “Netherlands”, “Poland”, “Portugal”, “Réunion”, “Romania”, “Saint Barthélemy”, “Saint Martin”, “San Marino”, “Slovakia”, “Slovenia”, “Spain”, “Sweden” and “United Kingdom”.

^a S.C. 2017, c. 6, s. 97

^b S.C. 1997, c. 36

¹ S.C. 1997, c. 36

Enregistrement
DORS/2017-179 Le 1^{er} septembre 2017

TARIF DES DOUANES

Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi du tarif Canada-Union européenne)

C.P. 2017-1128 Le 31 août 2017

Attendu que, aux termes de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne, les marchandises originaires d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG bénéficient du tarif Canada-Union européenne,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'alinéa 49.91(1)a)^a du *Tarif des douanes*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend, afin d'accorder le bénéfice du tarif Canada-Union européenne à toutes les marchandises admissibles originaires d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG, le *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi du tarif Canada-Union européenne)*, ci-après.

Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi du tarif Canada-Union européenne)

Modification

1 La Liste des pays et traitements tarifaires qui leur sont accordés figurant à l'annexe du *Tarif des douanes*¹ est modifiée par adjonction, dans la colonne intitulée « Autres », de la mention « TCUE » en regard des dénominations « Allemagne », « Andorre », « Autriche », « Belgique », « Bulgarie », « Ceuta et Melilla », « Chypre », « Croatie », « Danemark », « Espagne », « Estonie », « Finlande », « France », « Gibraltar », « Grèce », « Guadeloupe », « Guyane française », « Hongrie », « Île de Man », « Îles anglo-normandes », « Îles Canaries », « Irlande », « Italie », « Lettonie », « Lituanie », « Luxembourg », « Malte », « Martinique », « Mayotte », « Monaco », « Pays-Bas », « Pologne », « Portugal », « République tchèque », « Réunion », « Roumanie », « Royaume-Uni », « Saint-Barthélemy », « Saint-Marin », « Saint-Martin

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 97

^b L.C. 1997, ch. 36

¹ L.C. 1997, ch. 36

(partie française) », « Slovaquie », « Slovénie » et « Suède » dans la colonne intitulée « Nom du pays ».

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which section 97 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 125, following SOR/2017-175.

Entrée en vigueur

2 Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 97 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la page 125, à la suite du DORS/2017-175.

Registration
SOR/2017-180 September 1, 2017

CUSTOMS TARIFF

Regulations Amending the Vessel Duties Reduction or Removal Regulations

P.C. 2017-1129 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to paragraph 132(1)(k) of the *Customs Tariff*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Vessel Duties Reduction or Removal Regulations*.

Regulations Amending the Vessel Duties Reduction or Removal Regulations

Amendments

1 The definitions *Minister* and *vessel* in section 2 of the *Vessel Duties Reduction or Removal Regulations*¹ are replaced by the following:

Minister means the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness; (*ministre*)

vessel means a good of heading 89.01, of subheading 8902.00, of tariff item No. 8903.91.00, 8903.92.00, 8903.99.90 or 8904.00.00, of heading 89.05, of heading 89.06 or of tariff item No. 8907.90.90. (*navire*)

2 Section 8 of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (b) and by adding the following after that paragraph:

(c) in the case of a vessel that is not a duty-paid vessel and that engages in any activity referred to in subsections 3(2.1) to (2.4) of the *Coasting Trade Act*, that activity is specified in the application referred to in paragraph 10(a).

Coming into Force

3 These Regulations come into force on the day on which subsection 92(2) of the

Enregistrement
DORS/2017-180 Le 1^{er} septembre 2017

TARIF DES DOUANES

Règlement modifiant le Règlement sur la diminution ou la suppression des droits de douane sur les navires

C.P. 2017-1129 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l’alinéa 132(1)k) du *Tarif des douanes*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la diminution ou la suppression des droits de douane sur les navires*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur la diminution ou la suppression des droits de douane sur les navires

Modifications

1 Les définitions de *ministre* et de *navire*, à l’article 2 du Règlement sur la diminution ou la suppression des droits de douane sur les navires¹, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

ministre Le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile. (*Minister*)

navire Marchandise de la position 89.01, de la sous-position 8902.00, des n^{os} tarifaires 8903.91.00, 8903.92.00, 8903.99.90 ou 8904.00.00, de la position 89.05, de la position 89.06 ou du n^o tarifaire 8907.90.90. (*vesse*)

2 L’article 8 du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa b), de ce qui suit :

c) dans le cas d’un navire, autre qu’un navire dédouané, qui est utilisé dans le cadre d’une activité visée aux paragraphes 3(2.1) à (2.4) de la *Loi sur le cabotage*, l’activité est indiquée dans la demande visée à l’alinéa 10a).

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur du paragraphe 92(2) de la Loi

^a S.C. 1997, c. 36

¹ SOR/90-304

^a L.C. 1997, ch. 36

¹ DORS/90-304

Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Consequential amendments to the *Vessel Duties Reduction or Removal Regulations* (the Regulations) are required to reflect changes made to the *Coasting Trade Act*, through the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* (Bill C-31), which implement Canada's maritime commitments under the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA). On July 8, 2017, the Prime Minister and the President of the European Commission announced that the provisional application of CETA will come into effect on September 21, 2017.

Background

When a vessel is imported into Canada, the importer is liable for the payment of all applicable duties and taxes upon importation. For certain vessels imported on a temporary basis, the Regulations provide for the payment of applicable duties and taxes at a reduced rate. Provided there is no suitable Canadian-registered vessel available, the duty is payable at a rate of 1/120th of the value of the vessel, for each month it remains in Canadian waters.

The *Coasting Trade Act* reserves the marine transportation of goods and passengers in Canada and the conduct of other marine activities of a commercial nature in Canadian waters to Canadian registered duty-paid vessels.

It requires that foreign registered and/or non-duty paid vessels working in Canadian waters have a coasting trade licence, which grants them the right to engage in Canada's domestic coasting trade. If the Canadian Transport Agency (CTA), under the authority granted by the *Coasting Trade Act*, determines that no suitable Canadian-registered vessel is available (the "determination"), the Canada Border Services Agency (CBSA) grants a coasting trade licence and permits application of the 1/120th duty rate for that vessel.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Il est nécessaire d'apporter des modifications corrélatives au *Règlement sur la diminution ou la suppression des droits de douane sur les navires* (le Règlement) afin de tenir compte des changements à la *Loi sur le cabotage*, dans la *Loi de mise en œuvre de l'accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* (projet de loi C-31), qui permettent la mise en œuvre des engagements maritimes pris par le Canada dans le cadre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG). Le 8 juillet 2017, le premier ministre et le président de la Commission européenne ont annoncé que l'application provisoire de l'AECG entrera en vigueur le 21 septembre 2017.

Contexte

Lorsqu'un navire est importé au Canada, son importateur doit s'acquitter de tous les droits et de toutes les taxes qui s'appliquent à l'importation. Dans le cas de certains navires importés de façon temporaire, le Règlement permet d'acquitter les droits et les taxes qui s'appliquent à un taux réduit. Si aucun navire convenable immatriculé au Canada n'est disponible, les droits imposés sont fixés à un taux de 1/120^e de la valeur du navire pour chaque mois passé dans les eaux canadiennes.

La *Loi sur le cabotage* réserve le transport maritime de biens et de passagers au Canada et la réalisation de toute autre activité maritime de nature commerciale dans les eaux canadiennes aux navires immatriculés au Canada et dédouanés.

Elle exige que les navires immatriculés à l'étranger ou les navires non dédouanés qui mènent des activités dans les eaux canadiennes disposent d'une licence de cabotage leur donnant le droit d'effectuer le commerce intérieur du cabotage du Canada. Si, en vertu du pouvoir que lui confère la *Loi sur le cabotage*, l'Office des transports du Canada (OTC) détermine qu'aucun navire convenable immatriculé au Canada n'est disponible (processus appelé la « détermination »), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) délivrera une licence de cabotage et une

Amendments to the *Coasting Trade Act* allow European Union (EU) and Canadian entities, including third country entities under Canadian or EU control, to perform certain coasting trade activities without requiring a coasting trade licence. These coasting trade activities include the following:

- the repositioning of empty containers (on a non-revenue basis);
- feeder services between the ports of Halifax and Montréal; and
- private dredging services.

In all such cases, a determination by the CTA will no longer be made.

As a result, since not all temporarily imported vessels would need to undergo a determination, certain temporarily imported vessels would no longer be eligible for the reduced duty option under the Regulations. In order to ensure that the opportunity to pay duty on a reduced basis remains available for temporarily imported vessels impacted by these changes, the existing requirement within the Regulations that there be no suitable available Canadian-registered or Canadian-registered non-duty-paid vessel will be waived for these vessels, consistent with, and consequential to, the changes being made to the *Coasting Trade Act*.

Objectives

The objective of these amendments is to ensure that the Regulations reflect the changes being made to the *Coasting Trade Act* that implement the marine sector commitments of Canada under CETA. This will ensure the continued opportunity to pay duty on a reduced basis for temporarily imported vessels impacted by these changes to the *Coasting Trade Act*.

Description

The Regulations are being amended to remove the requirement that there be no suitable Canadian-registered or Canadian-registered non-duty-paid vessel available when a vessel engaged in the repositioning of empty containers, private dredging activities, and feeder services between the ports of Montréal and Halifax. Vessels temporarily imported for these activities will continue to have the opportunity of paying duty at a reduced rate of 1/120th of

demande de permis à un taux de 1/120^e de la valeur du navire.

Les modifications apportées à la *Loi sur le cabotage* permettent aux entités de l'Union européenne (UE) et du Canada, y compris les entités de pays tiers sous contrôle du Canada ou de l'UE, d'effectuer certaines activités liées au commerce du cabotage sans posséder de licence de cabotage. Ces activités de cabotage comprennent les suivantes :

- le repositionnement de conteneurs vides (sur une base non payante);
- des services de cabotage entre les ports d'Halifax et de Montréal;
- des services de dragage privés.

Dans tous ces cas, l'OTC ne réalisera plus de détermination.

Par conséquent, étant donné qu'il ne sera plus obligatoire pour tous les navires importés de façon temporaire d'obtenir une détermination, certains navires importés de façon temporaire ne seront plus admissibles à l'obtention d'une réduction de leurs droits prévue par le Règlement. Pour faire en sorte que la possibilité d'acquitter leurs droits à un taux réduit demeure offerte aux navires importés de façon temporaire touchés par ces modifications, l'exigence actuellement prévue par le Règlement qu'aucun navire convenable immatriculé au Canada ou immatriculé au Canada et non dédouané ne doit être disponible sera annulée dans le cas de ces navires, conformément et sub-séquentement aux modifications apportées à la *Loi sur le cabotage*.

Objectifs

L'objectif de ces modifications est de faire en sorte que le Règlement tienne compte des modifications apportées à la *Loi sur le cabotage* qui permettent la mise en œuvre des engagements sur le secteur maritime pris par le Canada en vertu de l'AECG. Cela permettra aux navires importés de façon temporaire et touchés par les modifications apportées à la *Loi sur le cabotage* de conserver la possibilité d'acquitter leurs droits à un taux réduit.

Description

Le Règlement fait l'objet de modifications afin d'éliminer l'exigence selon laquelle aucun navire convenable immatriculé au Canada ou immatriculé au Canada et non dédouané ne soit disponible pour qu'un navire puisse effectuer des activités de repositionnement de conteneurs vides, de dragage privé et de services de cabotage entre les ports de Montréal et d'Halifax. Les navires importés de façon temporaire pour la réalisation de ces activités

the value of the vessel for each month they remain in Canadian waters.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to the Regulations, as there will be 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 imposed on small business.

Consultation

In December 2008, the Government of Canada launched public consultations with provinces and territories, businesses, industry associations and the general public to gauge Canadians’ interests and sensitivities in launching free trade negotiations with the EU. Stakeholders were regularly consulted throughout the negotiations, including on marine transport issues. A free trade agreement with the EU is supported by a broad cross-section of Canadian business stakeholders.

The amended Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. One submission was received from a domestic shipping company that raised concerns related to the impact of the changes to the *Coasting Trade Act* on the competitiveness of Canadian-flagged ship operators, but was not directly related to the content of these Regulations themselves. It also requested that the application of the “One-for-One” Rule and the small business lens be reconsidered. Since the Regulations solely introduce consequential amendments to ensure the continued opportunity to pay duty on a reduced basis for temporarily imported vessels impacted by changes made to the *Coasting Trade Act*, and there are no expected changes in administrative burden or compliance costs, no modifications to the proposed Regulations have been made.

Rationale

These regulatory amendments implement consequential changes required to align the Regulations with the marine commitments of Canada under CETA. This will ensure the continued opportunity to pay duty on a reduced basis for

conserveront la possibilité de s’acquitter de leurs droits à un taux réduit de 1/120^e de la valeur du navire pour chaque mois passé en eaux canadiennes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à ce règlement, puisque les coûts administratifs des entreprises ne changeront pas.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à ce règlement, car aucun coût n’est imposé aux petites entreprises.

Consultation

En décembre 2008, le gouvernement du Canada a entrepris des consultations publiques auprès des provinces et des territoires, des entreprises, des associations sectorielles et du grand public afin de connaître les intérêts et les sensibilités des Canadiens quant au lancement des négociations visant le libre-échange avec l’UE. Les intervenants ont été consultés régulièrement tout au long des négociations, y compris les enjeux relatifs au transport maritime. Un accord de libre-échange avec l’UE est soutenu par un large éventail d’intervenants du milieu des affaires canadiennes.

Le règlement modifié a été publié le 15 juillet 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, et les intéressés ont eu 15 jours pour présenter leurs commentaires. Une soumission a été reçue, dans laquelle une entreprise nationale de transport maritime a exprimé des préoccupations relatives aux impacts au regard de l’incidence des amendements apportés à la *Loi sur le cabotage* sur la compétitivité des exploitants de navires battant pavillon canadien, mais ces préoccupations ne sont pas liées directement au contenu de ce Règlement même. La soumission a demandé aussi que l’application de la règle du « un pour un » et de la lentille des petites entreprises soit reconsidérée. Étant donné que le Règlement n’apporte que des modifications corrélatives nécessaires afin de conserver la possibilité d’acquitter les droits à un taux réduit pour les navires importés de façon temporaire et touchés par les modifications apportées à la *Loi sur le cabotage*, et qu’il n’apporte aucun changement concernant le fardeau administratif ou les coûts de conformité, aucune modification n’a été apportée au règlement proposé.

Justification

Ce règlement modifié met en œuvre les modifications corrélatives nécessaires afin d’harmoniser le Règlement avec les engagements maritimes pris par le Canada dans le cadre de l’AECG. Cela permettra, pour les navires

temporarily imported vessels impacted by the changes to the *Coasting Trade Act*.

Implementation, enforcement and service standards

The CBSA will monitor compliance with the terms and conditions of these Regulations in the normal course of its administration of customs- and tariff-related legislation and regulations. As in the case of previous free trade agreements, the CBSA will update its systems to account for the implementation in Canada of the CETA and will inform importers of all relevant CETA-related issues pertaining to these Regulations.

Contact

Kimberly McIntyre
International Trade Policy Division
Department of Finance
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-369-4075

importés de façon temporaire et touchés par les modifications apportées à la *Loi sur le cabotage*, de conserver la possibilité d'acquitter leurs droits à un taux réduit.

Mise en œuvre, application et normes de service

L'ASFC veillera à l'observation des conditions de ce règlement dans le cadre normal de l'application des lois et règlements portant sur les douanes et les tarifs. Comme dans le cas des accords de libre-échange antérieurs, l'ASFC mettra à jour ses systèmes afin de tenir compte de la mise en œuvre au Canada de l'AECG et informera les importateurs de toutes les questions pertinentes liées à l'AECG et se rapportant à ce règlement.

Personne-ressource

Kimberly McIntyre
Division de la politique commerciale internationale
Ministère des Finances
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-369-4075

Registration
SOR/2017-181 September 1, 2017

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL ACT

Regulations Amending the Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations

P.C. 2017-1130 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 40^a of the *Canadian International Trade Tribunal Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*.

Regulations Amending the Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations

Amendments

1 The long title of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*¹ is replaced by the following:

Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations

2 Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

3 Section 2 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

CETA means the Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European Union and its Member States, done at Brussels on October 30, 2016. (**AÉCG**)

4 (1) Subsection 3(1) of the Regulations is replaced by the following:

3 (1) For the purposes of the definition **designated contract** in section 30.1 of the Act, any contract or class of contract concerning a procurement of goods or services or

Enregistrement
DORS/2017-181 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LE TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

Règlement modifiant le Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics

C.P. 2017-1130 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 40^a de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics

Modifications

1 Le titre intégral du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*¹ est remplacé par ce qui suit :

Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics

2 L'article 1 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

3 L'article 2 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

AÉCG L'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne et ses États membres, fait à Bruxelles le 30 octobre 2016. (**CETA**)

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

3 (1) Pour l'application de la définition de **contrat spécifique** à l'article 30.1 de la Loi, est un contrat spécifique tout contrat relatif à un marché de fournitures ou de

^a S.C. 2002, c. 19, s. 6

^b R.S., c. 47 (4th Suppl.)

¹ SOR/93-602; SOR/95-300, s. 2

^a L.C. 2002, ch. 19, art. 6

^b L.R., ch. 47 (4^e suppl.)

¹ DORS/93-602; DORS/95-300, art. 2

any combination of goods or services, as described in Article 1001 of NAFTA, in Article II of the Agreement on Government Procurement, in Article *Kbis*-01 of Chapter *Kbis* of the CCFTA, in Article 1401 of Chapter Fourteen of the CPFTA, in Article 1401 of Chapter Fourteen of the CCOFTA, in Article 16.02 of Chapter Sixteen of the CPAFTA, in Article 17.2 of Chapter Seventeen of the CHFTA, in Article 14.3 of Chapter Fourteen of the CKFTA, in Article 19.2 of Chapter Nineteen of CETA, in Article 504 of Chapter Five of the CFTA or in Article 10.2 of Chapter Ten of CUFTA, that has been or is proposed to be awarded by a government institution, is a designated contract.

(2) Subsection 3(1) of the Regulations is replaced by the following:

3 (1) For the purposes of the definition *designated contract* in section 30.1 of the Act, any contract or class of contract concerning a procurement of goods or services or any combination of goods or services, as described in Article 1001 of NAFTA, in Article II of the Agreement on Government Procurement, in Article *Kbis* -01 of Chapter *Kbis* of the CCFTA, in Article 1401 of Chapter Fourteen of the CPFTA, in Article 1401 of Chapter Fourteen of the CCOFTA, in Article 16.02 of Chapter Sixteen of the CPAFTA, in Article 17.2 of Chapter Seventeen of the CHFTA, in Article 14.3 of Chapter Fourteen of the CKFTA, in Article 19.2 of Chapter Nineteen of CETA or in Article 504 of Chapter Five of the CFTA, that has been or is proposed to be awarded by a government institution, is a designated contract.

(3) Paragraphs 3(2)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) the federal government entities set out in the Schedule of Canada in Annex 1001.1a-1 of NAFTA, under the heading “CANADA” in Annex 1 of the Agreement on Government Procurement, in the Schedule of Canada in Annex *Kbis*-01.1-1 of Chapter *Kbis* of the CCFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401.1-1 of Chapter Fourteen of the CPFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401-1 of Chapter Fourteen of the CCOFTA, in the Schedule of Canada in Annex I of Chapter Sixteen of the CPAFTA, in the Schedule of Canada in Annex 17.1 of Chapter Seventeen of the CHFTA, in the Schedule of Canada in Annex 14-A of Chapter Fourteen of the CKFTA, in the Market access schedule of Canada in Annex 19-1 of Annex 19-A of Chapter Nineteen of CETA or in Annex 10-1 of the Market access schedule of Canada in Chapter 10 of CUFTA or the federal government entities that are procuring entities as referred to in Article 504.2 of the CFTA;

(b) the federal government enterprises set out in the Schedule of Canada in Annex 1001.1a-2 of NAFTA, under the heading “CANADA” in Annex 3 of the Agreement on Government Procurement, in the Schedule of

services ou de toute combinaison de ceux-ci, accordé par une institution fédérale — ou qui pourrait l'être — et visé, individuellement ou au titre de son appartenance à une catégorie, à l'article 1001 de l'ALÉNA, à l'article II de l'Accord sur les marchés publics, à l'article *Kbis*-01 du chapitre *Kbis* de l'ALÉCC, à l'article 1401 du chapitre quatorze de l'ALÉCP, à l'article 1401 du chapitre quatorze de l'ALÉCCO, à l'article 16.02 du chapitre seize de l'ALÉCPA, à l'article 17.2 du chapitre dix-sept de l'ALÉCH, à l'article 14.3 du chapitre quatorze de l'ALÉCRC, à l'article 19.2 du chapitre dix-neuf de l'AÉCG, à l'article 504 du chapitre cinq de l'ALÉC ou à l'article 10.2 du chapitre dix de l'ALÉCU.

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

3 (1) Pour l'application de la définition de *contrat spécifique* à l'article 30.1 de la Loi, est un contrat spécifique tout contrat relatif à un marché de fournitures ou de services ou de toute combinaison de ceux-ci, accordé par une institution fédérale — ou qui pourrait l'être — et visé, individuellement ou au titre de son appartenance à une catégorie, à l'article 1001 de l'ALÉNA, à l'article II de l'Accord sur les marchés publics, à l'article *Kbis*-01 du chapitre *Kbis* de l'ALÉCC, à l'article 1401 du chapitre quatorze de l'ALÉCP, à l'article 1401 du chapitre quatorze de l'ALÉCCO, à l'article 16.02 du chapitre seize de l'ALÉCPA, à l'article 17.2 du chapitre dix-sept de l'ALÉCH, à l'article 14.3 du chapitre quatorze de l'ALÉCRC, à l'article 19.2 du chapitre dix-neuf de l'AÉCG ou à l'article 504 du chapitre cinq de l'ALÉC.

(3) Les alinéas 3(2)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) les entités publiques fédérales énumérées dans la liste du Canada de l'annexe 1001.1a-1 de l'ALÉNA, à l'annexe 1 de l'Accord sur les marchés publics sous l'intertitre « CANADA », dans la liste du Canada de l'annexe *Kbis*-01.1-1 du chapitre *Kbis* de l'ALÉCC, dans la liste du Canada de l'annexe 1401.1-1 du chapitre quatorze de l'ALÉCP, dans la liste du Canada de l'annexe 1401-1 du chapitre quatorze de l'ALÉCCO, dans la liste du Canada de l'annexe I du chapitre seize de l'ALÉCPA, dans la liste du Canada de l'annexe 17.1 du chapitre dix-sept de l'ALÉCH, dans la liste du Canada de l'annexe 14-A du chapitre quatorze de l'ALÉCRC, dans la liste d'engagements en matière d'accès aux marchés du Canada de l'annexe 19-1 de l'annexe 19-A du chapitre dix-neuf de l'AÉCG ou dans la liste d'engagements du Canada en matière d'accès aux marchés de l'annexe 10-1 du chapitre dix de l'ALÉCU ou les entités publiques fédérales qui sont des entités contractantes visées par l'article 504.2 de l'ALÉC;

b) les entreprises publiques fédérales énumérées dans la liste du Canada de l'annexe 1001.1a-2 de l'ALÉNA, à l'annexe 3 de l'Accord sur les marchés publics sous

Canada in Annex *Kbis*-01.1-2 of Chapter *Kbis* of the CCFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401.1-2 of Chapter Fourteen of the CPFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401-2 of Chapter Fourteen of the CCOFTA, in the Schedule of Canada in Annex II of Chapter Sixteen of the CPAFTA, in the Schedule of Canada in Annex 17.2 of Chapter Seventeen of the CHFTA, in the Schedule of Canada in Annex 14-A of Chapter Fourteen of the CKFTA or in Annex 10-2 of the Market access schedule of Canada in Chapter 10 of CUFTA or the federal government enterprises referred to in the Market access schedule of Canada in Annex 19-3 of Annex 19-A of Chapter Nineteen of CETA or the federal government enterprises that are procuring entities as referred to in Article 504.2 of the CFTA; and

(4) Paragraphs 3(2)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) the federal government entities set out in the Schedule of Canada in Annex 1001.1a-1 of NAFTA, under the heading “CANADA” in Annex 1 of the Agreement on Government Procurement, in the Schedule of Canada in Annex *Kbis*-01.1-1 of Chapter *Kbis* of the CCFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401.1-1 of Chapter Fourteen of the CPFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401-1 of Chapter Fourteen of the CCOFTA, in the Schedule of Canada in Annex I of Chapter Sixteen of the CPAFTA, in the Schedule of Canada in Annex 17.1 of Chapter Seventeen of the CHFTA, in the Schedule of Canada in Annex 14-A of Chapter Fourteen of the CKFTA or in the Market access schedule of Canada in Annex 19-1 of Annex 19-A of Chapter Nineteen of CETA or the federal government entities that are procuring entities as referred to in Article 504.2 of the CFTA;

(b) the federal government enterprises set out in the Schedule of Canada in Annex 1001.1a-2 of NAFTA, under the heading “CANADA” in Annex 3 of the Agreement on Government Procurement, in the Schedule of Canada in Annex *Kbis*-01.1-2 of Chapter *Kbis* of the CCFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401.1-2 of Chapter Fourteen of the CPFTA, in the Schedule of Canada in Annex 1401-2 of Chapter Fourteen of the CCOFTA, in the Schedule of Canada in Annex II of Chapter Sixteen of the CPAFTA, in the Schedule of Canada in Annex 17.2 of Chapter Seventeen of the CHFTA or in the Schedule of Canada in Annex 14-A of Chapter Fourteen of the CKFTA or the federal government enterprises referred to in the Market access schedule of Canada in Annex 19-3 of Annex 19-A of Chapter Nineteen of CETA or the federal government enterprises that are procuring entities as referred to in Article 504.2 of the CFTA; and

l’intertitre « CANADA », dans la liste du Canada de l’annexe *Kbis*-01.1-2 du chapitre *Kbis* de l’ALÉCC, dans la liste du Canada de l’annexe 1401.1-2 du chapitre quatorze de l’ALÉCP, dans la liste du Canada de l’annexe 1401-2 du chapitre quatorze de l’ALÉCCO, dans la liste du Canada de l’annexe II du chapitre seize de l’ALÉCPA, dans la liste du Canada de l’annexe 17.2 du chapitre dix-sept de l’ALÉCH, dans la liste du Canada de l’annexe 14-A du chapitre quatorze de l’ALÉCRC ou dans la liste d’engagements du Canada en matière d’accès aux marchés de l’annexe 10-2 du chapitre dix de l’ALÉCU ou les entreprises publiques fédérales visées par la liste d’engagements en matière d’accès aux marchés du Canada de l’annexe 19-3 de l’annexe 19-A du chapitre dix-neuf de l’AÉCG ou les entreprises publiques fédérales qui sont des entités contractantes visées par l’article 504.2 de l’ALÉC;

(4) Les alinéas 3(2)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) les entités publiques fédérales énumérées dans la liste du Canada de l’annexe 1001.1a-1 de l’ALÉNA, à l’annexe 1 de l’Accord sur les marchés publics sous l’intertitre « CANADA », dans la liste du Canada de l’annexe *Kbis*-01.1-1 du chapitre *Kbis* de l’ALÉCC, dans la liste du Canada de l’annexe 1401.1-1 du chapitre quatorze de l’ALÉCP, dans la liste du Canada de l’annexe 1401-1 du chapitre quatorze de l’ALÉCCO, dans la liste du Canada de l’annexe I du chapitre seize de l’ALÉCPA, dans la liste du Canada de l’annexe 17.1 du chapitre dix-sept de l’ALÉCH, dans la liste du Canada de l’annexe 14-A du chapitre quatorze de l’ALÉCRC ou dans la liste des engagements en matière d’accès aux marchés du Canada de l’annexe 19-1 de l’annexe 19-A du chapitre dix-neuf de l’AÉCG ou les entités publiques fédérales qui sont des entités contractantes visées par l’article 504.2 de l’ALÉC;

b) les entreprises publiques fédérales énumérées dans la liste du Canada de l’annexe 1001.1a-2 de l’ALÉNA, à l’annexe 3 de l’Accord sur les marchés publics sous l’intertitre « CANADA », dans la liste du Canada de l’annexe *Kbis*-01.1-2 du chapitre *Kbis* de l’ALÉCC, dans la liste du Canada de l’annexe 1401.1-2 du chapitre quatorze de l’ALÉCP, dans la liste du Canada de l’annexe 1401-2 du chapitre quatorze de l’ALÉCCO, dans la liste du Canada de l’annexe II du chapitre seize de l’ALÉCPA, dans la liste du Canada de l’annexe 17.2 du chapitre dix-sept de l’ALÉCH ou dans la liste du Canada de l’annexe 14-A du chapitre quatorze de l’ALÉCRC ou les entreprises publiques fédérales visées par la liste d’engagements en matière d’accès aux marchés du Canada de l’annexe 19-3 de l’annexe 19-A du chapitre dix-neuf de l’AÉCG ou les entreprises publiques fédérales qui sont des entités contractantes visées par l’article 504.2 de l’ALÉC;

5 (1) Paragraph 5(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) if a notice of proposed procurement was published in accordance with one or more of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, the CCFTA, the CPFTA, the CCOFTA, the CPAFTA, the CHFTA, the CKFTA, CETA, the CFTA and CUFTA, at the time that the notice was published; or

(2) Paragraph 5(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) if a notice of proposed procurement was published in accordance with one or more of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, the CCFTA, the CPFTA, the CCOFTA, the CPAFTA, the CHFTA, the CKFTA, CETA and the CFTA, at the time that the notice was published; or

6 (1) Paragraph 6(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the complaint concerns any aspect of the procurement process, of a systemic nature, relating to a designated contract, and compliance with one or more of Chapter Ten of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, Chapter *Kbis* of the CCFTA, Chapter Fourteen of the CPFTA, Chapter Fourteen of the CCOFTA, Chapter Sixteen of the CPAFTA, Chapter Seventeen of the CHFTA, Chapter Fourteen of the CKFTA, Chapter Nineteen of CETA, Chapter Five of the CFTA and Chapter Ten of CUFTA.

(2) Paragraph 6(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the complaint concerns any aspect of the procurement process, of a systemic nature, relating to a designated contract, and compliance with one or more of Chapter Ten of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, Chapter *Kbis* of the CCFTA, Chapter Fourteen of the CPFTA, Chapter Fourteen of the CCOFTA, Chapter Sixteen of the CPAFTA, Chapter Seventeen of the CHFTA, Chapter Fourteen of the CKFTA, Chapter Nineteen of CETA and Chapter Five of the CFTA.

7 (1) Paragraph 7(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the information provided by the complainant, and any other information examined by the Tribunal in respect of the complaint, discloses a reasonable indication that the procurement has not been conducted in accordance with whichever of Chapter Ten of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, Chapter *Kbis* of the CCFTA, Chapter Fourteen of the CPFTA, Chapter Fourteen of the CCOFTA, Chapter Sixteen of

5 (1) L'alinéa 5a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) dans le cas où un avis de projet de marché a été publié conformément à l'ALÉNA, à l'Accord sur les marchés publics, à l'ALÉCC, à l'ALÉCP, à l'ALÉCCO, à l'ALÉCPA, à l'ALÉCH, à l'ALÉCRC, à l'AÉCG, à l'ALÉC, à l'ALÉCU ou à plusieurs de ces textes, à la date de publication de l'avis;

(2) L'alinéa 5a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) dans le cas où un avis de projet de marché a été publié conformément à l'ALÉNA, à l'Accord sur les marchés publics, à l'ALÉCC, à l'ALÉCP, à l'ALÉCCO, à l'ALÉCPA, à l'ALÉCH, à l'ALÉCRC, à l'AÉCG, à l'ALÉC ou à plusieurs de ces textes, à la date de publication de l'avis;

6 (1) L'alinéa 6(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) soit porte sur l'un des aspects de nature systémique du processus des marchés publics ayant trait à un contrat spécifique et sur la conformité à l'un ou à plusieurs des textes suivants : le chapitre 10 de l'ALÉNA, l'Accord sur les marchés publics, le chapitre *Kbis* de l'ALÉCC, le chapitre quatorze de l'ALÉCP, le chapitre quatorze de l'ALÉCCO, le chapitre seize de l'ALÉCPA, le chapitre dix-sept de l'ALÉCH, le chapitre quatorze de l'ALÉCRC, le chapitre dix-neuf de l'AÉCG, le chapitre cinq de l'ALÉC et le chapitre dix de l'ALÉCU.

(2) L'alinéa 6(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) soit porte sur l'un des aspects de nature systémique du processus des marchés publics ayant trait à un contrat spécifique et sur la conformité à l'un ou à plusieurs des textes suivants : le chapitre 10 de l'ALÉNA, l'Accord sur les marchés publics, le chapitre *Kbis* de l'ALÉCC, le chapitre quatorze de l'ALÉCP, le chapitre quatorze de l'ALÉCCO, le chapitre seize de l'ALÉCPA, le chapitre dix-sept de l'ALÉCH, le chapitre quatorze de l'ALÉCRC, le chapitre dix-neuf de l'AÉCG et le chapitre cinq de l'ALÉC.

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

c) les renseignements fournis par le plaignant et les autres renseignements examinés par le Tribunal relativement à la plainte démontrent, dans une mesure raisonnable, que la procédure du marché public n'a pas été suivie conformément au chapitre 10 de l'ALÉNA, à l'Accord sur les marchés publics, au chapitre *Kbis* de l'ALÉCC, au chapitre quatorze de l'ALÉCP, au chapitre quatorze de l'ALÉCCO, au chapitre seize de l'ALÉCPA,

the CPAFTA, Chapter Seventeen of the CHFTA, Chapter Fourteen of the CKFTA, Chapter Nineteen of CETA, Chapter Five of the CFTA or Chapter Ten of CUFTA applies.

(2) Paragraph 7(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the information provided by the complainant, and any other information examined by the Tribunal in respect of the complaint, discloses a reasonable indication that the procurement has not been conducted in accordance with whichever of Chapter Ten of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, Chapter Kbis of the CCFTA, Chapter Fourteen of the CPFTA, Chapter Fourteen of the CCOFTA, Chapter Sixteen of the CPAFTA, Chapter Seventeen of the CHFTA, Chapter Fourteen of the CKFTA, Chapter Nineteen of CETA or Chapter Five of the CFTA applies.

8 (1) Paragraph 10(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) after taking into consideration the Act, these Regulations and, as applicable, NAFTA, the Agreement on Government Procurement, the CCFTA, the CPFTA, the CCOFTA, the CPAFTA, the CHFTA, the CKFTA, CETA, the CFTA or CUFTA, the Tribunal determines that the complaint has no valid basis;

(2) Paragraph 10(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) after taking into consideration the Act, these Regulations and, as applicable, NAFTA, the Agreement on Government Procurement, the CCFTA, the CPFTA, the CCOFTA, the CPAFTA, the CHFTA, the CKFTA, CETA or the CFTA, the Tribunal determines that the complaint has no valid basis;

9 (1) Section 11 of the Regulations is replaced by the following:

11 If the Tribunal conducts an inquiry into a complaint, it shall determine whether the procurement was conducted in accordance with the requirements set out in whichever of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, the CCFTA, the CPFTA, the CCOFTA, the CPAFTA, the CHFTA, the CKFTA, CETA, the CFTA or CUFTA applies.

(2) Section 11 of the Regulations is replaced by the following:

11 If the Tribunal conducts an inquiry into a complaint, it shall determine whether the procurement was conducted in accordance with the requirements set out in whichever of NAFTA, the Agreement on Government Procurement, the CCFTA, the CPFTA, the CCOFTA, the CPAFTA, the CHFTA, the CKFTA, CETA or the CFTA applies.

au chapitre dix-sept de l'ALÉCH, au chapitre quatorze de l'ALÉCRC, au chapitre dix-neuf de l'AÉCG, au chapitre cinq de l'ALÉC ou au chapitre dix de l'ALÉCU, selon le cas.

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

(c) les renseignements fournis par le plaignant et les autres renseignements examinés par le Tribunal relativement à la plainte démontrent, dans une mesure raisonnable, que la procédure du marché public n'a pas été suivie conformément au chapitre 10 de l'ALÉNA, à l'Accord sur les marchés publics, au chapitre Kbis de l'ALÉCC, au chapitre quatorze de l'ALÉCP, au chapitre quatorze de l'ALÉCCO, au chapitre seize de l'ALÉCPA, au chapitre dix-sept de l'ALÉCH, au chapitre quatorze de l'ALÉCRC, au chapitre dix-neuf de l'AÉCG ou au chapitre cinq de l'ALÉC, selon le cas.

8 (1) L'alinéa 10a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(a) après avoir pris en considération la Loi et le présent règlement, ainsi que l'ALÉNA, l'Accord sur les marchés publics, l'ALÉCC, l'ALÉCP, l'ALÉCCO, l'ALÉCPA, l'ALÉCH, l'ALÉCRC, l'AÉCG, l'ALÉC ou l'ALÉCU, selon le cas, il conclut que la plainte ne s'appuie sur aucun fondement valable;

(2) L'alinéa 10a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(a) après avoir pris en considération la Loi et le présent règlement, ainsi que l'ALÉNA, l'Accord sur les marchés publics, l'ALÉCC, l'ALÉCP, l'ALÉCCO, l'ALÉCPA, l'ALÉCH, l'ALÉCRC, l'AÉCG ou l'ALÉC, selon le cas, il conclut que la plainte ne s'appuie sur aucun fondement valable;

9 (1) L'article 11 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

11 Lorsque le Tribunal enquête sur une plainte, il décide si la procédure du marché public a été suivie conformément aux exigences de l'ALÉNA, de l'Accord sur les marchés publics, de l'ALÉCC, de l'ALÉCP, de l'ALÉCCO, de l'ALÉCPA, de l'ALÉCH, de l'ALÉCRC, de l'AÉCG, de l'ALÉC ou de l'ALÉCU, selon le cas.

(2) L'article 11 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

11 Lorsque le Tribunal enquête sur une plainte, il décide si la procédure du marché public a été suivie conformément aux exigences de l'ALÉNA, de l'Accord sur les marchés publics, de l'ALÉCC, de l'ALÉCP, de l'ALÉCCO, de l'ALÉCPA, de l'ALÉCH, de l'ALÉCRC, de l'AÉCG ou de l'ALÉC, selon le cas.

Coming into Force

10 (1) Subject to subsections (2) and (3), these Regulations come into force on the day on which section 95 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

(2) If section 32 of the *Canada–Ukraine Free Trade Agreement Implementation Act*, chapter 8 of the Statutes of Canada, 2017, is in force on the day on which section 1 of these Regulations come into force, then subsections 4(2) and (4), 5(2), 6(2), 7(2), 8(2) and 9(2) are deemed never to have come into force and are repealed.

(3) If section 32 of the *Canada–Ukraine Free Trade Agreement Implementation Act* is not in force on the day on which section 1 of these Regulations come into force, then subsections 4(1) and (3), 5(1), 6(1), 7(1), 8(1) and 9(1) are deemed never to have come into force and are repealed.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

In order to implement the Canada-European Union (EU) Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA), the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* was introduced in the House of Commons on October 31, 2016, and received royal assent on May 16, 2017. In addition to the implementing act, a number of associated regulations are necessary to fully implement government procurement provisions under CETA into the Canadian legal framework.

Background

The Prime Minister, along with the President of the European Council and the President of the European Commission, signed the Comprehensive Economic and Trade Agreement during the European Union-Canada Leaders' Summit on October 30, 2016. On July 8, 2017, the Prime Minister and the President of the European Commission announced that provisional application of the agreement will come into effect on September 21, 2017.

Entrée en vigueur

10 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 95 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

(2) Si l'article 32 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange Canada–Ukraine*, chapitre 8 des Lois du Canada (2017), est en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 1 du présent règlement, les paragraphes 4(2) et (4), 5(2), 6(2), 7(2), 8(2) et 9(2) sont réputés ne pas être entrés en vigueur et sont abrogés.

(3) Si l'article 32 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange Canada–Ukraine* n'est pas en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 1 du présent règlement, les paragraphes 4(1) et (3), 5(1), 6(1), 7(1), 8(1) et 9(1) sont réputés ne pas être entrés en vigueur et sont abrogés.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Afin de mettre en œuvre l'Accord économique et commercial global (AÉCG) entre le Canada et l'Union européenne (UE), la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* a été présentée à la Chambre des communes le 31 octobre 2016 et a reçu la sanction royale le 16 mai 2017. En plus de la loi sur la mise en œuvre, un certain nombre de règlements et de décrets connexes sont nécessaires afin d'intégrer complètement les dispositions relatives aux marchés publics du Canada prévus par l'AÉCG au cadre juridique canadien.

Contexte

Le premier ministre ainsi que le président du Conseil européen et le président de la Commission européenne ont signé l'AÉCG au cours du Sommet des dirigeants du Canada et de l'Union européenne le 30 octobre 2016. Le 8 juillet 2017, le premier ministre et le président de la Commission européenne ont annoncé que l'application provisoire de l'accord entrera en vigueur le 21 septembre 2017.

Regulations are necessary to fully implement Canada's rights and obligations related to government procurement commitments under CETA. The *Regulations Amending the Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations* provide the authority for the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) to consider and make findings with respect to government procurements that are subject to the terms of CETA.

Objectives

The objective of the amendments is to fully implement Canada's obligations under CETA in relation to procurement.

Description

The *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations* are amended to include relevant references to CETA, to ensure that the Tribunal considers all the necessary factors when conducting a procurement inquiry that is subject to the terms of CETA.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply, as there will be no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply, as there will be no costs imposed on small business.

Consultation

In December 2008, the Government of Canada launched public consultations with provinces and territories, businesses, industry associations and the general public to gauge Canadians' interests and sensitivities in launching free trade negotiations with the EU. Stakeholders were regularly consulted throughout the negotiations. A free trade agreement with the EU is supported by a broad cross-section of Canadian business stakeholders.

The Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, followed by a comment period of 15 days beginning July 15, 2017. No submissions were received.

Rationale

The Regulations are required to fully implement obligations set out in CETA. Canada has implemented similar regulations for purposes of its other bilateral and regional free trade agreements (FTAs), including the North

Des règlements sont nécessaires pour mettre en œuvre les droits et obligations du Canada liés aux engagements des marchés publics prévus par l'AÉCG. Le *Règlement modifiant le Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics* fournit au Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) l'autorité d'examiner et de faire des constatations concernant les marchés publics assujettis aux modalités de l'AÉCG.

Objectifs

L'objectif de ces modifications est de mettre en œuvre les obligations du Canada dans le cadre de l'AÉCG par rapport aux marchés publics.

Description

Le *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics* est modifié pour inclure les références pertinentes, afin de garantir que le Tribunal tienne compte de tous les facteurs requis lorsqu'il mène une enquête sur les marchés publics en vertu des modalités de l'AÉCG.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, puisque les coûts administratifs des entreprises ne changeront pas.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car aucun coût ne sera imposé aux entreprises.

Consultation

En décembre 2008, le gouvernement du Canada a entrepris des consultations publiques auprès des provinces et des territoires, des entreprises, des associations sectorielles et du grand public afin de connaître les intérêts et les sensibilités des Canadiens quant au lancement de négociations visant le de libre-échange avec l'UE. Les intervenants ont été consultés régulièrement tout au long des négociations. Un accord de libre-échange avec l'UE est soutenu par un large éventail d'intervenants du milieu des affaires canadien.

Le Règlement a été publié le 15 juillet 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Cette publication a été suivie d'une période de consultation de 15 jours. Aucune soumission n'a été reçue.

Justification

Ce règlement est nécessaire pour mettre en œuvre les obligations énoncées dans l'AÉCG. Le Canada a mis en œuvre des règlements semblables aux fins de ses autres accords de libre-échange (ALE) bilatéraux et régionaux, y compris

American Free Trade Agreement, the Canada-Chile FTA, the Canada-Costa Rica FTA, the Canada-Peru FTA, the Canada-Colombia FTA, the Canada-Panama FTA and the Canada-Ukraine FTA.

Implementation, enforcement and service standards

The Tribunal will administer and interpret these Regulations in the course of its responsibilities in respect of conducting procurement inquiries.

Contact

Michèle Govier
International Trade Policy Division
Department of Finance
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-369-4028

l'Accord de libre-échange nord-américain, l'ALE Canada-Chili, l'ALE Canada-Costa Rica, l'ALE Canada-Pérou, l'ALE Canada-Colombie, l'ALE Canada-Panama et l'ALE Canada-Ukraine.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le Tribunal appliquera et interprétera ce règlement dans le cadre de ses responsabilités relativement à la poursuite d'enquêtes sur les marchés publics.

Personne-ressource

Michèle Govier
Division de la politique commerciale internationale
Ministère des Finances
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-369-4028

Registration
SOR/2017-182 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Regulations Amending the Export Permits Regulations

P.C. 2017-1131 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to section 12^a of the *Export and Import Permits Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Export Permits Regulations*.

Regulations Amending the Export Permits Regulations

1 Subsection 2(1) of the *Export Permits Regulations*¹ is amended by striking out “or” at the end of paragraph (a), by adding “or” at the end of paragraph (b) and by adding the following after paragraph (b):

(c) any goods that are referred to in items 5201 to 5210 of Group 5 of the schedule to the List.

2 These Regulations come into force on the day on which section 15 of the *European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Export Permits Regulations* (EPR), established under the authority of paragraphs 12(a) and 12(b) of the *Export and Import Permits Act* (EIPA), set forth information regarding, among other things, what applicants must provide as part of an export permit application process for

Enregistrement
DORS/2017-182 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

Règlement modifiant le Règlement sur les licences d'exportation

C.P. 2017-1131 Le 31 août 2017

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les licences d'exportation*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les licences d'exportation

1 Le paragraphe 2(1) du *Règlement sur les licences d'exportation*¹ est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

c) les marchandises qui sont visées aux articles 5201 à 5210 du groupe 5 de l'annexe de la Liste.

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 15 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement sur les licences d'exportation* (le Règlement), établi en vertu des alinéas 12a) et 12b) de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (la Loi), contient des renseignements portant notamment sur les documents que les demandeurs doivent fournir au

^a S.C. 2006, c. 13, s. 115

^b R.S., c. E-19

¹ SOR/97-204

^a L.C. 2006, ch. 13, art. 115

^b L.R., ch. E-19

¹ DORS/97-204

certain goods and technology listed on the Export Control List (ECL). The EPR's original aim was to control trade for security-related purposes and currently almost exclusively pertains to strategic goods, such as firearms and explosives.

The EPR needs to be amended for two reasons (1) in order for Canada to implement and administer its international obligations under the *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) with the European Union (EU); and (2) to exclude from the scope of the EPR certain non-strategic goods that will be subject to the new *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)*, i.e. CETA export origin quota goods (e.g. apparel and vehicles) and other non-strategic goods (e.g. peanut butter and sugar-containing products to the United States).

The amendment to the existing *Export Permits Regulations* is part of a wider regulatory framework that will provide for the administration of the CETA origin quotas. New *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)* will be established to allow the Minister to issue export permits for goods subject to CETA's export Origin Quota provisions found in Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) of Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) of the *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) between Canada and the EU. A simultaneous amendment will be made to the ECL to add certain tariff codes listed in Tables A.1 (Annual Quota Allocation for High-Sugar-containing Products Exported from Canada to the European Union), A.2 (Annual Quota Allocation for Sugar Confectionary and Chocolate Preparations Exported from Canada to the European Union), A.3 (Annual Quota Allocation for Processed Foods Exported from Canada to the European Union), A.4 (Annual Quota Allocation for Dog and Cat Food Exported from Canada to the European Union), D.1 (Annual Quota Allocation for Vehicles Exported from Canada to the European Union) and six tariff lines from Table C.2 (Annual Quota Allocation for Apparel Exported from Canada to the European Union) of Annex 5-A of CETA. These goods will be added pursuant to paragraph 3(1)(d) [an intergovernmental arrangement or commitment (i.e. CETA)] and paragraph 3(1)(f) [orderly export marketing of goods] of the EIPA. Finally, new *Export Allocations Regulations* will provide the Minister with guidance for issuing export allocations for certain non-strategic goods (e.g. peanut butter to the United States, apparel and vehicles to the EU).

moment de leur demande pour une licence d'exportation de certaines marchandises et technologies figurant sur la Liste des marchandises d'exportation contrôlée. Initialement, le Règlement avait pour but de contrôler le commerce à des fins de sécurité, et il s'applique actuellement presque exclusivement aux marchandises stratégiques comme les armes à feu et les explosifs.

Le Règlement doit être modifié pour deux raisons : (1) pour que le Canada puisse mettre en œuvre et administrer ses obligations internationales sous le régime de l'Accord économique et commercial global (AECG) conclu avec l'Union européenne (UE); (2) pour exclure de la portée du Règlement certaines marchandises non stratégiques qui seront visées par le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)*, à savoir les marchandises visées par les contingents liés à l'origine prévus par l'AECG (par exemple les vêtements et les véhicules) et d'autres marchandises non stratégiques (par exemple le beurre d'arachide et les produits contenant du sucre importés aux États-Unis).

La modification au règlement actuel s'inscrit dans un cadre de réglementation plus large qui permettra l'administration des contingents liés à l'origine prévus par l'AECG. Le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* sera établi pour permettre au ministre de délivrer des licences d'exportation pour les marchandises qui sont visées par les dispositions de l'AECG relatives aux contingents liés à l'origine, énoncées à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) de l'annexe 5 (Règles d'origine spécifiques aux produits) de l'AECG conclu entre le Canada et l'UE. Une modification à la Liste des marchandises d'exportation contrôlée sera effectuée simultanément pour y ajouter certains codes tarifaires énoncés dans les tableaux A.1 (Attribution du contingent annuel pour les produits à teneur élevée en sucre exportés du Canada vers l'UE), A.2 (Attribution du contingent annuel pour les sucreries et les préparations contenant du chocolat exportées du Canada vers l'UE), A.3 (Attribution du contingent annuel pour les aliments transformés exportés du Canada vers l'UE), A.4 (Attribution du contingent annuel pour les aliments pour chiens et chats exportés du Canada vers l'UE), D.1 (Attribution du contingent annuel pour les véhicules exportés du Canada vers l'UE) et six lignes tarifaires du tableau C.2 (Attribution du contingent annuel pour les vêtements exportés du Canada vers l'UE) de l'annexe 5-A de l'AECG. Ces marchandises sont ajoutées conformément à l'alinéa 3(1)(d) [un accord ou un engagement intergouvernemental (en l'occurrence l'AECG)] et l'alinéa 3(1)(f) [commercialisation ordonnée à l'exportation de toute marchandise soumise à une limitation de la quantité de marchandise] de la Loi. Enfin, le nouveau *Règlement sur les autorisations d'exportation* guidera le ministre pour la délivrance d'autorisations d'exportation pour certaines marchandises non stratégiques (par exemple le beurre d'arachide

Background

The benefits of CETA will be broad, including tariff reduction and elimination obligations, and comprehensive provisions with respect to investment and cross-border trade in services, government procurement, and financial services.

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the EU on most goods, from maple syrup to salmon (from Canada). Upon CETA's provisional application, Canadian producers, manufacturers, exporters, importers, and consumers will benefit from the phased reduction or immediate elimination, as applicable, of tariffs on "originating" goods as per the tariff elimination schedule found in Annex 2-A (Tariff Elimination) of CETA. Additional quantities of goods will qualify for preferential tariff treatment through the "Origin Quotas" established in Annex 5-A of CETA.

CETA's "rules of origin" establish the minimum amounts of Canadian and EU content that products must contain to qualify for the CETA preferential tariff indicated in Annex 2-A (Tariff Elimination) upon import into the applicable Party, e.g. 55% Canada-EU content for vehicles from Canada into the EU. "Originating" goods are those goods that meet the applicable rules of origin found in Annex 5 (Product Specific Rules of Origin) of the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA. There are no quantitative limits on the trade of these goods.

Goods that do not meet the rules of origin found in Annex 5 may still be eligible to enter the EU market at preferential tariff rates if they qualify under the more flexible "alternative" rules of origin contained in Annex 5-A of Annex 5 to the Protocol on Rules of Origin and Origin Procedures of CETA (e.g. 30% Canada-EU content for vehicles from Canada to the EU). Prescribed annual quantities of goods, called "Origin Quotas," which meet the alternative rules of origin, may be imported into the EU at the same preferential tariff rate available for the equivalent "originating" goods (e.g. 100 000 vehicles from Canada to the EU per year). Tables A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2, and D.1 of Annex 5-A (Origin Quotas and Alternatives to the Product-Specific Rules of Origin in Annex 5) specify goods that are eligible to be exported to the EU market at preferential tariff rates through Origin Quotas, the annual quantities, the units of measurement, and the alternative rules of origin the goods must meet to qualify for preferential tariff treatment.

importé aux États-Unis, les vêtements et véhicules importés dans l'UE).

Contexte

Les avantages de l'AECG sont nombreux, car l'accord prévoit notamment des obligations y compris l'élimination ou la réduction des droits de douane, des dispositions très complètes touchant l'investissement, le commerce transfrontière des services et les marchés publics, et des engagements en matière des services financiers.

Un des principaux objectifs de l'AECG est l'élimination entre le Canada et l'UE des barrières tarifaires pour la plupart des marchandises, allant du sirop d'érable au saumon (en ce qui concerne le Canada). À l'entrée en vigueur de l'AECG, les producteurs, fabricants, exportateurs, importateurs et consommateurs canadiens profiteront d'une réduction progressive des droits de douane sur les produits « originaires », conformément au calendrier d'élimination des droits de douane se trouvant à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douane) de l'AECG. Des quantités supplémentaires de marchandises seront admissibles à un traitement tarifaire préférentiel au titre des « contingents liés à l'origine » établis à l'annexe 5-A de l'AECG.

Les « règles d'origine » de l'AECG fixent le montant minimum du contenu canadien ou européen (UE) des produits pouvant bénéficier des tarifs préférentiels prévus à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douane) de l'AECG, lors de leur importation dans la Partie en cause, par exemple, 55 % de contenu canadien-UE pour les véhicules exportés du Canada vers l'UE. Les produits « originaires » sont les produits conformes aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECG. Les échanges de ces marchandises ne sont soumis à aucun contingentement.

Les marchandises qui ne répondent pas aux règles d'origine inscrites à l'annexe 5 pourront néanmoins être admises dans les pays de l'UE à des tarifs préférentiels si elles répondent aux « règles d'origine "assouplies" » prévues à l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) du Protocole sur les règles d'origine et les procédures d'origine de l'AECG (par exemple 30 % de contenu Canada-UE pour les véhicules exportés du Canada vers l'UE). Les quantités de marchandises pouvant être importées chaque année, appelées « produits originaires », qui répondent aux solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques pourront être importées en UE aux mêmes taux tarifaires préférentiels applicables aux produits « originaires » équivalents (par exemple 100 000 véhicules exportés du Canada vers l'UE par an). Les tableaux A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, C.1, C.2 et D.1 (décrits ci-dessus) de l'annexe 5-A (Contingents liés à l'origine et solutions de rechange aux règles d'origine spécifiques) précisent les marchandises qui sont admissibles à l'exportation vers les marchés de

All goods covered by the scope of the ECL require export permits in order to be released from Canadian territory. Permits issued under the regulatory authority of the proposed new *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)* will be used to administer access to the CETA export Origin Quotas and to monitor their utilization levels. This will ensure that all Origin Quota exports are accounted for against the total annual negotiated quantity of goods that can receive preferential tariff access upon import to the EU.

The existing EPR will be amended to exclude from its coverage the goods subject to the new *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)*.

Objectives

The Government of Canada undertook a broad-based engagement process, including industry stakeholders and provincial and territorial governments, on the administration of CETA Origin Quotas. Pursuant to the outcomes of this process export Origin Quotas for certain goods will be administered by way of export permits to enable orderly export marketing of the eligible goods that are subject to the quantitative limitation that, on importation into the EU, will be eligible for the benefit provided for by CETA. In order to administer the export Origin Quotas through the issuance of export permits, the goods are being added to the ECL. The new *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)* are needed for the purpose of issuing permits for certain CETA Origin Quota goods added to the ECL. In the absence of these new permit regulations, Canada will only be able to administer the export Origin Quotas and monitor their utilization levels by using the existing EPR whose original aim was to control trade for security-related purposes. In recognition of the difficulties in using permits issued under the EPR for commercial trade reasons, an amendment was made to exclude softwood lumber products from its scope and new Regulations were drafted specifically for softwood lumber products [i.e. *Export Permit Regulations (Softwood Lumber Products 2015)*]. The *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)* will enable the Minister to request similar types of information as it is authorized under the EPR, but with the aim of administering such non-strategic goods as those subject to the CETA Origin Quotas.

l'UE à des taux tarifaires préférentiels en vertu des contingents de produits originaires, les quantités annuelles et leur unité de mesure, ainsi que les autres règles d'origine que les produits doivent respecter pour avoir droit à un traitement tarifaire préférentiel.

Toutes les marchandises figurant sur la Liste des marchandises d'exportation contrôlée doivent être assorties d'une licence d'exportation pour quitter le territoire canadien. Les licences délivrées en vertu du nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* serviront à administrer l'accès aux contingents liés à l'origine prévus par l'AECG et à contrôler les niveaux d'utilisation de ces contingents. Ainsi, toutes les exportations s'inscrivant dans les contingents liés à l'origine seront être prises en compte aux fins du respect de la quantité annuelle de marchandises pouvant faire l'objet d'un traitement tarifaire préférentiel à l'importation en UE, selon ce qui a été négocié.

Le Règlement sera modifié pour que soient exclues de sa portée les marchandises visées par le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)*.

Objectifs

Le gouvernement du Canada a lancé un processus de participation élargi concernant l'administration des contingents liés à l'origine de l'AECG auprès des intervenants de l'industrie et des gouvernements provinciaux et territoriaux. Conformément aux conclusions de ce processus, les contingents d'exportation liés à l'origine pour certaines marchandises seront administrés au moyen de licences d'exportation afin de permettre la commercialisation ordonnée des exportations de marchandises admissibles soumises à un contingent et qui, à l'importation dans l'UE, pourront bénéficier du tarif préférentiel prévu par l'AECG. Afin d'administrer les contingents d'exportation canadiens liés à l'origine vers l'UE au moyen de permis d'exportation, les marchandises seront ajoutées à la Liste des marchandises d'exportations contrôlée. Le nouveau règlement sur les licences d'exportation pour les produits non stratégiques est nécessaire afin de délivrer les licences liées à certains produits originaires ajoutés à la Liste des marchandises d'exportation contrôlée. Sans ce nouveau règlement régissant la délivrance de licences, le Canada devra s'appuyer sur le *Règlement sur les licences d'exportation* actuel pour administrer les contingents d'exportation et leurs niveaux d'utilisation alors que ce règlement a été initialement créé pour contrôler le commerce à des fins de sécurité. Afin de surmonter les difficultés qu'occasionne la délivrance de licences sous le Règlement pour administrer les échanges commerciaux, une modification a été apportée pour exclure les produits de bois d'œuvre de sa portée, et un nouveau règlement a été rédigé spécialement pour ces produits [le *Règlement sur les licences d'exportation (produits de bois d'œuvre 2015)*]. Le

The objective is to amend the EPR to exclude from its scope the goods that will be subject to the new *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)* by the date of CETA's provisional application. These Regulations are needed by CETA's provisional application to enable the Minister to issue permits to exporters who wish to access the export Origin Quotas.

Description

This Order will exclude certain non-strategic goods, including the CETA Origin Quota goods (e.g. high-sugar-containing products, vehicles and apparel) from the scope of the EPR such that these goods will be subject to the new *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)*.

“One-for-One” Rule

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

Small business lens

The small business lens does not apply to these Regulations, as there are no significant costs on small business.

Consultation

During negotiations, officials undertook consultations with producers, industry associations, the provinces and territories, and other interested parties. Canadian industry associations and companies supported and helped develop Canada's position prior to undertaking commitments on CETA export Origin Quotas, recognizing that CETA will provide Canadian companies with important market access at a preferential tariff rate.

Stakeholders indicated during subsequent, broad-based consultations on the administration of the Origin Quotas that issuance of permits would provide certainty that their exports would receive Origin Quota preferential tariff treatment upon arrival in the EU. Stakeholders also expressed a preference for the Government of Canada to obtain its own data on Origin Quota utilization in order to inform possible future allocation decisions and the

Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques) permettra au ministre d'exiger le même type de renseignements qu'il est autorisé à demander en vertu du Règlement, dans le but toutefois d'administrer les marchandises non stratégiques visées par les contingents liés à l'origine prévus par l'AECG.

L'objectif est de modifier le Règlement pour exclure de sa portée les marchandises qui seront visées par le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* à compter de l'application provisoire de l'AECG. Le règlement doit être adopté d'ici l'application provisoire de l'AECG afin de permettre au ministre de délivrer des licences aux exportateurs qui souhaitent avoir accès aux contingents d'exportation liés à l'origine.

Description

Le Décret exclura de la portée du Règlement certaines marchandises non stratégiques, y compris celles visées par les contingents liés à l'origine prévus par l'AECG (par exemple les produits à teneur élevée en sucre, les véhicules et les vêtements), et fera en sorte que ces marchandises soient visées par le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)*.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au présent règlement, car les coûts administratifs des entreprises ne changent presque pas.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au présent règlement, car les coûts sont négligeables pour ces entreprises.

Consultation

Pendant les négociations, les fonctionnaires ont consulté des producteurs, des associations sectorielles, les provinces et d'autres parties intéressées. Des associations sectorielles et des entreprises canadiennes ont appuyé la position du Canada et elles ont contribué à son élaboration avant que le Canada ne formule des engagements sur les contingents liés à l'origine de l'AECG. Elles ont reconnu que l'AECG procurera aux entreprises canadiennes un important accès aux marchés, à des taux tarifaires préférentiels.

Au cours d'un processus de consultation étendu sur l'administration des contingents liés à l'origine tenu postérieurement aux négociations, les intervenants ont exprimé que la délivrance de licences d'exportation leur donnerait l'assurance qu'ils bénéficieraient d'un traitement préférentiel avant l'arrivée de la marchandise dans l'UE. Les intervenants ont aussi exprimé leur préférence que le gouvernement du Canada administre les taux d'utilisation des

application of growth provisions. Based on stakeholder input, the Department is introducing a regulatory framework that will provide for the administration of the origin quotas.

Canada Gazette prepublication

These Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, followed by a 15-day comment period. Global Affairs Canada received no comments during this period.

Rationale

In order to issue export permits for CETA export Origin Quota-eligible goods, certain goods covered by CETA export Origin Quota provisions will be added to the ECL (e.g. high-sugar-containing products, processed foods and vehicles) prior to CETA's provisional application. In accordance with subsections 7.1 and 8.31 of the EIPA, export permits for the purposes of implementing CETA may only be issued for goods included on the ECL.

The existing EPR must be amended to exclude CETA Origin Quota goods and certain other non-strategic goods (e.g. peanut butter to the United States) from the ECL. In turn, these goods will be added to the proposed new *Export Permits Regulations (Non-Strategic Products)* to define the information to be provided in a permit application and to allow the Minister to issue permits for the Origin Quotas and certain other non-strategic goods.

Implementation, enforcement and service standards

As with Canada's existing practice for quota administration, information will be made publicly available to exporters immediately following the Treasury Board Committee's approval of the Regulations prior to provisional application. A Notice to Exporters providing the administrative processes for the Origin Quotas will be posted on the Global Affairs Canada Export and Import Controls website. This information will also be included in a Canada Border Services Agency (CBSA) D-memorandum which will be made available on the CBSA website and linked to the Global Affairs Canada website. The issuance

contingents liés à l'origine afin de mieux orienter de futures discussions sur l'attribution des contingents et l'application des dispositions liées à leur croissance. À la lumière des commentaires formulés par les intervenants, le Ministère établit un cadre réglementaire régissant l'administration des contingents liés à l'origine.

Publication préalable dans la *Gazette du Canada*

Le Règlement en question a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017. Cette publication a été suivie d'une période de recueil de commentaires de 15 jours. Affaires mondiales Canada n'a reçu aucun commentaire durant cette période.

Justification

Aux fins de la délivrance de licences d'exportation pour les marchandises admissibles aux contingents d'exportation liés à l'origine prévus par l'AECG, certaines marchandises visées par les dispositions de l'AECG relatives aux contingents d'exportation liés à l'origine seront ajoutées à la Liste des marchandises d'exportation contrôlée (par exemple les produits à teneur élevée en sucre, les véhicules et les vêtements) avant le début de l'application provisoire de l'AECG. Conformément aux paragraphes 7(1) et 8.3(1) de la Loi, les licences d'exportation délivrées aux fins de la mise en œuvre de l'AECG ne peuvent être accordées que pour des marchandises inscrites sur la Liste des marchandises d'exportation contrôlée.

Le règlement actuel doit être modifié pour exclure les marchandises visées par les contingents d'exportation liés à l'origine prévus par l'AECG et certaines autres marchandises non stratégiques (comme le beurre d'arachide destiné aux États-Unis) de la *Liste des marchandises d'exportation contrôlée*. En contrepartie, ces marchandises seront visées par le nouveau *Règlement sur les licences d'exportation (produits non stratégiques)* proposé, qui établira les renseignements à fournir au moment de présenter une demande de licence et permettra au ministre de délivrer des licences pour les marchandises exportées au titre des contingents liés à l'origine et pour certaines autres marchandises non stratégiques.

Mise en œuvre, application et normes de service

Conformément à la pratique actuelle du Canada à l'égard de l'administration des contingents, les exportateurs auront publiquement accès à l'information dès que le Comité du Conseil du Trésor aura approuvé le Règlement avant son application provisoire. Un avis aux exportateurs indiquant les processus administratifs à suivre relativement aux contingents liés à l'origine sera affiché sur le site Web des Contrôles à l'exportation et à l'importation d'Affaires mondiales Canada. Cette information sera aussi contenue dans un mémorandum D de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) qui sera affiché sur le

of export permits will be subject to Global Affairs Canada's service standards for the delivery of permits. Global Affairs Canada's current service standards require that

- all non-routed permits are delivered within 15 minutes of time of application if no problems are noted with the application;
- permits that need to be rerouted (i.e. that require assistance in order to complete the application) or which have been flagged for review are processed within four hours;
- routine permit applications submitted by fax, mail or courier are processed within two business days of receipt; and
- routine import permit applications which cannot be completed electronically are attended to promptly and the applicant is advised of any necessary supporting documentation or information within four hours, with a view to resolving outstanding issues as expeditiously as possible.

Contact

Blair Hynes
Deputy Director
Trade Controls Policy Division (TIC)
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
Telephone: 343-203-4353
Email: blair.hynes@international.gc.ca

site Web de l'ASFC, avec un lien au site Web d'Affaires mondiales Canada. La délivrance des licences d'exportation s'effectuera en fonction des normes de services d'Affaires mondiales Canada en matière de délivrance de licences. Ces normes de services prévoient ce qui suit :

- Pour les demandes de licences qui n'ont pas à être réacheminées, les licences sont délivrées dans les 15 minutes suivant la demande, si aucun problème n'est relevé;
- Les demandes de licences qui doivent être réacheminées (c'est-à-dire les demandes dont le traitement nécessite un suivi) ou qui doivent faire l'objet d'un examen sont traitées dans les quatre heures;
- Les demandes de licences courantes présentées par télécopieur, par la poste ou par service de messagerie sont traitées dans les deux jours ouvrables suivant leur réception;
- Les demandes courantes de licences d'importation qui ne peuvent pas être traitées électroniquement font rapidement l'objet d'un suivi et le demandeur est informé dans les quatre heures de tout document ou toute information à l'appui qu'il doit fournir, dans le but de régler promptement les questions en suspens.

Personne-ressource

Blair Hynes
Directeur adjoint
Direction de la politique sur la réglementation commerciale
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
Téléphone : 343-203-4353
Courriel : Blair.Hynes@international.gc.ca

Registration
SOR/2017-183 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the General Import Permit No. 1 — Dairy Products for Personal Use

The Minister of Foreign Affairs, pursuant to subsections 8(1.1)^a, 8.3(3)^b and 10(1)^c of the *Export and Import Permits Act*^d, makes the annexed *Order Amending the General Import Permit No. 1 — Dairy Products for Personal Use*.

Ottawa, August 24, 2017

Chrystia Freeland
Minister of Foreign Affairs

Order Amending the General Import Permit No. 1 — Dairy Products for Personal Use

Amendments

1 Item 13.2 of the schedule to the *General Import Permit No. 1 — Dairy Products for Personal Use*¹ is replaced by the following:

13.2 Milk protein substances with a milk protein content of 85% or more by weight, calculated on a dry matter basis, that do not originate in a NAFTA country, an EU country or other CETA beneficiary or Chile, Costa Rica or Israel and that are the subject of two commitments signed by the Government of Canada on June 12, 2008, one with the European Communities and the other with the Government of Switzerland, relating to the modification, in Canada's schedule of concessions pursuant to the Agreement Establishing the World Trade Organization, to Canada's concession on tariff item No. 3504.00.00 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff* with regard to those substances.

^a S.C. 1994, c. 47, s. 108(1)

^b S.C. 1994, c. 47, s. 109

^c S.C. 2006, c. 13, s. 113

^d R.S., c. E-19

¹ SOR/95-40; SOR/97-40, s. 1

Enregistrement
DORS/2017-183 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET
D'IMPORTATION

Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 1 — Produits laitiers pour usage personnel

En vertu des paragraphes 8(1.1)^a, 8.3(3)^b et 10(1)^c de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^d, le ministre des Affaires étrangères prend l'*Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 1 — Produits laitiers pour usage personnel*, ci-après.

Ottawa, le 24 août 2017

La ministre des Affaires étrangères
Chrystia Freeland

Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 1 — Produits laitiers pour usage personnel

Modifications

1 L'article 13.2 de l'annexe de la *Licence générale d'importation n° 1 — Produits laitiers pour usage personnel*¹ est remplacé par ce qui suit :

13.2 Matières protéiques de lait présentant une teneur en protéines de lait égale ou supérieure à 85 %, calculée en poids sur extrait sec, qui ne proviennent pas d'un pays membre de l'ALÉNA, d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG, du Chili, du Costa Rica, ni d'Israël et faisant l'objet de deux engagements que le gouvernement du Canada a signés le 12 juin 2008, l'un avec les Communautés européennes, l'autre avec le gouvernement de la Suisse, concernant la modification de la liste des concessions du Canada aux termes de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, en ce qui a trait à la concession pour le numéro tarifaire 3504.00.00 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes* relative à ces matières.

^a L.C. 1994, ch. 47, par. 108(1)

^b L.C. 1994, ch. 47, art. 109

^c L.C. 2006, ch. 13, art. 113

^d L.R., ch. E-19

¹ DORS/95-40; DORS/97-40, art. 1

2 Item 18 of the schedule to the Permit is replaced by the following:

18 Non-alcoholic beverages containing milk (other than chocolate milk) and containing 50% or more by weight of dairy content and not put up for retail sale, that are classified under tariff item No. 2202.99.32 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

Coming into Force

3 This Order comes into force on the day on which section 15 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the orders.)

Issues

Amendments are being made to the *Import Control List* (ICL), a regulation made under the authority of the *Export and Import Permits Act* (EIPA), for the purposes of implementing commitments under the *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) between Canada and the European Union (EU); and reflecting changes to the *Schedule to the Customs Tariff*. These amendments necessitate consequential amendments to *General Import Permit No. 1 – Dairy Products for Personal Use* (GIP No. 1), *General Import Permit No. 2 – Chickens and Chicken Products for Personal Use* (GIP No. 2) and *General Import Permit No. 100 – Eligible Agricultural Goods* (GIP No. 100).

Background

Section 5 of the EIPA authorizes the Governor in Council to establish a list of goods and technology, called the *Import Control List*, which identifies goods and technology that are controlled for import into Canada. Unless otherwise stated, goods and technology on the ICL require a permit issued under the authority of the EIPA in order to be lawfully imported into Canada.

Subsection 8(1.1) of the EIPA authorizes the Minister of Foreign Affairs to issue to all residents of Canada a

2 L'article 18 de l'annexe de la même licence est remplacé par ce qui suit :

18 Boissons non alcoolisées contenant du lait (autre que le lait au chocolat), contenant 50 % ou plus en poids de contenu laitier, non conditionnées pour la vente au détail, qui sont classées dans le numéro tarifaire 2202.99.32 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

Entrée en vigueur

3 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 15 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des arrêtés.)

Enjeux

Des modifications sont apportées à la *Liste des marchandises d'importation contrôlée* (LMIC), qui est un règlement pris en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (LLEI), dans le but de : mettre en œuvre les engagements pris dans le cadre de l'*Accord économique et commercial global* (AECG) intervenu entre le Canada et l'Union européenne (UE); tenir compte des modifications apportées à l'annexe du *Tarif des douanes*. Ces modifications entraînent des modifications corrélatives à la *Licence générale d'importation n° 1 – Produits laitiers pour usage personnel* (LGI n° 1), à la *Licence générale d'importation n° 2 – Volaille et produits de volaille pour usage personnel* (LGI n° 2) et à la *Licence générale d'importation n° 100 – Marchandises agricoles admissibles* (LGI n° 100).

Contexte

L'article 5 de la LLEI autorise le gouverneur en conseil à établir une liste de marchandises et de technologies, intitulée *Liste de marchandises d'importation contrôlée* (LMIC), laquelle répertorie les marchandises et les technologies devant faire l'objet d'un contrôle lorsqu'elles sont importées au Canada. Sauf indication contraire, les marchandises et technologies visées par la LMIC doivent faire l'objet d'une licence délivrée en application de la LLEI pour être importées légalement au Canada.

Le paragraphe 8(1.1) de la LLEI autorise le ministre des Affaires étrangères à délivrer à tout résident du Canada

general permit to import goods and technology included in the ICL subject to such terms and conditions as described in the permit. These General Import Permits (GIPs) authorize the import of certain specified items by means of a simplified administrative procedure, rather than by the standard process of having to obtain a shipment specific permit.

CETA-related amendments

Certain goods originating from an EU country or other CETA beneficiary currently subject to import controls under the EIPA will have import permit requirements removed, as per Canada's commitments under the agreement. As a result of the amendments to the ICL to remove these controls, three GIPs require consequential amendments to ensure concordance with these related EIPA regulations.

Customs Tariff-related amendments

Canada, along with over 160 other countries, is a contracting party to the *International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System*, which governs the Harmonized Commodity Description and Coding System (generally referred to as "Harmonized System" or simply "HS"). The HS is an international product nomenclature developed by the World Customs Organization (WCO) that contributes to the harmonization of customs and trade procedures. It is used extensively by governments, international organizations and the private sector for a range of purposes, including internal taxes, trade policies, monitoring of controlled products, rules of origin, freight tariffs, transport statistics, price monitoring, quota controls, compilation of national accounts, and economic analysis. The HS guides the numbering and description of approximately 8 500 tariff codes in the *Schedule to the Customs Tariff*.

The WCO updates the HS codes every five or six years to reflect developments in technology and trade patterns. The latest round of amendments came into force on January 1, 2017, and as a contracting party, Canada is required to adopt these amendments. Canada incorporated these amendments through the *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Harmonized System, 2017)* [SOR/2016-253], which was made on September 23, 2016, with a coming-into-force date of January 1, 2017. As a result, consequential amendments to certain GIPs are necessary as part of Canada's obligations under the *International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System*.

une licence générale autorisant, sous réserve des conditions qui y sont prévues, l'importation de marchandises ou technologies visées par la LMIC. Ces licences générales d'importation (LGI) autorisent l'importation de certains articles aux termes de modalités administratives simplifiées plutôt qu'en suivant le processus normalisé qui exige l'obtention d'une licence d'exportation spécifique.

Modifications liées à l'AECG

Conformément à l'engagement pris par le Canada dans le cadre de l'AECG, les exigences de permis d'importation seront abolies pour certaines marchandises provenant d'un pays de l'UE ou d'un autre pays bénéficiaire de l'AECG qui font actuellement l'objet d'un contrôle en application de la LLEI. En raison des modifications apportées à la LMIC en vue d'abolir ces exigences de contrôle, des modifications corrélatives doivent être apportées à trois LGI en vue d'assurer la concordance entre ces règlements relatifs à la LLEI.

Modifications liées au Tarif de douanes

Le Canada et plus de 160 pays sont parties contractantes à la *Convention internationale sur le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises*, laquelle régit le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (mieux connu sous le nom de « Système harmonisé » ou simplement de « SH »). Le SH est une nomenclature internationale des marchandises élaborée par l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et qui vise à harmoniser les procédures douanières et commerciales. Les gouvernements, les organisations internationales et le secteur privé se servent aussi de ce système à diverses fins : taxes internes, politiques commerciales, suivi des produits contrôlés, règles d'origine, taux de fret, statistiques sur le transport, surveillance des prix, contrôle des contingents, gestion des comptes nationaux et analyse économique. Le SH oriente la numérotation et la désignation de quelque 8 500 articles de l'annexe du *Tarif des douanes* du Canada.

L'OMD met à jour les codes du SH tous les cinq à six ans pour refléter l'évolution des technologies et des modèles commerciaux. La plus récente série de modifications est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2017 et, en tant que partie contractante, le Canada est tenu d'adopter ces modifications. Le Canada les a intégrées en adoptant le *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (Système harmonisé, 2017)* [DORS/2016-253], qui a été pris le 23 septembre 2016 et qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Pour cette raison, certaines modifications corrélatives doivent être apportées aux LGI afin de respecter les obligations du Canada dans le cadre de la *Convention internationale sur le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises*.

Objectives

As a result of recent amendments to the ICL, GIPs No. 1, 2 and 100 are being updated to ensure concordance between each GIP and the ICL.

CETA-related amendments

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the EU on most goods. Upon CETA's provisional application, Canadian producers, manufacturers, exporters, importers, and consumers will benefit from the phased-in reduction or immediate elimination of tariffs on originating goods as per the tariff elimination schedule found in Annex 2-A (Tariff Elimination) of CETA.

Amendments to the ICL for beef and veal products (items 114, 115 and 116) and milk protein substances (item 125.2) relating to the implementation of certain CETA-related commitments require that consequential amendments be made to GIPs No. 1 and 100 to ensure concordance between the control text of the ICL and each of these regulations.

Customs Tariff-related amendments

Amendments to the ICL for certain dairy (item 130) and chicken and chicken products (items 94 to 99, 103 and 104) relating to recent amendments to Canada's *Schedule to the Customs Tariff* necessitate that similar amendments be made to GIPs No. 1, 2 and 100 to ensure concordance between the ICL and each of these regulations. These consequential amendments are necessary as part of Canada's obligations under the *International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System*.

Description*Changes to General Import Permit No. 1*

Item 13.2 (certain milk protein substances) of the schedule to GIP No. 1 is being amended to reflect changes the ICL removing the control status for imports of these products originating from an EU country or other CETA beneficiary as per Canada's commitments under CETA.

Item 18 (certain milk containing beverages) of the schedule to GIP No. 1 is being amended by replacing the tariff item No. 2202.99.42 with 2202.99.32 in order to reflect

Objectifs

En raison des récentes modifications apportées à la LMIC, les LGI n° 1, n° 2 et n° 100 sont mises à jour afin d'assurer leur compatibilité avec la LMIC.

Modifications liées à l'AECG

L'un des principaux objectifs de l'AECG est d'éliminer les obstacles au commerce entre le Canada et l'UE pour la plupart des marchandises. À l'entrée en vigueur provisoire de l'AECG, les producteurs, fabricants, exportateurs, importateurs et consommateurs canadiens profiteront de la réduction progressive ou de l'élimination immédiate des droits de douane sur les produits originaires, conformément au calendrier d'élimination des droits de douane se trouvant à l'annexe 2-A (Élimination des droits de douane) de l'AECG.

Les modifications apportées à la LMIC à l'égard des produits du bœuf et du veau (articles 114, 115 et 116) et des matières protéiques de lait (article 125.2) et découlant de la mise en œuvre de certains engagements pris dans le cadre de l'AECG entraînent des modifications corrélatives aux LGI n° 1 et n° 100 afin d'assurer la conformité entre le texte d'application de la LMIC et chacun de ces règlements.

Modifications liées au Tarif de douanes

Les modifications apportées à la LMIC à l'égard des boissons contenant du lait (article 130) et de la volaille et des produits de volaille (articles 94 à 99, 103 et 104) et découlant des récentes modifications apportées à l'annexe du *Tarif des douanes* entraînent des modifications comparables aux LGI n° 1, n° 2 et n° 100 afin d'assurer la conformité entre la LMIC et chacun de ces règlements. Ces modifications corrélatives sont obligatoires afin de respecter les obligations du Canada dans le cadre de la *Convention internationale sur le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises*.

Description*Modifications à la Licence générale d'importation n° 1*

L'article 13.2 (relatif aux matières protéiques de lait) de l'annexe de la LGI n° 1 est modifié de manière à refléter les modifications apportées à la LMIC visant à abolir le contrôle à l'importation de ces produits originaires des pays de l'UE ou d'autres pays bénéficiaires de l'AECG, conformément aux engagements pris par le Canada dans le cadre de l'AECG.

L'article 18 (relatif aux boissons contenant du lait) de l'annexe de la LGI n° 1 est modifié de manière à remplacer le numéro tarifaire 2202.99.42 par le numéro

changes to the ICL and Canada's *Schedule to the Customs Tariff*.

Changes to General Import Permit No. 2

Items 1 to 4, 8 and 9 (certain chicken and chicken products) of the schedule of the French version of GIP No. 2 are being amended by replacing the word "domestique" with "*Gallus domesticus*" in order to reflect changes to the ICL and Canada's *Schedule to the Customs Tariff*.

Changes to General Import Permit No. 100

Items 3 to 6, 10 and 11 (certain chicken and chicken products) of the schedule of the French version of GIP No. 100 are being amended by replacing the word "domestique" with "*Gallus domesticus*" in order to reflect changes to the ICL and Canada's *Schedule to the Customs Tariff*.

Items 21 to 23 (certain beef and veal products) and 32.2 (certain milk protein substances) of the schedule of GIP No. 100 are being amended to reflect changes to the ICL by removing the control status for these products originating from an EU country or other CETA beneficiary as per Canada's commitments under the agreement.

Item 37 (certain milk containing beverages) of the schedule of GIP No. 100 is being amended by replacing tariff item No. 2202.99.43 with 2202.99.33 in order to reflect changes to the ICL and Canada's *Schedule to the Customs Tariff*.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these proposals, as there are no changes in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to these proposals, as there are no costs (or insignificant costs) on small business.

Consultation

CETA-related amendments

During the CETA negotiations, officials undertook consultations with producers, industry associations, the provinces and territories and other interested parties.

tarifaire 2202.99.32 afin de refléter les modifications apportées à la LMIC et à l'annexe du *Tarif des douanes* du Canada.

Modifications à la Licence générale d'importation n° 2

Les articles 1 à 4, 8 et 9 (relatifs à la volaille et aux produits de volaille) de l'annexe de la version française de la LGI n° 2 sont modifiés de manière à remplacer le mot « domestique » par « *Gallus domesticus* » afin de refléter les modifications apportées à la LMIC et à l'annexe du *Tarif des douanes* du Canada.

Modifications à la Licence générale d'importation n° 100

Les articles 3 à 6, 10 et 11 (relatifs à la volaille et aux produits de volaille) de l'annexe de la version française de la LGI n° 100 sont modifiés de manière à remplacer le mot « domestique » par « *Gallus domesticus* » afin de refléter les modifications apportées à la LMIC et à l'annexe du *Tarif des douanes* du Canada.

Les articles 21 à 23 (relatifs aux produits du bœuf et du veau) et 32.2 (relatif aux matières protéiques de lait) de l'annexe de la LGI n° 100 sont modifiés de manière à refléter les modifications apportées à la LMIC visant à abolir le contrôle à l'importation de ces produits originaires des pays de l'UE ou d'autres pays bénéficiaires de l'AECG, conformément aux engagements pris par le Canada dans le cadre de l'AECG.

L'article 37 (relatif aux boissons contenant du lait) de l'annexe de la LGI n° 100 est modifié de manière à remplacer le numéro tarifaire 2202.99.43 par le numéro tarifaire 2202.99.33 afin de refléter les modifications apportées à la LMIC et à l'annexe du *Tarif des douanes* du Canada.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces propositions, car celles-ci n'entraînent pas de changement dans les coûts administratifs encourus par les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces propositions, puisque les coûts sont inexistantes (ou négligeables) pour les petites entreprises.

Consultation

Modifications liées à l'AECG

Pendant les négociations relatives à l'AECG, les fonctionnaires ont consulté des producteurs, des associations de l'industrie, les provinces et territoires, et d'autres parties intéressées.

Customs Tariff-related amendments

The Canada Border Services Agency represents Canada on the WCO Harmonized System Review Committee and consulted with relevant Canadian stakeholders during the WCO process. The adoption of the *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Harmonized System Conversion, 2017)* [SOR/2016-253] necessitates consequential amendment, which implements the 2017 HS updates and modifies Canada's tariff codes accordingly.

Rationale

In order to implement Canada's CETA-related commitments and to ensure that Canada's import control regime is in accordance with its commitments under the *International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System*, GIPs No. 1, 2 and 100 must be amended.

CETA-related amendments

GIPs No. 1 and 100 must be amended to reflect the recent changes to the ICL. The changes to the ICL related to certain beef and veal products (items 114, 115 and 116) and milk protein substances (item 125.2) include the removal of the control status for imports of these products originating from an EU country or other CETA beneficiary. These amendments are required to ensure concordance between the ICL and these GIPs.

Customs Tariff-related amendments

GIPs No. 1, 2 and 100 must be amended to reflect the recent changes to the ICL. The changes to items 94 to 98, 103, 104 and 130 of the ICL were required to ensure concordance between the HS codes, item descriptions in the ICL and Canada's *Schedule to the Customs Tariff*. These amendments are required to ensure concordance between the ICL and these GIPs.

Implementation, enforcement and service standards

Global Affairs Canada is responsible for the administration of the EIPA and its regulations, as well as the administration of the Tariff Rate Quotas (TRQs) for commodities controlled under these regulations. In the course of its administration of the TRQs and regulations, Global Affairs Canada will inform industry of the changes to the various GIPs via a broadcast message to registered users within our electronic permitting systems and via information updates on the Trade Controls Bureau website.

Modifications liées au Tarif de douanes

L'Agence des services frontaliers du Canada a représenté le Canada au Comité de révision du Système harmonisé de l'OMD et a mené des consultations auprès des parties prenantes canadiennes pendant le processus de révision à l'OMD. L'adoption du *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (Système harmonisé, 2017)* [DORS/2016-253], qui intègre les mises à jour 2017 à la liste du SH et modifie les numéros tarifaires en conséquence, rend les modifications corrélatives nécessaires.

Justification

Les LGI n° 1, n° 2 et n° 100 doivent être modifiées afin de mettre en œuvre les engagements du Canada pris dans le cadre de l'AECG et de s'assurer que le régime de contrôle de l'importation du Canada respecte les obligations prévues dans la *Convention internationale sur le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises*.

Modifications liées à l'AECG

Les LGI n° 1 et n° 100 doivent être modifiées pour refléter les récentes modifications apportées à la LMIC. Les modifications apportées à la LMIC à l'égard des produits de l'espèce bovine (articles 114, 115 et 116) et des matières protéiques de lait (article 125.2) comprennent l'abolition du contrôle à l'importation de ces produits originaires des pays membres de l'UE ou d'autres pays bénéficiaires de l'AECG. Ces modifications sont nécessaires afin d'assurer la compatibilité entre la LMIC et ces LGI.

Modifications liées au Tarif de douanes

Les LGI n° 1, n° 2 et n° 100 doivent être modifiées pour refléter les récentes modifications apportées à la LMIC. Les modifications liées aux articles 94 à 98, 103, 104 et 130 de la LMIC étaient nécessaires pour garantir la compatibilité entre les codes du SH et les désignations des articles dans la LMIC et l'annexe du *Tarif des douanes* du Canada. Ces modifications sont nécessaires afin d'assurer la compatibilité entre la LMIC et ces LGI.

Mise en œuvre, application et normes de service

Affaires mondiales Canada est responsable de l'application de la LLEI et de ses règlements, ainsi que de l'administration des contingents tarifaires (CT) pour les marchandises contrôlées en vertu de ces règlements. Dans le cadre de ses activités d'administration des CT et d'application des règlements, Affaires mondiales Canada informera l'industrie des changements apportés aux LGI par l'entremise d'un message à diffusion générale transmis aux utilisateurs inscrits dans nos systèmes informatisés de licences et en fournissant de l'information à jour sur le site Web de la Direction générale de la réglementation commerciale.

The Canada Border Services Agency and the Royal Canadian Mounted Police are responsible for the enforcement of import controls.

Further information regarding the administration of import controls, including all service standards, is available on the Global Affairs Canada website.

Contact

Blair Hynes
Deputy Director
Trade Controls Policy Division (TIC)
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
Email: Blair.Hynes@international.gc.ca
Telephone: 343-203-4353

Les contrôles à l'importation relèvent de l'Agence des services frontaliers du Canada et de la Gendarmerie royale du Canada.

De plus amples renseignements sur l'administration des contrôles à l'importation, y compris sur les normes de service, se trouvent sur le site Web d'Affaires mondiales Canada.

Personne-ressource

Blair Hynes
Directeur adjoint
Direction de la politique sur la réglementation
commerciale (TIC)
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
Courriel : Blair.Hynes@international.gc.ca
Téléphone : 343-203-4353

Registration
SOR/2017-184 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the General Import Permit No. 2 — Chickens and Chicken Products for Personal Use

The Minister of Foreign Affairs, pursuant to subsections 8(1.1)^a, 8.3(3)^b and 10(1)^c of the *Export and Import Permits Act*^d, makes the annexed *Order Amending the General Import Permit No. 2 — Chickens and Chicken Products for Personal Use*.

Ottawa, August 24, 2017

Chrystia Freeland
Minister of Foreign Affairs

Order Amending the General Import Permit No. 2 — Chickens and Chicken Products for Personal Use

Amendment

1 The schedule to the French version of the *General Import Permit No. 2 — Chickens and Chicken Products for Personal Use*¹ is amended by replacing “domestique” with “*Gallus domesticus*” in the following provisions:

- (a) items 1 to 4; and
- (b) items 8 and 9.

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which section 15 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

Enregistrement
DORS/2017-184 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET
D'IMPORTATION

Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 2 — Volaille et produits de volaille pour usage personnel

En vertu des paragraphes 8(1.1)^a, 8.3(3)^b et 10(1)^c de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^d, le ministre des Affaires étrangères prend l'*Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 2 — Volaille et produits de volaille pour usage personnel*, ci-après.

Ottawa, le 24 août 2017

La ministre des Affaires étrangères
Chrystia Freeland

Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 2 — Volaille et produits de volaille pour usage personnel

Modification

1 Dans les passages ci-après de l'annexe de la version française de la *Licence générale d'importation n° 2 — Volaille et produits de volaille pour usage personnel*¹, « domestique » est remplacé par « *Gallus domesticus* » :

- a) les articles 1 à 4;
- b) les articles 8 et 9.

Entrée en vigueur

2 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 15 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

^a S.C. 1994, c. 47, s. 108(1)

^b S.C. 1994, c. 47, s. 109

^c S.C. 2006, c. 13, s. 113

^d R.S., c. E-19

¹ SOR/95-39; SOR/97-41, s. 1

^a L.C. 1994, ch. 47, par. 108(1)

^b L.C. 1994, ch. 47, art. 109

^c L.C. 2006, ch. 13, art. 113

^d L.R., ch. E-19

¹ DORS/95-39; DORS/97-41, art. 1

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 159, following SOR/2017-183.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la page 159, à la suite du DORS/2017-183.

Registration
SOR/2017-185 September 1, 2017

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the General Import Permit No. 100 — Eligible Agriculture Goods

The Minister of Foreign Affairs, pursuant to subsections 8(1.1)^a, 8.3(3)^b and 10(1)^c of the *Export and Import Permits Act*^d, makes the annexed *Order Amending the General Import Permit No. 100 — Eligible Agriculture Goods*.

Ottawa, August 24, 2017

Chrystia Freeland
Minister of Foreign Affairs

Order Amending the General Import Permit No. 100 — Eligible Agriculture Goods

Amendments

1 Items 21 to 23 of the schedule to the *General Import Permit No. 100 — Eligible Agriculture Goods*¹ are replaced by the following:

21 Carcasses and half-carcasses of bovine animals, fresh, chilled or frozen, that do not originate in Chile, a NAFTA country or an EU country or other CETA beneficiary and are classified under tariff item No. 0201.10.20 or 0202.10.20 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

22 Cuts of meat of bovine animals, fresh, chilled or frozen, with bone in, that do not originate in Chile, a NAFTA country or an EU country or other CETA beneficiary and is classified under tariff item No. 0201.20.20 or 0202.20.20 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

Enregistrement
DORS/2017-185 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET
D'IMPORTATION

Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 100 — Marchandises agricoles admissibles

En vertu des paragraphes 8(1.1)^a, 8.3(3)^b et 10(1)^c de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*^d, la ministre des Affaires étrangères prend l'*Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 100 — Marchandises agricoles admissibles*, ci-après.

Ottawa, le 24 août 2017

La ministre des Affaires étrangères
Chrystia Freeland

Arrêté modifiant la Licence générale d'importation n° 100 — Marchandises agricoles admissibles

Modifications

1 Les articles 21 à 23 de l'annexe de la *Licence générale d'importation n° 100 — Marchandises agricoles admissibles*¹ sont remplacés par ce qui suit :

21 Carcasses et demi-carcasses des animaux de l'espèce bovine, fraîches, réfrigérées ou congelées, qui ne proviennent pas du Chili, d'un pays ALÉNA, ni d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG et qui sont classées dans les numéros tarifaires 0201.10.20 ou 0202.10.20 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

22 Morceaux de viande non désossée des animaux de l'espèce bovine, frais, réfrigérés ou congelés, qui ne proviennent pas du Chili, d'un pays ALÉNA, ni d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG et qui sont classés dans les numéros tarifaires 0201.20.20 ou 0202.20.20 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

^a S.C. 1994, c. 47, s. 108(1)

^b S.C. 1994, c. 47, s. 109

^c S.C. 2006, c. 13, s. 113

^d R.S., c. E-19

¹ SOR/95-37; SOR/97-48, s. 1

^a L.C. 1994, ch. 47, par. 108(1)

^b L.C. 1994, ch. 47, art. 109

^c L.C. 2006, ch. 13, art. 113

^d L.R., ch. E-19

¹ DORS/95-37; DORS/97-48, art. 1

23 Boneless meat of bovine animals, fresh, chilled or frozen, that do not originate in Chile, a NAFTA country or an EU country or other CETA beneficiary and are classified under tariff item No. 0201.30.20 or 0202.30.20 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

2 Item 32.2 of the schedule to the Permit is replaced by the following:

32.2 Milk protein substances with a milk protein content of 85% or more by weight, calculated on a dry matter basis, that do not originate in a NAFTA country, an EU country or other CETA beneficiary or Chile, Costa Rica or Israel and that are the subject of two commitments signed by the Government of Canada on June 12, 2008, one with the European Communities and the other with the Government of Switzerland, relating to the modification, in Canada's schedule of concessions pursuant to the Agreement Establishing the World Trade Organization, to Canada's concession on tariff item No. 3504.00.00 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff* with regard to those substances.

3 Item 37 of the schedule to the Permit is replaced by the following:

37 Non-alcoholic beverages containing milk (other than chocolate milk) and containing 50% or more by weight of dairy content and not put up for retail sale, that are classified under tariff item No. 2202.99.33 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*.

4 The schedule to the French version of the Permit is amended by replacing "domestique" with "Gallus domesticus" in the following provisions:

- (a) items 3 to 6; and
- (b) items 10 and 11.

Coming into Force

5 This Order comes into force on the day on which section 15 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 159, following SOR/2017-183.

23 Viande désossée des animaux de l'espèce bovine, fraîche, réfrigérée ou congelée, qui ne provient pas du Chili, d'un pays ALÉNA, ni d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG et qui est classée dans les numéros tarifaires 0201.30.20 ou 0202.30.20 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

2 L'article 32.2 de l'annexe de la même licence est remplacé par ce qui suit :

32.2 Matières protéiques de lait présentant une teneur en protéines de lait égale ou supérieure à 85 %, calculée en poids sur extrait sec, qui ne proviennent pas d'un pays membre de l'ALÉNA, d'un pays de l'Union européenne ou autre bénéficiaire de l'AÉCG, du Chili, du Costa Rica ni d'Israël et faisant l'objet de deux engagements que le gouvernement du Canada a signés le 12 juin 2008, l'un avec les Communautés européennes, l'autre avec le gouvernement de la Suisse, concernant la modification de la liste des concessions du Canada aux termes de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, en ce qui a trait à la concession pour le numéro tarifaire 3504.00.00 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes* relative à ces matières.

3 L'article 37 de l'annexe de la même licence est remplacé par ce qui suit :

37 Boissons non alcoolisées contenant du lait (autre que le lait au chocolat), contenant 50 % ou plus en poids de contenu laitier, non conditionnées pour la vente au détail, qui sont classées dans le numéro tarifaire 2202.99.33 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*.

4 Dans les passages ci-après de l'annexe de la version française de la même licence, « domestique » est remplacé par « Gallus domesticus » :

- a) les articles 3 à 6;
- b) les articles 10 et 11.

Entrée en vigueur

5 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 15 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la page 159, à la suite du DORS/2017-183.

Registration
SI/2017-47 September 7, 2017

CANADA–EUROPEAN UNION COMPREHENSIVE
ECONOMIC AND TRADE AGREEMENT
IMPLEMENTATION ACT

**Order Fixing September 21, 2017 as the Day
on which the Act Comes into Force, other
than Certain Provisions**

P.C. 2017-1113 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister for International Trade, pursuant to subsections 138(1), (3) and (4) of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, fixes September 21, 2017 as the day on which that Act comes into force, other than subsection 8(3), paragraph 11(1)(a), subsection 11(2), paragraph 13(a) and sections 45 to 58, 90 and 133 to 137.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order fixes September 21, 2017, as the day on which the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* (the Act) comes into force, other than subsection 8(3), paragraph 11(1)(a), subsection 11(2), paragraph 13(a) and sections 45 to 58, 90, and 133 to 137.

Objectives

This Order brings into force the provisions of the Act that are necessary to provisionally apply the Canada-European Union (EU) Comprehensive and Economic Trade Agreement (CETA). When in force, CETA will provide a wide range of benefits and opportunities for Canadians, covering all sectors and aspects of our commercial relations and eliminating or reducing barriers to trade. It is by far one of Canada's most ambitious trade initiatives, setting new standards in the trade in goods and services, non-tariff barriers, investment, government procurement, as well as in other areas like labour and environment. CETA will open new markets in the EU for Canadian exporters and generate significant benefits for all Canadians. Preferential access to the EU's 28 Member States (Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia,

Enregistrement
TR/2017-47 Le 7 septembre 2017

LOI DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACCORD
ÉCONOMIQUE ET COMMERCIAL GLOBAL ENTRE LE
CANADA ET L'UNION EUROPÉENNE

**Décret fixant au 21 septembre 2017 la date
d'entrée en vigueur de la loi, à l'exception de
certaines dispositions**

C.P. 2017-1113 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre du Commerce international et en vertu des paragraphes 138(1), (3) et (4) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 21 septembre 2017 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception du paragraphe 8(3), de l'alinéa 11(1)a, du paragraphe 11(2), de l'alinéa 13a) et des articles 45 à 58, 90 et 133 à 137 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Le Décret fixe au 21 septembre 2017 la date d'entrée en vigueur de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* (ci-après la « Loi »), à l'exception du paragraphe 8(3), de l'alinéa 11(1)a, du paragraphe 11(2), de l'alinéa 13a) et des articles 45 à 58, 90, et 133 à 137.

Objectifs

Le Décret fixe l'entrée en vigueur des dispositions de la Loi qui sont nécessaires à l'application provisoire de l'Accord économique et commercial global (AÉCG) entre le Canada et l'Union européenne (UE). Après son entrée en vigueur, l'AÉCG offrira aux Canadiens un large éventail d'avantages et de possibilités dans tous les secteurs et les aspects liés au commerce et éliminera ou atténuera les obstacles à cet égard. L'AÉCG est l'initiative commerciale la plus ambitieuse du Canada et définit de nouvelles normes dans le commerce des biens et des services, les obstacles non tarifaires, l'investissement, les marchés publics, ainsi que d'autres domaines d'importance comme le travail et l'environnement. Il ouvrira de nouveaux marchés à nos exportateurs sur le territoire de l'UE et s'avèrera très bénéfique pour tous les Canadiens. Grâce à un accès privilégié aux 28 États membres de l'UE (Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie,

Slovenia, Spain, Sweden and the United Kingdom), as well as new opportunities in the EU's \$3.3 trillion government procurement market, offers a real competitive edge for Canada.

Background

The Act brings Canada in conformity with its commitments made under CETA. CETA negotiations began in May 2009 and ended in August 2014. The legal review of the Agreement, including refinements made to the investment protection provisions, such as the elaboration of an article on investment and regulatory measures, and modifications of the investment dispute resolution provisions to include a standing tribunal and appellate tribunal, was completed in February 2016. Canada and the EU signed CETA during the Canada-EU Summit on October 30, 2016. The European Parliament approved CETA on February 15, 2017.

The EU determined CETA to be a "mixed agreement" under its Treaty law, meaning that the Agreement needs to be signed by both the EU and Member States, and ratified by all national and necessary regional parliaments for the full Agreement to enter into force. However, pending the ratification of CETA by all 28 Member States, the EU can provisionally apply the Agreement for those sections under EU competence (jurisdiction), as well as those that Member States have agreed can be provisionally applied.

On February 17, 2017, the EU notified Canada that it intends to provisionally apply CETA, subject to the following:

(a) only the following provisions of Chapter Eight of the Agreement (Investment) shall be provisionally applied, and only in so far as foreign direct investment is concerned:

- Articles 8.1 to 8.8; (These include the provisions relating to: Definitions [Art. 8.1], Scope [Art. 8.2], Relation to other chapters [Art. 8.3], Market access [Art. 8.4] Performance requirements (Art. 8.5), National treatment [Art. 8.6], Most-favoured-nation treatment [Art. 8.7], and Senior management and boards of directors [Art. 8.8]);
- Article 8.13 (Transfers);
- Article 8.15 (Reservations and exceptions), with the exception of paragraph 3 thereof; and
- Article 8.16 (Denial of benefits);

(b) the following provisions of Chapter Thirteen of the Agreement (Financial Services) shall not be provisionally applied in so far as they concern portfolio

Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède) et aux nouvelles occasions que procure le marché public de l'UE de 3,3 billions de dollars, le Canada disposera d'un avantage concurrentiel certain.

Contexte

La Loi permettra au Canada de se conformer à ses engagements relatifs à l'AÉCG. Les négociations de l'AÉCG ont débuté en mai 2009 et ont pris fin en août 2014. L'examen juridique de l'AÉCG, y compris les modifications apportées aux dispositions sur la protection de l'investissement, comme la rédaction d'un article et de mesures réglementaires sur l'investissement, et les modifications apportées au règlement des différends en matière d'investissement afin d'y inclure un tribunal permanent et un tribunal d'appel, a pris fin en février 2016. Le 30 octobre 2016, le Canada et l'UE ont signé l'AÉCG lors du Sommet Canada-UE. Le Parlement européen a approuvé l'AÉCG le 15 février 2017.

L'UE considère que l'AÉCG est un « accord mixte » conformément à son Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Cela signifie que, pour qu'il puisse entrer en vigueur, l'Accord doit être signé à la fois par l'UE et par ses États membres, ainsi que ratifié par tous les parlements nationaux et parlements régionaux concernés. Cependant, en attendant la ratification de l'AÉCG par ses 28 États membres, l'UE peut appliquer provisoirement les dispositions qui relèvent du domaine de compétence (jurisdiction) de l'UE, ainsi que celles pour lesquelles les États membres ont donné leur accord.

Le 17 février 2017, l'UE a avisé le Canada de son intention d'appliquer provisoirement l'AÉCG, sous réserve des conditions suivantes :

a) seules les dispositions suivantes du chapitre huit de l'Accord (Investissement) doivent être provisoirement appliquées, dans la mesure où les investissements directs étrangers sont concernés :

- articles 8.1 à 8.8 (ces dispositions concernent : Définitions [art. 8.1]; Champ d'application [art. 8.2]; Relation avec les autres chapitres [art. 8.3]; Accès aux marchés [art. 8.4]; Prescriptions de résultats [art. 8.5]; Traitement national [art. 8.6]; Traitement de la nation la plus favorisée [art. 8.7]; et Dirigeants et conseils d'administration [art. 8.8]);
- article 8.13 (Transferts);
- article 8.15 (Réserves et exceptions), à l'exception du paragraphe 3;
- article 8.16 (Refus d'accorder des avantages);

b) les dispositions suivantes du chapitre treize de l'Accord (Services financiers) ne doivent pas être provisoirement appliquées dans la mesure où ces dispositions

investment, protection of investment or the resolution of investment disputes between investors and States:

- Paragraphs 3 and 4 of Article 13.2 (Scope);
- Article 13.3 (National treatment) and Article 13.4 (Most-favoured-nation treatment);
- Article 13.9 (Performance requirements); and
- Article 13.21 (Investment disputes in financial services);

(c) the following provisions of the Agreement shall not be provisionally applied:

- Article 20.12 (Camcording);
- Article 27.3 (Administrative proceedings) and Article 27.4 (Review and appeal), to the extent that those Articles apply to administrative proceedings, review and appeal at Member State level;
- Paragraph 7 of Article 28.7 (Taxation filter for investment dispute settlement mechanism); and

(d) the provisional application of Chapters 22 (Trade and Sustainable Development), 23 (Trade and Labour) and 24 (Trade and Environment) of the Agreement shall respect the allocation of competences between the Union and the Member States.

On March 15, Canada notified the EU that it intends to provisionally apply CETA, subject to the following:

(a) only the following provisions of Chapter Eight of the Agreement (Investment) shall be provisionally applied, and only in so far as foreign direct investment is concerned:

- Articles 8.1 to 8.8; (These include the provisions relating to: Definitions [Art. 8.1], Scope [Art. 8.2], Relationship to other chapters [Art. 8.3], Market access [Art. 8.4], Performance requirements [Art. 8.5], National treatment [Art. 8.6], Most-favoured-nation treatment [Art. 8.7], and Senior management and boards of directors [Art. 8.8]);
- Article 8.13 (Transfers);
- Article 8.15 (Reservations and exceptions), with the exception of paragraph 3 thereof; and
- Article 8.16 (Denial of benefits);

(b) the following provisions of Chapter Thirteen of the Agreement (Financial Services) shall not be provisionally applied in so far as they concern portfolio

ont trait aux investissements de portefeuille, à la protection des investissements ou au règlement des différends relatifs aux investissements entre les investisseurs et les États :

- paragraphes 3 et 4 de l'article 13.2 (Champ d'application);
- articles 13.3 (Traitement national) et 13.4 (Traitement de la nation la plus favorisée);
- article 13.9 (Prescriptions de résultats);
- article 13.21 (Différends en matière d'investissement dans les services financiers);

c) les dispositions suivantes de l'Accord ne doivent pas être provisoirement appliquées :

- article 20.12 (Enregistrement par caméscope);
- articles 27.3 (Procédures administratives) et 27.4 (Révision et appel), dans la mesure où ces articles s'appliquent aux procédures administratives, à la révision et à l'appel des États membres;
- paragraphe 7 de l'article 28.7 (mesure fiscale pour le traitement des différends relatifs aux investissements);

d) l'application provisoire des chapitres 22 (Commerce et développement durable), 23 (Commerce et travail) et 24 (Commerce et environnement) de l'Accord doit respecter l'attribution des compétences entre l'UE et les États membres.

Le 15 mars, le Canada a avisé l'UE de son intention d'appliquer provisoirement l'AÉCG, sous réserve des conditions suivantes :

a) seules les dispositions suivantes du chapitre huit de l'Accord (Investissement) doivent être provisoirement appliquées, et seulement dans la mesure où les investissements directs étrangers sont concernés :

- articles 8.1 à 8.8 (ces dispositions concernent : Définitions [art. 8.1]; Champ d'application [art. 8.2]; Lien avec les autres chapitres [art. 8.3]; Accès aux marchés [art. 8.4]; Prescriptions de résultats [art. 8.5]; Traitement national [art. 8.6]; Traitement de la nation la plus favorisée [art. 8.7]; et Dirigeants et conseils d'administration [art. 8.8]);
- article 8.13 (Transferts);
- article 8.15 (Réserves et exceptions), à l'exception du paragraphe 3;
- article 8.16 (Refus d'accorder des avantages);

b) les dispositions suivantes du chapitre treize de l'Accord (Services financiers) ne doivent pas être

investment, protection of investment or the resolution of investment disputes between investors and States:

- Paragraphs 3 and 4 of Article 13.2 (Scope);
- Article 13.3 (National treatment) and Article 13.4 (Most-favoured-nation treatment);
- Article 13.9 (Performance requirements); and
- Article 13.21 (Investment disputes in financial services);

(c) the following provisions of the Agreement shall not be provisionally applied:

- Article 20.12 (Camcording);
- Paragraph 7 of Article 28.7 (Taxation); and

(d) the provisions of Chapters 22 (Trade and Sustainable Development), 23 (Trade and Labour) and 24 (Trade and Environment) of the Agreement shall be provisionally applied to the same extent as they are applied by the European Union.

Those provisions identified under subsections 138(2) and 138(5) of the coming-into-force provision of the Act are not immediately being brought into force. Subsection 138(2), which refers to subsection 8(3), paragraph 11(1)(a), subsection 11(2), paragraph 13(a) and section 90, governs the coming into force of the amendments required to implement the CETA's investment dispute settlement mechanism, which the Parties have agreed will not be provisionally applied. Once all Member States have ratified CETA according to their own domestic ratification procedures, the EU will notify Canada that it is ready to proceed with the ratification of the Agreement. Canada would then seek another order in council to bring into force these provisions of the Act, and ratify the Agreement.

Subsection 138(5), which refers to sections 45 through 58 of the Act, governs the coming into force of amendments to provisions of the *Patent Act* that provide for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). The amendments extend PMPRB price-review powers to include medicines protected by the new Certificate of Supplementary Protection (CSP) regime that is required by CETA. It is the government's intention to bring these provisions into force together with corresponding amendments to the PMPRB-related regulations.

The EU is a vital partner for Canada across the full range of Canadian interests and is Canada's second-largest trade and investment partner behind the United States. The EU is the world's second-largest market with a \$22 trillion

provisoirement appliquées dans la mesure où ces dispositions ont trait aux investissements de portefeuille, à la protection des investissements ou au règlement des différends relatifs aux investissements entre les investisseurs et les États :

- paragraphes 3 et 4 de l'article 13.2 (Champ d'application);
- articles 13.3 (Traitement national) et 13.4 (Traitement de la nation la plus favorisée);
- article 13.9 (Prescriptions de résultats);
- article 13.21 (Différends en matière d'investissement dans les services financiers);

c) les dispositions suivantes de l'Accord ne doivent pas être provisoirement appliquées :

- article 20.12 (Enregistrement par caméscope);
- paragraphe 7 de l'article 28.7 (Fiscalité);

d) les dispositions des chapitres 22 (Commerce et développement durable), 23 (Commerce et travail) et 24 (Commerce et environnement) de l'Accord doivent être provisoirement appliquées dans la mesure où elles sont appliquées par UE.

Ces dispositions, qui sont prévues aux paragraphes 138(2) et 138(5) de la section de la Loi portant sur l'entrée en vigueur, n'entreront pas en vigueur immédiatement. Le paragraphe 138(2), qui renvoie au paragraphe 8(3), à l'alinéa 11(1)a, au paragraphe 11(2), à l'alinéa 13a) et à l'article 90, régit l'entrée en vigueur des modifications nécessaires pour la mise en œuvre du mécanisme de règlement de différends relatifs aux investissements de l'AÉCG, que les Parties ont convenu de ne pas appliquer provisoirement. Lorsque tous les États membres auront ratifié l'AÉCG conformément à leurs procédures nationales de ratification, l'UE avisera le Canada qu'elle est prête à procéder à la ratification de l'Accord final. Le Canada adoptera un autre décret afin de mettre en vigueur ces dispositions de la Loi et ratifier l'Accord.

Le paragraphe 138(5), qui renvoie aux articles 45 à 58 de la Loi, régit l'entrée en vigueur des modifications aux dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Ceux-ci visent à élargir l'autorité du CEPMB en matière d'examen des prix afin d'y inclure les médicaments protégés en vertu du nouveau régime de certificat complémentaire de protection (CCP) qui doit être mis en place dans le cadre de l'AÉCG. Le gouvernement a l'intention d'appliquer ces dispositions en même temps que les modifications corrélatives aux règlements du CEPMB.

L'UE est un partenaire essentiel du Canada dans toute une gamme de domaines et elle représente le deuxième partenaire en importance du pays sur les plans du commerce et de l'investissement après les États-Unis. L'UE représente

economy and more than 500 million consumers. It is also the world's second-largest importing market for goods with annual imports alone worth more than Canada's GDP. In 2016, Canada exported \$40 billion and imported \$61 billion from the EU in goods. For services, Canadian exports to the EU reached \$16 billion in 2015, with imports totalling \$22 billion. The stock of known Canadian investment in the EU at the end of 2016 was valued at \$232 billion, while the stock of known EU investment in Canada for the same year reached \$247 billion.

With one in six jobs linked to international trade, enhancing the ability of Canadian businesses to access foreign markets is a key element of the Government's economic agenda. With provisional application of CETA, Canada will be one of the few developed economies and the only G7 country to have free trade agreements (FTAs) with both the EU and the North American Free Trade Agreement (NAFTA) countries. CETA will position Canada as a uniquely attractive base for foreign investment and as a springboard to other markets, especially in Asia, as it offers the opportunity to be part of broader global supply chains. CETA will offer Canadian businesses a first mover advantage to establish customer relationships, networks, and joint projects over competitors from markets that do not have an FTA with the EU.

CETA is the most progressive agreement that Canada has ever negotiated and it sets a high standard for future FTAs. CETA supports inclusive economic growth and ensures that the liberalization of markets through trade and investment does not undermine the ability of governments to regulate in the public interest or pursue policies in support of inclusive economic outcomes. The investment protection provisions in CETA explicitly recognize governments' right to regulate, include detailed commitments on ethics and conflicts of interest for tribunal members in investment disputes, and establishes an Appellate Tribunal. CETA also includes a Sustainable Development Chapter, while the Labour and Environment Chapters go further in a number of areas than existing FTAs, including the automatic commitment of Canada's provinces and territories in these areas.

le deuxième plus grand marché au monde, grâce à une économie de 22 billions de dollars et plus de 500 millions de consommateurs. Elle est également le deuxième plus vaste marché d'importation de marchandises du monde – ses importations annuelles dépassent le produit intérieur brut total du Canada. En 2016, le Canada a exporté pour 40 milliards de dollars de biens vers l'UE et en a importé pour 61 milliards de dollars. En ce qui a trait aux services, les exportations canadiennes vers l'UE ont atteint 16 milliards de dollars en 2015, alors que les importations ont totalisé 22 milliards de dollars. À la fin de 2016, le portefeuille des investissements canadiens connus dans l'UE se chiffrait à 232 milliards de dollars et le portefeuille de l'UE au Canada se chiffrait à 247 milliards de dollars.

Comme un emploi sur six dépend du commerce international, le renforcement de la capacité des entreprises canadiennes à accéder aux marchés étrangers est un élément clé du programme économique du Canada. Avec l'application provisoire de l'AÉCG, le Canada sera l'une des rares économies développées et le seul pays du G7 à avoir conclu un accord de libre-échange à la fois avec les pays de l'UE et avec ceux de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA). L'AÉCG positionne le Canada comme une plateforme sans égale pour les investissements étrangers et lui procure aussi un levier pour accéder à d'autres marchés, notamment en Asie, puisqu'il lui permet de faire partie des plus vastes chaînes d'approvisionnement au monde. L'AÉCG permettra aussi de donner au Canada un avantage préférentiel dans l'établissement de relations avec la clientèle, de réseaux et de projets conjoints en UE, ce qui le positionnera favorablement devant ses concurrents des pays qui n'ont pas conclu d'accord commercial avec l'UE.

L'AÉCG est l'accord le plus progressiste conclu par le Canada et il fixe la barre haute pour les prochains accords de libre-échange. L'Accord favorise également la croissance économique inclusive et garantit que la libéralisation des marchés au moyen d'accords sur le commerce et l'investissement ne mine pas l'aptitude des gouvernements à réguler dans l'intérêt public ou à explorer des politiques qui favorisent des résultats économiques inclusifs. Les dispositions de l'AÉCG sur la protection de l'investissement reconnaissent explicitement le droit des gouvernements à légiférer, et comprennent notamment des dispositions détaillées sur l'éthique et les conflits d'intérêts des membres du tribunal relatifs à la procédure de règlement des différends, ainsi que la mise en place d'un tribunal d'appel. L'AÉCG contient aussi un chapitre sur le développement durable. Les chapitres sur le travail et l'environnement de l'Accord sont bien plus exhaustifs à bien des égards que tout autre accord existant et prévoient d'ailleurs l'engagement automatique des provinces et territoires.

Financial implications

Relevant departments will absorb the cost related to the implementation of CETA within their existing allocated resources.

Federal-provincial implications

While the federal government has jurisdiction over all international treaties and would be held responsible for a treaty violation under international law, the federal government relies on provinces and territories to take implementing measures and comply with treaty obligations in areas under their jurisdictions. Provinces and territories were actively engaged throughout the negotiations of CETA, ensuring that CETA will serve the interests of all provinces and territories, as well as the broader interests of Canadians. Premiers reiterated their support for CETA at the Conference of the Federation in Whitehorse, on July 21, 2016, while calling on the Government of Canada to bring CETA into force as quickly as possible. The Government also regularly consulted with municipalities to ensure all levels of government worked together to arrive at an agreement that will generate benefits for our shared constituents.

Policy implications

Provisional application will help to ensure that Canadians can take advantage of the economic and strategic benefits of CETA without waiting several years for its ratification by EU Member States. It would also be consistent with the Government's commitment to increase trade and investment with large, fast-growing markets while deepening trade links with traditional partners, and the Minister of International Trade's Mandate Letter from the Prime Minister which includes as its top priority the ratification and implementation of CETA.

Consultation

The Government conducted broad consultations to hear from Canadians and stakeholders on CETA, including businesses, labour, farmers, civil society, academics and youth. Stakeholders from all regions across the country and from all key economic sectors were regularly consulted on all aspects of the negotiation, on broad direction, negotiating positions and specific issues. The Minister and Parliamentary Secretary of International Trade have held consultations with Canadian workers, small businesses, and other stakeholders across the country. In addition, Canadian officials across multiple federal departments have held hundreds of meetings with stakeholders to consult on all aspects of the negotiation,

Conséquences financières

Les ministères concernés absorberont les coûts liés à la mise en œuvre de l'AÉCG dans les limites des ressources qui leur ont déjà été allouées.

Répercussions fédérales-provinciales

Bien que le gouvernement fédéral ait compétence en matière de traités internationaux et qu'il est tenu responsable de tout manquement au droit international, il compte sur les provinces et territoires pour mettre en œuvre les mesures et respecter les obligations de tels traités dans les domaines relevant de leur compétence. Les provinces et les territoires canadiens ont été consultés activement tout au long du processus de négociations de l'AÉCG, afin de s'assurer que l'Accord servira leurs intérêts, ainsi que les intérêts généraux des Canadiens. Lors de la réunion du Conseil de la fédération tenue à Whitehorse le 21 juillet 2016, les premiers ministres ont renouvelé leur soutien à l'AÉCG et appelé le gouvernement fédéral à ce que l'Accord entre en vigueur dans les plus brefs délais. Le gouvernement du Canada a également consulté régulièrement les municipalités afin d'assurer la concertation entre les différents ordres de gouvernement de façon à en arriver à un accord qui produira des retombées positives pour toutes les collectivités.

Répercussions sur les politiques

L'application provisoire de l'AÉCG permettra aux Canadiens de tirer parti des avantages économiques et stratégiques de l'Accord sans attendre que tous les États membres de l'UE le ratifient, ce qui prendra plusieurs années. Cela est également conforme à l'engagement du gouvernement du Canada à accroître le commerce et l'investissement avec les vastes marchés à forte croissance, tout en renforçant les relations commerciales avec ses partenaires traditionnels, ainsi qu'à la lettre de mandat du ministre du Commerce international dans laquelle il est précisé qu'il doit faire de la ratification et de la mise en œuvre de l'AÉCG une priorité.

Consultation

Le gouvernement a mené de vastes consultations sur l'AÉCG auprès des Canadiens et des parties prenantes, y compris des entreprises, des travailleurs, des agriculteurs, des membres de la société civile, des chercheurs et des jeunes. Les parties prenantes de toutes les régions du Canada et de tous les secteurs clés de l'économie ont été consultées sur une base régulière à propos des aspects des pourparlers, de l'orientation générale, des positions à l'égard de la négociation et des questions techniques précises. Le ministre du Commerce international et son secrétaire parlementaire ont tenu des consultations auprès des travailleurs canadiens, des petites entreprises et d'autres parties concernées des quatre coins du pays.

including broad direction, negotiating positions and specific issues. Consultations included representatives from a variety of areas.

Canadians were consulted before CETA negotiations began and throughout the negotiations, beginning with the December 2008 *Canada Gazette* notice that invited all Canadians to submit their views and comments regarding Canada's trade negotiations with the EU. Shortly after the May 2009 announcement by Canada and the EU to launch negotiations, online consultations invited stakeholders and all interested Canadians were invited to submit comments and expressions of interest. The initial environmental assessment process for CETA also included consultations with the Canadian public, provincial and territorial governments, and with the non-governmental Environmental Assessment Advisory Group.

Canada's Chief Trade Negotiator followed an extensive consultation plan with provinces and territories, municipalities, civil society representatives (including trade unions), and with both an industry advisory committee and a larger industry group, to ensure their interests and concerns were taken into consideration in developing Canada's negotiating positions with the European Union, to provide updates on the status of negotiations, to solicit input and views on specific issues, and to answer questions.

As soon as the negotiations were concluded, the consolidated text of CETA was made public so that all stakeholders could review its contents. The unsigned text of the CETA was made available to the public on two occasions in 2016: in February, following the completion of the legal review of CETA in English, and in July, after the translations into all of the EU's official treaty languages. The purpose of these releases was to ensure collaborative and transparent access to the text of the Agreement by parliamentarians and Canadians while demonstrating a commitment to transparency. Tabling of the full treaty text on October 31, 2016, alongside its implementing legislation provides the opportunity for Parliament to examine the treaty throughout the legislative debate.

Differing views have been expressed by certain groups. While some groups see the revisions to CETA's investment dispute resolution provisions as a move in the right direction, there have been calls by certain groups for its removal altogether. Other issues commonly raised are: perceived threats to public services such as health care and water services, lack of transparency of the

De plus, les représentants de plusieurs ministères du gouvernement fédéral ont tenu des centaines de réunions de consultation avec les intervenants sur tous les aspects de la négociation, qu'il s'agisse des orientations générales, des positions à l'égard de la négociation ou de questions précises. Les consultations ont été menées auprès de représentants d'une grande variété de secteurs.

Le gouvernement a aussi consulté les Canadiens avant même le début des pourparlers et tout au long de ces derniers : en décembre 2008, par l'entremise de la *Gazette du Canada*, il leur a demandé leur opinion sur les négociations en vue de conclure un accord avec l'UE. Peu de temps après l'annonce du début des pourparlers entre le Canada et l'UE en mai 2009, le gouvernement a tenu des consultations en ligne pour les parties prenantes et invité tous les Canadiens intéressés à soumettre leur opinion et déclaration d'intérêt. Le processus d'évaluation environnementale de l'AEÉCG a également compris des consultations auprès du public, des représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux et du Groupe consultatif non gouvernemental sur l'évaluation environnementale (GCEE).

Le négociateur commercial en chef du Canada a mis en œuvre un plan de consultations approfondies auprès des représentants des provinces et territoires, des municipalités, de la société civile (y compris des syndicats), d'un comité consultatif de l'industrie et d'un vaste groupe de l'industrie, dans le but de garantir la prise en compte de tous les intérêts et préoccupations dans la détermination des positions de négociations du Canada avec l'UE, ainsi que de les tenir informés de l'avancement des pourparlers, de solliciter leurs points de vue sur des questions précises et de répondre à leurs questions.

Dès que la fin des négociations, le texte consolidé de l'AEÉCG a été rendu public afin que tous les intervenants puissent en examiner le contenu. Le texte non signé de l'AEÉCG a été publié à deux reprises en 2016 : en février, à l'achèvement de la révision juridique du texte anglais de l'AEÉCG, et en juillet, après la traduction de l'AEÉCG dans toutes les langues officielles de l'UE. De la sorte, le Canada a voulu garantir l'accès collaboratif et transparent au texte de l'Accord par tous les députés et Canadiens, tout en faisant preuve de transparence. Le 31 octobre 2016, l'AEÉCG final et le projet de loi de mise en œuvre ont été présentés au Parlement afin qu'il puisse l'examiner dans le cadre du processus législatif.

Certains groupes ont fait valoir des points de vue divergents. Alors que certains groupes voient les révisions aux dispositions de l'AEÉCG portant sur la résolution des différends en matière d'investissement comme un pas dans la bonne direction, d'autres lancent régulièrement des appels pour son retrait total. D'autres problèmes fréquemment soulevés sont les menaces perçues pour les services

negotiations, loss of manufacturing jobs, municipalities' ability to pursue buy-local policies and potential increased drug costs.

Canada and the EU acknowledge that some stakeholders had concerns on CETA. The Joint Interpretative Instrument, issued as part of the package approved by leaders at the Canada-EU Summit on October 30, 2017, serves to clarify Canada and the EU's shared understanding of the progressive elements of CETA.

During the legislative process in the House and Senate, parliamentary committees reviewed the legislation and held hearings that included representation by organizations and individuals with expertise or interest in the subject matter.

Departmental contact

Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Secretariat
Global Affairs Canada
Email: CETA-AECG@international.gc.ca

publics tels que les services de soins de santé et de gestion de l'eau, le manque de transparence des négociations, la perte d'emplois dans le secteur manufacturier, la capacité des municipalités de poursuivre des politiques d'achat local et l'augmentation potentielle du prix des médicaments.

Le Canada et l'UE reconnaissent que certaines parties ont encore des préoccupations à l'égard de l'AÉCG. L'instrument interprétatif commun, l'un des documents approuvés par les dirigeants présents au Sommet Canada-UE qui a eu lieu le 30 octobre 2017, vise à clarifier la compréhension commune des éléments progressistes de l'AÉCG.

Dans le cadre du processus législatif à la Chambre des communes et au Sénat, des comités parlementaires ont examiné le projet de loi. Ils ont aussi tenu des audiences au cours desquelles sont intervenues des organisations et des personnes ayant une expertise en ce domaine ou qui s'intéressent à ces questions.

Personne-ressource du ministère

Secrétariat de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne
Affaires mondiales Canada
Courriel : CETA-AECG@international.gc.ca