

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part II

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, MARCH 2, 2011

OTTAWA, LE MERCREDI 2 MARS 2011

Statutory Instruments 2011

Textes réglementaires 2011

SOR/2011-31 to 50 and SI/2011-15, 16 and 18

DORS/2011-31 à 50 et TR/2011-15, 16 et 18

Pages 460 to 574

Pages 460 à 574

### NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 5, 2011, and at least every second Wednesday thereafter.

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

The *Canada Gazette* Part II is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

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

### AVIS AU LECTEUR

La *Partie II* de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 5 janvier 2011, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

On peut consulter la *Partie II* de la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l’abonnement annuel à la *Partie II* de la *Gazette du Canada* est de 67,50 \$ et le prix d’un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d’autres pays, le prix de l’abonnement est de 67,50 \$US et le prix d’un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes aux Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la Pièce 418, Édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

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

Registration  
SOR/2011-31 February 10, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Adverse Drug Reaction Reporting)**

P.C. 2011-204 February 10, 2011

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

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (ADVERSE DRUG REACTION REPORTING)**

**AMENDMENT**

1. The heading before section C.01.016 and sections C.01.016 and C.01.017 of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> are replaced by the following:

*Prohibition*

**C.01.016.** No manufacturer shall sell a drug unless the manufacturer complies with the conditions set out in sections C.01.017 to C.01.019.

*Serious Adverse Drug Reaction Reporting*

**C.01.017.** The manufacturer shall submit to the Minister a report of all information relating to the following serious adverse drug reactions within 15 days after receiving or becoming aware of the information, whichever occurs first:

- (a) any serious adverse drug reaction that has occurred in Canada with respect to the drug; and
- (b) any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred outside Canada with respect to the drug.

*Annual Summary Report and Case Reports*

**C.01.018.** (1) The manufacturer shall prepare an annual summary report of all information relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that it received or became aware of during the previous 12 months.

(2) The annual summary report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug.

<sup>a</sup> S.C. 2005, c. 42, s. 2

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

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

Enregistrement  
DORS/2011-31 Le 10 février 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables aux drogues)**

C.P. 2011-204 Le 10 février 2011

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

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (RAPPORTS SUR LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES AUX DROGUES)**

**MODIFICATION**

1. L'intertitre précédant l'article C.01.016 et les articles C.01.016 et C.01.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> sont remplacés par ce qui suit :

*Interdiction*

**C.01.016.** Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue, à moins qu'il se conforme aux conditions énoncées aux articles C.01.017 à C.01.019.

*Rapports sur les réactions indésirables graves aux drogues*

**C.01.017.** Le fabricant, dans les quinze jours après avoir reçu communication de renseignements concernant toute réaction indésirable grave à une drogue, ou après en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir, présente un rapport faisant état de ces renseignements au ministre dans les cas suivants :

- a) il s'agit d'une réaction indésirable grave à la drogue survenue au Canada;
- b) il s'agit d'une réaction indésirable grave et imprévue à la drogue survenue à l'extérieur du Canada.

*Rapport de synthèse annuel et fiches d'observation*

**C.01.018.** (1) Le fabricant prépare un rapport de synthèse annuel sur les renseignements concernant les réactions indésirables à une drogue et les réactions indésirables graves à une drogue dont il a reçu communication ou a eu connaissance au cours des douze derniers mois.

(2) Le rapport de synthèse annuel comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à une drogue et des réactions indésirables graves à une drogue.

<sup>a</sup> L.C. 2005, ch. 42, art. 2

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

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

(3) In preparing the annual summary report, the manufacturer shall determine, on the basis of the analysis referred to in subsection (2), whether there has been a significant change in what is known about the risks and benefits of the drug during the period covered by the report and shall include its conclusions in this regard in the summary report.

(4) If, in preparing the annual summary report, the manufacturer concludes that there has been a significant change, it shall notify the Minister without delay, in writing, unless this has already been done.

(5) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister one or both of the following:

- (a) the annual summary reports;
- (b) the case reports relating to the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer.

(6) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the submission of the annual summary reports or case reports, or both, that is reasonable in the circumstances, and the manufacturer shall submit the reports within that period.

#### *Issue-related Summary Report*

**C.01.019.** (1) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister an issue-related summary report.

(2) The report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug, as well as case reports of all or specified adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer in respect of the issue that the Minister directs the manufacturer to analyze in the report.

(3) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the submission of the report that is reasonable in the circumstances. The Minister may specify a period that is shorter than 30 days if the Minister needs the information in the report to determine whether the drug poses a serious and imminent risk to human health.

(4) The manufacturer shall submit the report within the specified period.

#### *Maintenance of Records*

**C.01.020.** (1) The manufacturer shall maintain records of the reports and case reports referred to in sections C.01.017 to C.01.019.

(2) The manufacturer shall retain the records for 25 years after the day on which they were created.

#### **COMING INTO FORCE**

**2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

(3) Dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant évalue, en se fondant sur l'analyse visée au paragraphe (2), si ce qui est connu à propos des risques et avantages associés à la drogue a changé de façon importante durant la période visée par le rapport et fait état de ses conclusions à cet égard dans son rapport.

(4) Lorsque, dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant conclut à un changement important, il en informe sans tarder le ministre par écrit, si ce n'est déjà fait.

(5) Afin d'évaluer l'innocuité de la drogue et son efficacité, le ministre peut demander par écrit au fabricant de lui présenter l'un ou l'autre des documents suivants, ou les deux :

- a) les rapports de synthèse annuels;
- b) les fiches d'observation relatives aux réactions indésirables à la drogue et aux réactions indésirables graves à la drogue qui sont connues du fabricant.

(6) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable, selon les circonstances, pour la présentation des rapports de synthèse annuels ou des fiches d'observation, ou des deux. Le fabricant présente les documents dans le délai imparti.

#### *Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation*

**C.01.019.** (1) Le ministre peut, aux fins d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue, demander par écrit au fabricant de lui présenter un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation.

(2) Le rapport comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à la drogue et des réactions indésirables graves à la drogue, ainsi que les fiches d'observation portant sur tout ou partie des réactions indésirables à la drogue et réactions indésirables graves à la drogue connues du fabricant et associées au sujet de préoccupation que le ministre a demandé à celui-ci d'analyser dans le rapport.

(3) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable, selon les circonstances, pour la présentation du rapport. Ce délai peut être de moins de trente jours si le ministre a besoin des renseignements contenus dans le rapport pour établir si la drogue présente un risque grave et imminent pour la santé humaine.

(4) Le fabricant présente le rapport dans le délai imparti.

#### *Tenue de dossiers*

**C.01.020.** (1) Le fabricant tient les dossiers des rapports et fiches d'observations visés aux articles C.01.017 à C.01.019.

(2) Il conserve les dossiers pendant vingt-cinq ans après la date de leur création.

#### **ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Executive summary**

**Issue:** The current Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting section (C.01.016) of Part C of the *Food and Drug Regulations* (the Regulations) requires manufacturers to analyse adverse drug reaction data for safety concerns and prepare an annual summary report. However, the Minister of Health has a limited ability to require the results of this report to be provided to Health Canada (HC); this limitation does not support HC's role in protecting and promoting the health and safety of Canadians.

**Description:** Health Canada has determined that the best approach to correct and strengthen the ADR Reporting provisions is to require the manufacturer to notify the Minister of a significant safety signal arising from their annual summary report; clarifying when the Minister can request case reports or summary reports; and enabling the Minister to request these reports when she considers it necessary to establish the safety of the drug under the conditions of use recommended. Additional revisions have been made for clarity.

**Cost-benefit statement:** The amendments will impose minimal costs to industry and to Health Canada, and some manufacturers are already in voluntary compliance with this amendment.

This regulatory amendment is intended to result in a positive impact on the health and safety of Canadians, as it will improve the Minister's ability to effectively monitor the post-market safety of drug products.

**Business and consumer impacts:** The impact of the amendment will be minimal since manufacturers are already responsible for preparing these types of reports. However, providing the Minister with increased access to drug safety information will have a positive impact on the health and safety of Canadians. This regulatory amendment will not impact on employment or the labour force. Overall, there is support for this amendment by industry.

**Domestic and international coordination and cooperation:** This amendment does not conflict with international trade agreements; similar requirements already exist in other regulatory jurisdictions. It is not anticipated that this regulatory amendment will have an impact on international competitiveness.

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

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

**Résumé**

**Question :** L'article en vigueur sur les rapports sur les réactions indésirables aux drogues (C.01.016), ou effets indésirables des médicaments, de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, oblige les fabricants à analyser les données sur les effets indésirables des médicaments pour en dégager des problèmes d'innocuité et à produire un rapport de synthèse annuel. Le ministre de la Santé (le ministre) a toutefois une capacité limitée d'exiger que les résultats de ce rapport soient fournis à Santé Canada. Cette capacité limitée n'appuie pas le rôle que Santé Canada doit jouer dans la protection et la promotion de la santé et de la sécurité de la population canadienne.

**Description :** Santé Canada a déterminé que la meilleure façon de corriger et de renforcer les dispositions de l'article en question est d'obliger le fabricant à prévenir le ministre de tout signal important sur le plan de l'innocuité découlant de la production de son rapport de synthèse annuel. Il s'agit aussi de préciser quand le ministre peut demander des fiches d'observation ou des rapports de synthèse et qu'il est en droit de les demander s'il juge nécessaire d'évaluer l'innocuité d'un médicament suivant les conditions d'utilisation recommandées. D'autres modifications ont été apportées à la réglementation pour plus de clarté.

**Énoncé des coûts et avantages :** La modification imposera des coûts minimes à l'industrie et à Santé Canada. Certains fabricants respectent déjà de plein gré ses modalités.

Cette modification réglementaire promet d'avoir des effets positifs sur la santé et la sécurité des Canadiens puisqu'elle améliorera la capacité du ministre de surveiller efficacement l'innocuité des produits pharmaceutiques après leur mise en marché.

**Incidences sur les entreprises et les consommateurs :** La modification aura un effet minime, car le fabricant doit déjà préparer les rapports exigés. Elle aura toutefois un effet positif sur la santé et la sécurité des Canadiens en permettant au ministre d'avoir un meilleur accès à de l'information sur l'innocuité des produits pharmaceutiques. Elle n'aura pas d'effet sur l'embauche ou la main d'œuvre. Dans l'ensemble, la modification reçoit l'appui de l'industrie.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Cette modification n'entre pas en conflit avec les accords commerciaux internationaux; d'autres organismes de réglementation ont déjà des exigences semblables. Elle ne devrait pas avoir d'effet sur la compétitivité à l'échelle internationale.

**Issue**

Under the Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting section of the Regulations [in particular subsections C.01.016(2) and (3)], manufacturers are required to analyse adverse drug reaction data and prepare annual summary reports. However, manufacturers cannot presently be compelled to provide these reports unless the Minister of Health (the Minister) first concludes the drug may not be safe — even if the manufacturer may have identified a safety issue. This limits the Minister's ability to monitor post-market safety issues.

To request an annual summary report, the Minister must first have reviewed the adverse reaction reports submitted by the manufacturer and formed an opinion that the drug may not be safe when used under the recommended conditions of use. As the manufacturer is already analyzing the ADRs and drawing conclusions with respect to the risk-benefit profile of the drug, it would benefit Canadians to require the manufacturer to notify the Minister should the manufacturer detect a significant change in the risk-benefit profile of the drug.

As all drugs are associated with risks and benefits, the ADR reporting section of the *Food and Drug Regulations* (Regulations) was created to provide continuous monitoring of ADRs once a drug is authorized for sale on the Canadian market. Before a drug is marketed, safety and efficacy experience is limited to its use in clinical trials. However, these initial clinical trials mostly detect common and frequent ADRs. Some important reactions may take a long time to develop or occur infrequently. In addition, the controlled conditions under which patients use drugs in clinical trials (e.g. under direct medical supervision and without significant exposure to other products or underlying diseases) do not necessarily reflect the way in which the product will be used in "real life" conditions once it is marketed. For these reasons, the reporting and assessment of ADRs is essential to maintain a comprehensive safety and effectiveness profile of drugs made available to Canadians.

To address issues of enforceability, regulations of this nature must require a retention period for record keeping. Thus, this regulatory amendment will also include a provision requiring the manufacturer to maintain records of the reports and case reports for a period of 25 years from the date the record was created. The 25-year requirement aligns with the record retention requirement in Division 5 (Clinical Trials) of the Regulations. It is also consistent with the advice provided by the Veterinary Drugs Directorate for Veterinary Drug manufacturers, as well as the recommendation in the *Guidance Document for Industry — Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products*. The 25-year requirement should also provide sufficient time to develop a safety profile for the majority of products which fall under these Regulations.

**Objectives**

The objective of this amendment is to strengthen the current ADR Reporting section of the Regulations in a way that benefits Canadians while also aligning with other regulatory jurisdictions. This amendment will require manufacturers to notify the Minister

**Question**

En vertu de l'article du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) qui régit les rapports sur les effets indésirables des médicaments (EIM), et plus particulièrement des paragraphes C.01.016(2) et (3), les fabricants sont tenus d'analyser les données sur les effets indésirables des médicaments et de produire des rapports de synthèse annuels. Il est toutefois actuellement impossible d'obliger les fabricants à produire ces rapports, sauf si le ministre conclut d'abord que le médicament pourrait ne pas être sécuritaire — même si le fabricant peut avoir repéré un problème d'innocuité. Cela limite la capacité du ministre de surveiller les questions d'innocuité après la commercialisation.

Pour demander un rapport de synthèse annuel, le ministre de la Santé (le ministre) doit d'abord avoir étudié les rapports d'effets indésirables soumis par le fabricant et avoir décidé qu'il se peut que le médicament ne soit pas sécuritaire lorsqu'il est utilisé dans les conditions recommandées. Comme le fabricant analyse déjà les EIM et tire déjà des conclusions au sujet du profil risques-avantages du médicament, il y aura des bénéfices pour la population canadienne si le fabricant est obligé de prévenir le ministre de tout changement important du profil risques-avantages du médicament.

Comme tous les médicaments comprennent des risques et des avantages, l'article du Règlement qui régit les rapports sur les EIM a été créé afin d'assurer la surveillance continue des EIM après l'autorisation de la vente d'un médicament sur le marché canadien. L'examen de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament avant sa mise en marché est limité à son usage au cours d'essais cliniques. Ces premiers essais cliniques permettent toutefois de détecter surtout les EIM courants et fréquents. Il se peut que des effets importants prennent énormément de temps à se manifester et se produisent peu souvent. En outre, les conditions contrôlées dans lesquelles les patients utilisent des médicaments au cours d'essais cliniques (par exemple sous surveillance médicale directe et sans exposition importante à d'autres produits ou à des maladies sous-jacentes) ne reflètent pas nécessairement la façon dont le produit sera utilisé dans la vie réelle une fois commercialisé. C'est pourquoi il est essentiel de déclarer et d'évaluer les EIM afin de maintenir un profil complet de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments mis à la disposition de la population canadienne.

Pour qu'il soit applicable, ce genre de règlement doit préciser une période de conservation des documents. C'est pourquoi cette modification du Règlement précisera aussi que le fabricant doit tenir des dossiers des rapports et des fiches d'observation pendant 25 ans à compter de la date de création du dossier. L'exigence de 25 ans concorde avec l'exigence relative à la conservation des documents prévue dans le titre 5 (Essais cliniques) du Règlement, avec la recommandation contenue dans le *Document d'orientation à l'intention de l'industrie — Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés* ainsi qu'avec l'avis donné aux fabricants de médicaments vétérinaires par la Direction des médicaments vétérinaires. La période de 25 ans devrait en outre donner suffisamment de temps pour créer un profil d'innocuité de la majorité des produits régis par ce règlement.

**Objectifs**

L'objectif de la modification est de renforcer l'article actuel du Règlement qui régit les rapports sur les EIM pour le bénéfice des Canadiens tout en s'alignant avec d'autres organismes de réglementation. Par cette modification, les fabricants seront obligés de

when there has been a significant change in a drug's risk-benefit profile. It will also permit the Minister to obtain manufacturers' analyses that led to these conclusions. This will permit the Minister to better monitor the safety of drug products in Canada.

### **Description**

These amendments pertain to drugs for human use, including biologics and pharmaceuticals, as well as veterinary drugs. They will require all drug manufacturers to notify the Minister if they conclude from their annual summary report that there has been a significant change in a drug's risk-benefit profile. The amendments also permit the Minister to direct manufacturers to provide summary reports or case reports whenever the Minister decides to examine the safety and effectiveness of a drug. The Minister will be able to impose a deadline of less than 30 days for submitting these reports if a shorter deadline is necessary to respond to a serious and imminent risk to health. Manufacturers will also be required to maintain individual ADR reports, case reports, annual summary reports, and issue-related summary reports over a specified 25-year (as opposed to an indefinite) retention period, and to provide these records to the Minister upon request.

### **International context**

As described below, provisions similar to those in this submission either exist or are under development in other regulatory jurisdictions. In each case, the manufacturer notifies the regulator when it becomes aware of safety issues. This allows for the type of information found in summary reports and case reports to be requested at any point in time.

### **European Union**

Volume 9A of the *Rules Governing Medicinal Products in the European Union*, finalized in March 2007, states that "It is the responsibility of the QPPV (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance) to provide the Competent Authority with any information relevant to the evaluation of benefits and risks afforded by a medicinal product, including appropriate information on post-authorisation safety studies." As well, section 2.3.3 on *Change in the Evaluation of the Risk-Benefit Balance of a Product* states, "One of the key responsibilities of Marketing Authorisation Holders is to immediately notify the Competent Authorities of any change in the balance of risks and benefits of their products. Any failure to do so may pose a significant threat to public health. Any evidence of failure to notify such changes will result in consideration of enforcement action by the Competent Authorities."

The Regulation (EC) No. 726/2004 requires that "The holder of the marketing authorisation for a medicinal product for human use shall maintain detailed records of all suspected adverse reactions within or outside the Community which are reported to him by a health-care professional. Unless other requirements have been laid down as a condition for the granting of the marketing authorisation by the Community, these records shall be submitted, in the form of a periodic safety update report, to the Agency and Member States immediately upon request or at least every six

prévenir le ministre de tout changement important du profil risques-avantages d'un médicament, ce qui permettra officiellement au ministre d'obtenir les analyses des fabricants à l'origine de ces conclusions. Le changement devrait aussi permettre au ministre de mieux surveiller l'innocuité des produits thérapeutiques au Canada.

### **Description**

Ces modifications s'appliquent aux médicaments à usage humain, incluant les produits biologiques et pharmaceutiques, ainsi que les médicaments vétérinaires. Elles obligeront tous les fabricants de médicaments à prévenir le ministre s'ils concluent, après avoir établi leur rapport de synthèse annuel, qu'il y a eu un changement important du profil risques-avantages d'un médicament. Les modifications permettront aussi au ministre d'ordonner aux fabricants de fournir des rapports de synthèse ou des fiches d'observation chaque fois qu'il décide d'examiner l'innocuité et l'efficacité d'un médicament. Le ministre pourra imposer un délai de moins de 30 jours pour présenter ces rapports si un délai plus court s'impose afin de répondre à un risque grave et imminent pour la santé. Les fabricants devront aussi garder les rapports individuels sur les EIM, les fiches d'observation, les rapports de synthèse annuels et les rapports de synthèse portant sur une question en particulier pendant une période de 25 ans (par opposition à une durée indéterminée) et fournir ces dossiers au ministre sur demande.

### **Situation internationale**

Des dispositions semblables existent, ou sont à l'état d'ébauche, dans d'autres administrations, qui obligent le fabricant à informer l'organisme de réglementation de tout problème d'innocuité dont il a connaissance, ce qui permet de demander n'importe quand le type de renseignements que l'on trouve dans les rapports de synthèse et les fiches d'observation.

### **Union européenne**

Dans le volume 9A des *Rules Governing Medicinal Products in the European Union*, dont la version finale a été publiée en mars 2007, il est précisé qu'il incombe à la PQRP (personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance) de fournir à l'autorité compétente tout renseignement pertinent à l'évaluation des avantages et des risques d'un produit médicinal, y compris les renseignements appropriés sur les études d'innocuité après l'autorisation. Dans la section 2.3.3, *Change in the Evaluation of the Risk-Benefit Balance of a Product*, on lit qu'une des responsabilités clés des titulaires d'une autorisation de mise en marché consiste à prévenir sur-le-champ les autorités compétentes de tout changement de l'équilibre risques-avantages de leurs produits. Toute omission d'agir ainsi peut poser une menace importante à la santé publique. L'autorité compétente envisagera des mesures d'application s'il est démontré qu'on ne l'a pas prévenue de ces changements.

Le Règlement (CE) n° 726/2004 mentionne que « le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain tient des rapports détaillés sur tous les effets indésirables présumés, se produisant tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la Communauté, qui lui sont signalés par des professionnels de santé. À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par la Communauté, ces rapports sont soumis à l'Agence et aux États membres, sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à

months after authorisation until the placing on the market. Periodic safety update reports shall be submitted immediately upon request or at least every six months during the first two years following the initial placing on the Community market and once a year for the following two years. Thereafter, the reports shall be submitted at three-yearly intervals, or immediately upon request. These reports shall be accompanied by a scientific evaluation particularly of the risk-benefit balance of the medicinal product.”

#### **United States (U.S.) Food and Drug Administration (FDA)**

Section 314.81 under Title 21 of the *Code of Federal Regulations* (current regulation) requires that the manufacturer submit an annual report which includes “A brief summary of significant new information from the previous year that might affect the safety, effectiveness, or labelling of the drug product.” The U.S. therefore has the means to obtain safety information from the manufacturer. Currently it is submitted with the manufacturer’s annual report. In the *U.S. FDA Proposed Rule on Safety Reporting Requirements for Human Drugs and Biological Products* (U.S. *Federal Register*; Friday, 2003-03-14, Docket OON-1484), the U.S. is proposing to have it submitted more frequently, as the manufacturer becomes aware of a safety finding.

#### **Australia New Zealand Therapeutic Products Authority (ANZTPA)**

The Consultation paper, *Product Vigilance in the Australia New Zealand Therapeutic Products Authority (ANZTPA)*, written in September 2006, states that, “Included as part of a Product Vigilance System, all Product Licence Holders would be obligated to: Ensure all information that ANZTPA considers relevant to the risk-benefit balance of a therapeutic product is reported to the Agency fully and promptly.” The manner in which this information is reported is not indicated. The Therapeutic Goods Administration (TGA), in the “Australian regulatory guidelines for OTC medicines,” requires that manufacturers: “Notify the TGA of any changes in information that may have been relevant to a decision to register the goods” (July 2003).<sup>1</sup>

#### **International best practices**

To the greatest extent possible, Health Canada aims to adopt international best practices. With respect to requiring notification from manufacturers when manufacturers receive information on or conclude that there is a significant change to the risk-benefit profile of a product, the European Union has a broader authority than what is being brought forward by Health Canada, and the U.S. FDA is also moving towards establishing broader authorities. Health Canada’s current amendment is limited to information related to case reports, summary reports or ADRs, whereas in other jurisdictions, manufacturers are required to report all information related to the risk-benefit profile of a product to the regulator. Requiring the reporting of all information is outside the scope of the current amendment. This regulatory amendment is meant to provide the Minister with timely access to the results of the critical analysis conducted by the manufacturer on an annual

la sécurité, immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois depuis l’autorisation jusqu’à la mise sur le marché. Des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont également soumis immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois au cours des deux premières années suivant la première mise sur le marché dans la Communauté, et annuellement les deux années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis tous les trois ans, ou immédiatement sur demande. Ces rapports sont accompagnés d’une évaluation scientifique, portant notamment sur le rapport bénéfice/risque du médicament. »

#### **Food and Drug Administration (É.-U.)**

L’article 314.81 du titre 21 du *Code of Federal Regulations* (règlement en vigueur) oblige le fabricant à soumettre un rapport annuel qui inclut un bref résumé de nouveaux renseignements importants produits au cours de l’année précédente qui pourraient avoir une incidence sur l’innocuité, l’efficacité ou l’étiquetage du produit pharmaceutique. Les États-Unis ont donc le moyen d’obtenir du fabricant de l’information sur l’innocuité qu’il soumet actuellement avec son rapport annuel. Dans le document intitulé *US FDA Proposed Rule on Safety Reporting Requirements for Human Drugs and Biological Products* (US *Federal Register*; le vendredi 2003-03-14, dossier OON-1484), les États-Unis proposent d’exiger qu’on soumette cette information plus fréquemment, à mesure que le fabricant est mis au courant d’une information sur l’innocuité.

#### **Administration des produits thérapeutiques de l’Australie et de la Nouvelle-Zélande (ANZTPA)**

Le document d’information intitulé *Product Vigilance in the Australia New Zealand Therapeutic Products Authority (ANZTPA)*, rédigé en septembre 2006, précise que dans le contexte d’un système de pharmacovigilance, tous les titulaires d’une autorisation de mise en marché seraient tenus de veiller à ce qu’il soit fait rapport à l’administration, intégralement et rapidement, de tous les renseignements que l’ANZTPA juge pertinents à l’équilibre risques-avantages d’un produit thérapeutique. La manière dont il est fait état de ces renseignements n’est pas indiquée. Dans le document intitulé *Australian regulatory guidelines for OTC medicines*, l’Administration des produits thérapeutiques (TGA) exige que les fabricants préviennent la TGA de tout changement des renseignements qui ont pu être pertinents à une décision d’homologuer les produits (juillet 2003).<sup>1</sup>

#### **Meilleures pratiques internationales**

Santé Canada vise, dans la mesure du possible, à adopter les meilleures pratiques internationales. En ce qui concerne la possibilité d’obliger les fabricants à produire un avis lorsqu’ils reçoivent de l’information sur un changement important du profil risques-avantages d’un produit ou qu’ils concluent qu’il y en a eu un, l’Union européenne a un pouvoir plus étendu que celui que présente Santé Canada. La FDA veut aussi établir des exigences réglementaires plus étendues. La modification apportée par Santé Canada se limite à l’information portant sur les fiches d’observation, les rapports de synthèse ou les EIM, tandis que dans d’autres administrations, les fabricants sont tenus de faire rapport à l’organisme de réglementation de tous les renseignements portant sur le profil risques-avantages d’un produit. Exiger la production de tous les renseignements dépasse la portée de la modification à l’étude. Cette modification du Règlement vise à donner

<sup>1</sup> [www.tga.gov.au/docs/pdf/argom.pdf](http://www.tga.gov.au/docs/pdf/argom.pdf), accessed on August 28, 2007.

<sup>1</sup> [www.tga.gov.au/docs/pdf/argom.pdf](http://www.tga.gov.au/docs/pdf/argom.pdf), consulté le 28 août 2007.

basis, should the critical analysis reveal a change to the benefit-risk profile of the product.

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

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

This option would have required manufacturers to submit case reports and summary reports only upon the Minister's request after becoming aware of a safety occurrence. This option was rejected because it failed to recognize that the Minister is not always the first to be aware of safety issues. Adverse drug reaction information is available from a variety of sources and it is primarily the manufacturer's responsibility to initially compile and analyze it. This places the manufacturer in the best position to first identify new safety concerns. This option was also less consistent with the overall scheme of the Regulations, in which manufacturers are primarily responsible for demonstrating to the regulator that the anticipated benefits of a drug outweigh its risks under the conditions of use for which it is recommended, and providing the regulator with the data and analysis needed to independently assess this benefit-risk profile. While this option did not provide any additional benefit or cost to the manufacturer, there would have been a potential cost for the Minister in terms of missing opportunities for international alignment and collaboration, and for improved post-market monitoring activities, which would have led to improved patient safety.

#### **Option 2: Amend C.01.016 to put the onus on the manufacturer to submit all case reports and a summary report upon identification of a significant change to a product's risk-benefit profile.**

In this option, C.01.016 would have been amended to require manufacturers to always submit summary reports or case reports when a significant safety issue triggers a shift in the benefits and risks of a drug product.

This would have provided additional benefit to the public by providing the Minister with additional information that could be used to improve post-marketing monitoring activities. The option also would have facilitated international alignment and collaboration. It would not result in significant additional costs to manufacturers, as they already have the processes in place to prepare the reports, and it would only require submitting them to the Minister. The number of submissions (case reports and summary reports) or relevant safety information this change could initiate is difficult to estimate. It may have required supplemental resourcing for manufacturers to provide, and for the Minister to review additional documents. The benefits of imposing this additional regulatory burden, compared to a regulation that permits these documents to be compelled, as needed by the Minister, are unclear. Option 2 also could have resulted in the less focussed use of Health Canada's limited post-market surveillance capacities.

rapidement au ministre, une fois par année, accès aux résultats de l'analyse critique effectuée par le fabricant si celle-ci révèle que le profil avantages-risques du produit a changé.

### *Options réglementaires et non réglementaires considérées*

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

Cette option aurait obligé les fabricants à soumettre des fiches d'observation et des rapports de synthèse seulement à la demande du ministre après qu'ils aient été informés d'un événement relié à l'innocuité. Cette option a été rejetée parce qu'elle ne reconnaissait pas que le ministre n'est pas toujours le premier à être informé des problèmes d'innocuité. Les renseignements sur les effets indésirables des médicaments proviennent de sources diverses et il incombe d'abord au fabricant de les compiler et de les analyser. Il est donc le mieux placé pour repérer de nouvelles préoccupations sur le plan de l'innocuité. Cette option concordait aussi moins avec l'orientation d'ensemble du Règlement, selon laquelle les fabricants doivent principalement démontrer à l'organisme de réglementation que les avantages attendus d'un médicament l'emportent sur les risques dans les conditions d'utilisation recommandées, et fournir à l'organisme de réglementation les données et l'analyse nécessaires pour lui permettre d'évaluer indépendamment ce profil avantages-risques. L'option 1 n'aurait pas entraîné d'avantages ni de coûts supplémentaires pour le fabricant mais il y aurait eu un coût potentiel en termes d'opportunités manquées de favoriser la concordance des activités au niveau international et d'améliorer les activités de surveillance post-commercialisation et, par conséquent, de promouvoir la sécurité des patients.

#### **Option 2 : Modifier l'article C.01.016 pour obliger le fabricant à soumettre toutes les fiches d'observation et un rapport de synthèse lorsqu'il détermine qu'il y a eu un changement important dans le profil risques-avantages d'un produit.**

Dans ce cas-ci, l'article C.01.016 aurait été modifié afin d'obliger les fabricants à toujours soumettre des rapports de synthèse ou des fiches d'observation lorsqu'une question importante d'innocuité aurait induit une modification des avantages et des risques d'un produit pharmaceutique.

Cela aurait permis d'obtenir un avantage supplémentaire pour le public, car le ministre aurait obtenu des renseignements supplémentaires qui pourraient servir à améliorer les activités de surveillance post-commercialisation. Cette option aurait facilité aussi la concordance des activités et la collaboration au niveau international. Elle n'aurait pas imposé de coûts supplémentaires importants aux fabricants, car ces derniers ont déjà mis en place les processus nécessaires pour produire les rapports, et les aurait obligé seulement à les soumettre au ministre. Le nombre de déclarations (fiches d'observation et rapports de synthèse) ou de renseignements pertinents sur le plan de l'innocuité qui découle de ce changement est difficile à évaluer. Il aurait été nécessaire d'affecter des ressources supplémentaires pour que les fabricants fournissent des documents supplémentaires et pour que le ministre les étudie. Les avantages que présente l'imposition de ce fardeau réglementaire supplémentaire, comparativement à un règlement qui permet d'exiger la production de ces documents à mesure que le ministre en a besoin, ne sont pas clairs. L'option 2 aurait aussi pu faire en sorte que le ministre utilise de façon moins convergente ses capacités limitées en pharmacovigilance.

This option was not recommended, due to the lack of clearly identifiable benefits, given the potential costs of implementation.

**Option 3: Amend C.01.016 to require the manufacturer to notify the Minister of a significant change in a product's risk-benefit profile, and provide the Minister with the authority to request case reports or a summary report where the Minister determines that an examination of the safety and effectiveness of a drug is warranted (selected option).**

This option differs from Option 2 in several ways. First, the trigger for notifying the Minister will be the manufacturer's own conclusion in preparing the summary report, which is required under the current Regulations. A change in the risk-benefit profile which is deemed significant by industry is triggered, for example, by concerns arising from the nature, severity or frequency of the ADRs being analysed (including the identification of a previously unknown risk). Second, manufacturers will not automatically be required to submit case reports and a summary report upon identification of a significant change in the risk-benefit profile. They would instead submit only the overall safety evaluation of their summary report in which the issue is identified. The Minister would then determine if further documentation would be needed to permit the Minister to evaluate the risks and benefits of the drug. This option will also give the Minister, if she decides to examine the safety and effectiveness of a drug, access to case reports of all adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to that drug that are known to the manufacturer, and a summary report. This will allow the Minister to engage the manufacturer in the examination of the risks and benefits of the drug in a way that benefits Canadians and is consistent with other parts of the Regulations.

**Option 4: Produce a guidance document recommending that the manufacturer notify the Minister of significant safety issues.**

This option would have made the manufacturers aware of the recommendation to notify the Minister if the manufacturer concluded (from the annual summary report) that there was a significant change in the risk-benefit profile of a drug relating to its safe use. This would have provided a means for the Minister to be notified of important safety considerations of which the manufacturer became aware. However, this option would not have had the force of a regulation. It is uncertain if all manufacturers would have voluntarily provided the notification to the Minister. Finally, this option would have left Canada out of step with international regulators.

***Benefits and costs***

The ADR Reporting section of the Regulations applies to a substantial number of products. There are over 22 000 drug products for human use, 1 450 veterinary drug products, and 400 biologics currently being regulated and approved for sale in the Canadian marketplace. Animal health products, including veterinary drugs, had sales of about \$500 million in 2005. According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), Canadians spent \$22.5 billion on prescription and \$4.4 billion on non-prescription drugs outside of hospitals in 2007. Pharmaceuticals, including biologics, represent the second largest component of overall health spending at 16.8%. The public sector funded 38.7%

Cette option n'a pas été recommandée parce qu'il n'y avait pas d'avantages clairs étant donné les coûts possibles de la mise en œuvre.

**Option 3 : Modifier l'article C.01.016 pour obliger le fabricant à prévenir le ministre de tout changement important du profil risques-avantages d'un produit et pour donner au ministre le pouvoir de demander des fiches d'observation ou un rapport de synthèse dans le but d'étudier l'innocuité et l'efficacité d'un médicament lorsqu'il le juge nécessaire (option retenue).**

Cette option diffère de l'option 2 à plusieurs égards. Tout d'abord, le facteur déclencheur de la notification du ministre sera la conclusion que le fabricant tirera lui-même au cours de la préparation du rapport de synthèse exigé en vertu du Règlement en vigueur. Un changement du profil risques-avantages, jugé significatif par le fabricant, pourrait se produire advenant, par exemple, des préoccupations découlant de la nature, de la gravité ou de la fréquence des EIM analysés (y compris la découverte d'un nouveau risque). Deuxièmement, les fabricants ne seront pas tenus automatiquement de soumettre des fiches d'observation et un rapport de synthèse lorsqu'ils déterminent qu'il y a eu un changement important du profil risques-avantages. Ils soumettraient plutôt seulement l'évaluation globale de l'innocuité de leur rapport de synthèse où le problème est défini. Le ministre déciderait alors s'il faut d'autres documents pour permettre au ministre d'évaluer les risques et les avantages du médicament. Cette option donnera aussi au ministre, s'il décide d'examiner l'innocuité et l'efficacité d'un médicament, accès aux fiches d'observation portant sur toutes les réactions indésirables à un médicament et les réactions indésirables graves au médicament connues du fabricant, ainsi qu'au rapport de synthèse. Cela permettra au ministre de faire participer le fabricant à l'examen des risques et des avantages du médicament d'une façon qui profite aux Canadiens et qui soit conforme à d'autres éléments du Règlement.

**Option 4 : Produire un document d'orientation recommandant que le fabricant notifie le ministre d'enjeux importants sur le plan de l'innocuité.**

Cette option aurait permis de sensibiliser les fabricants à la recommandation de notifier le ministre si, lorsqu'il produit le rapport de synthèse, le fabricant conclut qu'il y a eu un changement important du profil risques-avantages d'un médicament de l'utilisation sécuritaire. Elle aurait donné au ministre un moyen d'être prévenu de considérations importantes relatives à l'innocuité connues du fabricant. Cette option n'avait toutefois pas la force d'un règlement. Nous ne savons pas si tous les fabricants notifieraient volontairement le ministre. Finalement, cette option aurait aussi laissé le Canada déphasé par rapport aux organismes de réglementation internationaux.

***Avantages et coûts***

La partie du Règlement traitant de la déclaration des réactions indésirables s'applique à un grand nombre de produits. Il existe plus de 22 000 produits pharmaceutiques à usage humain, 1 450 médicaments à usage vétérinaire et 400 produits biologiques qui sont présentement réglementés et autorisés à être commercialisés sur le marché canadien. Les produits de santé destinés aux animaux, incluant les médicaments vétérinaires, ont enregistré des ventes d'environ 500 millions de dollars en 2005. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, en 2007, les Canadiens ont dépensé 22,5 milliards de dollars en médicaments sur ordonnance et 4,4 milliards de dollars en médicaments sans

of the expenditure in Canada, with the rest covered by patients and private insurance plans.

The requirement in **Option 3**, for manufacturers to notify the Minister if they conclude from their summary report that there is a significant change in risk-benefit profile of a drug, is anticipated to be low cost to the manufacturer since

1. these conclusions are not expected to occur with great frequency (it is estimated that 10 to 15 reports to the Minister would occur per year);
2. the requirement requires notification of a significant change in a product's risk-benefit profile by way of submission of the Overall Safety Evaluation section of the annual summary report, not a new report for the manufacture to produce;
3. the majority of respondents during the consultation indicated that they are already proactively informing the Minister of significant safety issues that come to light when the manufacturer is preparing the summary report; and
4. the requirements for keeping these records would drop from an indefinite interval to 25 years.

The potential benefit would be that the Minister would be promptly informed once a manufacturer had concluded that there was a significant change in the risk-benefit profile of the drug and could therefore take appropriate actions to mitigate risks. These actions could range from discussions with manufacturers to issuing risk communications to health professionals or consumers or to stopping the sale of the drug.

As well, Health Canada would more closely align with international partners, including Australia, Europe and the U.S., who have published regulations or guidance with similar objectives. In recognition of the principles of the paperwork burden reduction initiative, which aims to reduce the regulatory burden on Canadian industries, efforts were made to develop a reporting system that provides the Minister with essential information while minimizing the burden on industry.

Further, it is anticipated that **Option 3** will have minimal impacts on the government as it is not expected that a large number of submissions will result from this requirement. The majority of safety concerns are identified by other means, including ADR reports submitted, international collaboration, and environmental scanning.

The second requirement in **Option 3** provides the Minister with the authority to require case reports or a summary report after deciding to examine the safety and effectiveness of a drug. This would provide additional information to the Minister to monitor drugs once marketed, setting reasonable parameters for when these reports could be required, i.e., when the Minister feels it is necessary to evaluate the drug's risks and benefits.

ordonnance, hors des hôpitaux. Les produits pharmaceutiques, incluant les produits biologiques, représentent la deuxième plus large part des dépenses totales en santé, s'établissant à 16,8 %. Le secteur public finance à 38,7 % ces dépenses au Canada tandis que les patients et les assurances privées couvrent le reste.

Selon l'exigence énoncée à l'**option 3**, le fabricant devrait prévenir le ministre s'il conclut, à la suite de son rapport de synthèse, qu'il y a eu un changement important du profil risques-avantages d'un médicament. Cette option n'entraînerait que de faibles coûts pour le fabricant puisque :

1. l'on ne s'attend pas à ce que ces conclusions soient très fréquentes (on estime que le nombre de rapports au ministre pourrait être entre 10 et 15 par année);
2. l'obligation porte sur l'avis d'un changement important du profil risques-avantages d'un produit via la soumission du rapport de synthèse annuel dans la section sur l'évaluation de l'innocuité et n'impose pas au fabricant de produire un nouveau rapport;
3. la majorité des répondants aux consultations ont indiqué qu'ils informent déjà proactivement le ministre de problèmes d'innocuité importants cernés au cours de la préparation du rapport de synthèse;
4. la période de conservation de ces dossiers passerait d'une durée indéterminée à 25 ans.

Avantage possible : le ministre serait informé rapidement lorsque le fabricant conclut qu'il y a eu un changement important du profil risques-avantages du médicament et pourrait ainsi prendre les mesures appropriées pour atténuer les risques. Ces mesures peuvent être des discussions avec les fabricants, des documents de communication des risques destinés aux professionnels de la santé ou aux consommateurs, ou l'interdiction de la vente du médicament.

Les pratiques de Santé Canada s'accorderaient davantage avec ses partenaires internationaux, incluant l'Australie, l'Europe et les États-Unis, qui ont articulé les mêmes objectifs dans la réglementation ou dans des lignes directrices. En vue des principes de l'Initiative d'allègement du fardeau de la paperasserie, qui vise à réduire le fardeau réglementaire imposé à l'industrie canadienne, des efforts ont été déployés afin de développer un système de déclaration qui fournit au ministre l'information essentielle tout en minimisant le fardeau imposé aux compagnies.

De plus, l'**option 3** aura sans doute un impact économique minimal sur le gouvernement étant donné qu'il n'est pas attendu qu'un grand nombre de demandes découle de cette exigence. La majorité des enjeux d'innocuité sont identifiés par d'autres moyens incluant les rapports d'effets indésirables d'un médicament, la collaboration internationale et l'analyse de l'environnement.

La deuxième exigence prévue à l'**option 3** donne au ministre le pouvoir d'exiger des fiches d'observation ou un rapport de synthèse après avoir décidé d'examiner l'innocuité et l'efficacité d'un médicament. Ce pouvoir permettrait au ministre d'obtenir des renseignements supplémentaires, ce qui l'aiderait à surveiller les médicaments après leur mise en marché, à établir des paramètres raisonnables à l'égard des délais de production de ces rapports, c'est-à-dire quand le ministre juge nécessaire d'évaluer les risques et les avantages du médicament en cause.

### **Rationale**

**Option 3**, the selected option, is expected to benefit the health and safety of the public with a limited burden to industry. It will improve Health Canada's capability to monitor manufacturer compliance and will provide Health Canada with another mechanism to obtain important safety information.

### **Consultation**

The principle that the manufacturer should notify the Minister should the manufacturer become aware of a safety concern was consulted on in the *Guidance Document for Industry — Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products*, which was posted on the HC Web site for comment from January 16, 2008, to March 16, 2008. The section on Summary Reports has the following voluntary provision:

In addition to complying with regulatory requirements to report safety and efficacy information, Health Canada expects that manufacturers inform MHPD if the manufacturer concludes from the annual summary report that there is a significant change in the risk-benefit profile of a product relating to its safe use. Examples may include a significant change in the frequency or severity of a known risk or the identification of a previously unknown risk.

Significant input and comments were received on the *Guidance for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products*, from a variety of industry associations, sectors and companies of various sizes. However, there were no comments concerning this section, which suggests that stakeholders may not have serious concerns about this topic.

As well, a letter to stakeholders was posted on the Health Canada Web site on July 7, 2008, advising of the "Proposal to Amend the *Food and Drug Regulations* with respect to Annual Pharmacovigilance Reports." The letter invited input from organizations on the impact of this regulatory amendment on industry, and to bring any specific considerations to the Minister's awareness. The response showed unanimous support for the proposal to require the manufacturer to notify the Minister if the manufacturer concluded from the annual summary report that there was a significant change in the risk-benefit profile of a product relating to its safe use. This was viewed as an international best practice and the majority of respondents indicated that this was consistent with their current practices. Stakeholders requested further clarification around expectations for the proposal to clearly permit the Minister to request that manufacturers provide a summary report or case reports, whenever the Minister decides to examine the safety and effectiveness of a drug; and the Minister's imposing a deadline shorter than 30 days for the submission of these reports, if the Minister considered that a shorter deadline was necessary to respond to a serious and imminent risk to health.

Stakeholders supported the need for the Minister to be able to request information in a timely manner in order to respond to a serious and imminent risk to health, but suggested that in the situation where a new summary report needed to be created to

### **Justification**

**L'option 3**, l'option retenue, devrait être bénéfique pour la santé et la sécurité de la population tout en imposant un fardeau négligeable à l'industrie. Elle permettra d'améliorer la capacité de Santé Canada de surveiller l'observation du Règlement par les fabricants et donnera au Ministère un autre moyen d'obtenir de l'information sur l'innocuité des produits.

### **Consultation**

Le principe selon lequel le fabricant devrait prévenir le ministre s'il apprend l'existence d'un problème d'innocuité a fait l'objet de consultations dans le *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés* que Santé Canada a affiché sur son site Web pour commentaires du 16 janvier au 16 mars 2008. La section portant sur les rapports de synthèse comportait la disposition d'application volontaire suivante :

En plus de demander aux détenteurs d'une autorisation de mise en marché de respecter les exigences réglementaires concernant la communication de renseignements sur l'innocuité et l'efficacité, Santé Canada s'attend à ce qu'ils informent la DPSC si, suite au rapport annuel, un changement significatif dans le rapport risques-avantages de l'utilisation sécuritaire d'un produit est détecté (par exemple changement important de la fréquence ou de la gravité d'un risque connu ou découverte d'un nouveau risque).

Des associations et des secteurs divers de l'industrie et des entreprises de différentes tailles ont transmis des commentaires importants au sujet du *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés*. Aucun commentaire sur cette section n'a été reçu, ce qui suggère que les intervenants n'ont pas de préoccupations majeures à ce sujet.

Dans une lettre aux intervenants affichée sur son site Web le 7 juillet 2008, Santé Canada informait les destinataires du « *Projet de modification du Règlement sur les aliments et drogues* relativement aux rapports de pharmacovigilance annuels ». Les organisations étaient invitées à formuler des commentaires au sujet de l'effet que cette modification du Règlement aurait sur l'industrie et à faire part au ministre de toute autre considération. La réponse a montré que les intervenants appuyaient unanimement la proposition visant à obliger le fabricant à informer le ministre si, à la suite du rapport de synthèse annuel, un changement significatif dans le rapport risques-avantages de l'utilisation sécuritaire d'un produit était décelé. Les intervenants considéraient qu'il s'agit d'une meilleure pratique internationale, et la plupart des répondants ont indiqué que cette mesure était conforme à leurs pratiques en vigueur. Les intervenants ont demandé plus de clarification au sujet des attentes sur la proposition visant à autoriser explicitement le ministre à exiger que les fabricants lui fournissent un rapport de synthèse ou des fiches d'observation lorsqu'il décide d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament, et à l'autoriser à demander ces documents dans un délai inférieur à 30 jours s'il juge qu'un médicament constitue un risque grave et imminent à la santé.

Les intervenants reconnaissent que le ministre doit pouvoir demander rapidement de l'information afin de répondre à un risque sérieux et imminent pour la santé mais ils ont suggéré que, lorsqu'il faut produire un nouveau rapport de synthèse face à un

address a serious and imminent risk to health that timelines be negotiated between the manufacturer and the Minister, or that there be flexibility in the format of the information to be submitted. To address this, Health Canada has amended the wording of the Regulations to provide flexibility regarding the time allowed for the submission of the report and intends that the following wording be included in guidance, “The adequacy of the content of an issue-related summary report would normally be determined by taking account of what the manufacturer can reasonably provide in the time frame set by the Minister. This would, as a minimum, typically include an analysis of the risk of the product based on available data and conclusions regarding the safety of the product as marketed in Canada.”

On June 13, 2009, the proposed Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, followed by a 75-day comment period. Thirty-five specific comments were received from 13 stakeholders, on subjects including alignment between domestic and international regulations, clarification of terminology, time lines for reporting, flexibility, and enforcement issues. In principle, stakeholders supported the proposed measures.

In response to stakeholder concerns that the timelines proposed for providing the Issue-related summary report were not sufficiently flexible, the wording has been amended to allow the Minister to set a shorter or longer time frame, further to discussion with manufacturers. Stakeholders who raised this issue were invited to comment on the new text and all those who responded supported the intent and substance of the revisions. Two stakeholders supported the intent and offered variations in wording, but since these variations were not substantively different from the text proposed by Health Canada or from each other, the revised Health Canada proposal will stand since it represents current drafting conventions. In response to other suggestions, some confusing language has been removed from the original Regulatory Impact Analysis Statement and additional clarifications have been added to the Guideline. The net result is that manufacturers will be given an opportunity to be heard regarding the establishment of time frames for providing the required reports, and that these time frames will be reasonable, given the circumstances and the information required.

Manufacturers suggested that Health Canada amend the periodicity of summary reporting to align with those of other regulatory authorities (e.g. in the European Union, Periodic Safety Update Reports (PSURs) are required to be submitted every six months for the first two years of commercialization, every year for the next two years and then every three years). The suggestion to align with the EU’s reporting schedule is outside the scope of this project, which aims to align Health Canada with other regulatory authorities’ capability to obtain all information related to the benefit-risk of a product. However, it is timely to have obtained this feedback from manufacturers as it will be useful in Health Canada’s full implementation of ICH E2C and E2E (Pharmacovigilance Planning) Guidelines which together require periodic review of a product’s risk-benefit profile.

risque sérieux et imminent pour la santé, le fabricant puisse négocier des délais avec Santé Canada ou que le format de l’information à présenter soit flexible. Pour répondre à cette préoccupation, Santé Canada a modifié le libellé de la réglementation afin de donner de la flexibilité en ce qui a trait au délai de la présentation des rapports et prévoit inclure le texte suivant dans les directives : « Le caractère adéquat du contenu d’un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation serait normalement déterminé en tenant compte de l’information que le fabricant peut raisonnablement fournir dans le délai fixé par le ministre. Cela inclurait habituellement au moins une analyse du risque posé par le produit fondée sur les données disponibles et les conclusions relatives à l’innocuité du produit commercialisé au Canada. »

Le 13 juin 2009, le texte réglementaire proposé a été publié préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, suivi d’une période de consultation de 75 jours. Les commentaires, au nombre de 35 de la part de 13 intervenants, traitaient de divers sujets incluant la concordance entre la réglementation nationale et internationale, la clarification de la terminologie, les délais accordés aux fins de déclaration, les enjeux de flexibilité et d’exécution. Les intervenants appuient en principe les mesures proposées.

En réponse aux préoccupations des intervenants concernant le manque de flexibilité des délais proposés pour la présentation d’un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation, le texte a été modifié de façon à permettre au ministre d’imposer un délai plus ou moins long, après discussion avec le fabricant. Les intervenants qui ont soulevé cette question ont été invités à commenter le texte revu; tous les répondants ont appuyé l’intention et le contenu des modifications. Deux intervenants étaient d’accord avec l’intention du texte, mais proposaient d’apporter quelques modifications au libellé. Toutefois, puisqu’il a été jugé que les modifications proposées ne divergeaient pas suffisamment du texte initial de Santé Canada, ni entre elles, le nouveau libellé proposé par le Ministère sera maintenu étant donné qu’il respecte les conventions de rédaction en vigueur. En ce qui a trait aux autres suggestions, certains mots qui causaient confusion ont été retirés de la version initiale du Résumé de l’étude d’impact de la réglementation et des clarifications additionnelles seront ajoutées au Document d’orientation. En bout de ligne, les fabricants auront l’occasion de se faire entendre auprès du ministre au sujet de l’établissement des délais de présentation des rapports exigés, et ces délais seront raisonnables, compte tenu des circonstances et de l’information demandée.

Des fabricants ont suggéré que Santé Canada modifie la périodicité de la production des rapports de synthèse afin de l’harmoniser avec celle d’autres autorités de réglementation (par exemple dans l’Union européenne, il faut présenter les rapports périodiques de pharmacovigilance aux six mois pendant les deux premières années de la commercialisation, une fois par année pendant les deux années suivantes et aux trois ans par la suite). La suggestion visant à aligner le calendrier de production des rapports avec celui de l’Union européenne dépasse la portée du présent projet, qui vise à faire concorder la capacité de Santé Canada à obtenir tous les renseignements reliés aux avantages et aux risques d’un produit avec celle d’autres organismes de réglementation. Il est toutefois important d’avoir obtenu ces commentaires des fabricants, car ils serviront dans la mise en œuvre complète par Santé Canada des lignes directrices E2C et E2E (planification de la pharmacovigilance) de la Conférence internationale sur l’harmonisation (ICH) qui, ensemble, imposent l’examen périodique du profil risques-avantages d’un produit.

Manufacturers also suggested that further explanation of “significant change” be provided. *The Guidance Document for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products* provides examples of significant change (e.g. a significant change in the frequency or severity of a known risk or the identification of a previously unknown risk).

Following pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, some stakeholders found the term “risk-benefit profile” to be unclear, and this wording has now been dropped in favour of plainer language, i.e. “what the manufacturer knows about the risks and benefits of the drug.”

Also as a result of stakeholder comments following pre-publication, it came to light that a requirement already exists in Division 8 of Part C of the Regulations for manufacturers to notify the Minister of benefit-risk concerns for “new drugs” for which a Notice of Compliance has been issued, and that the proposal as worded could have been duplicative for these products. In response to this concern, the regulatory language has been amended to the effect that manufacturers will not have to notify the Minister twice regarding the same issue.

The *Guidance Document for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products* now includes the following wording to further interpret the Regulations: “In addition to complying with regulatory requirements to report safety and efficacy information, Health Canada expects that manufacturers inform MHPD if the manufacturer concludes from the annual summary report that there is a significant change in the risk-benefit profile of a product relating to its safe use. Examples may include a significant change in the frequency or severity of a known risk or the identification of a previously unknown risk.”

Following prepublication, one stakeholder raised the issue of alignment between the Regulations and the *Natural Health Product Regulations* (NHPR). The Natural Health Products Regulatory Review, conducted in March 2007 as part of Health Canada’s commitment to review the NHPR, gave stakeholders an opportunity to provide feedback on their experiences with the NHPR. This feedback is helping Health Canada to further refine and improve its regulatory framework for natural health products, while ensuring that Canadians have continued access to natural health products that are safe, effective and of high quality. As part of these refinements to the NHPR, Health Canada will consider the need for revisions to the adverse reaction reporting provisions. In the interim, differences between adverse reaction reporting requirements in the *Food and Drug Regulations* and the NHPR are mitigated in the 2009 *Guidance Document for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products*, which includes analogous provisions for natural health products within its scope.

Des fabricants ont aussi suggéré que l’expression « changement important » soit mieux expliquée. *Le Document d’orientation à l’intention de l’industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés* présente des exemples de changement important (par exemple changement important de la fréquence ou de la gravité d’un risque connu ou découverte d’un nouveau risque).

Suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, certains intervenants ont indiqué que le terme « profil des risques et des avantages » manquait de clarté. Il est donc maintenant question de la connaissance du fabricant quant aux risques et aux avantages de son produit.

De plus, suivant les commentaires d’intervenants formulés au cours de la période de publication préalable, il a été soulevé qu’en vertu du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* les fabricants étaient déjà tenus d’informer le ministre de toute préoccupation quant aux risques et aux avantages de « drogues nouvelles » pour lesquelles un avis de conformité avait été émis. Ainsi, la formulation initiale de la modification aurait été redondante pour ces produits. Par conséquent, le libellé de la réglementation a été modifié pour indiquer que les fabricants ne devaient pas informer deux fois le ministre au sujet d’une même question.

*Le Document d’orientation à l’intention de l’industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés* comporte l’énoncé suivant qui facilite l’interprétation du Règlement : « En plus de demander aux détenteurs d’une autorisation de mise en marché de respecter les exigences réglementaires concernant la communication de renseignements sur l’innocuité et l’efficacité, Santé Canada s’attend à ce qu’ils informent la DPSC si, suite au rapport annuel, un changement significatif dans le rapport risques-avantages de l’utilisation sécuritaire d’un produit est détecté (par exemple changement important de la fréquence ou de la gravité d’un risque connu ou découverte d’un nouveau risque). »

Également pendant la période de publication préalable, un intervenant a fait part du manque de concordance entre le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). L’examen réglementaire des produits de santé naturels, réalisé en mars 2007 suivant l’engagement de Santé Canada à revoir le RPSN, a permis aux intervenants de fournir leurs commentaires au sujet de leur expérience avec le règlement en question. Ces commentaires aident le Ministère à peaufiner et à améliorer son cadre de réglementation des produits de santé naturels, tout en assurant aux Canadiens un accès continu à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de qualité. Dans le cadre de l’amélioration du RPSN, Santé Canada examinera le besoin de modifier les dispositions relatives aux rapports sur les effets indésirables. Entre-temps, les divergences entre les exigences pour la présentation de tels rapports dans le RAD et le RPSN sont exposées dans le *Document d’orientation à l’intention de l’industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés* de 2009, qui contient des dispositions similaires sur les produits de santé naturels. Compte tenu du fort appui montré par l’ensemble des intervenants, nous ne voulons pas retarder l’ajout de cette importante amélioration au RAD. Il serait toutefois inapproprié de publier dans la Partie II de la *Gazette du Canada* une telle modification semblable au RPSN sans d’abord avoir consulté les intervenants. Ce changement sera plutôt intégré à une série de modifications ultérieures visant le RPSN, ce qui permettra de tenir des consultations approfondies dans un contexte propre aux produits de santé naturels.

Adverse reaction reporting requirements for blood and blood components are addressed in the terms and conditions of their respective establishment licences, and will not be substantively affected by this amendment.

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

At the time of publication of the regulatory amendment in the *Canada Gazette*, Part II, a Notice will be posted on the Health Canada Web site advising stakeholders of the regulatory change. The process for manufacturers to notify the Minister will be clarified in guidance documents.

HC Standard Operating Procedures (SOPs) currently exist for receiving and reviewing case reports and summary reports. These SOPs will require altering to allow the receipt of notifications of significant changes in the benefit-risk profile of a drug relating to its safe use, and to include the changes to requests for these reports.

Compliance and enforcement will be conducted by Health Canada's Health Products and Food Branch Inspectorate (the Inspectorate). Compliance monitoring for the notification of significant safety concerns will be part of the Post-Market Reporting Compliance (PMRC) inspection programme. This programme, implemented as a pilot in 2004 and fully implemented in 2005, verifies manufacturer compliance with regulatory requirements regarding handling of drug safety information and reporting on adverse drug reactions, specifically sections C.01.016, C.01.017, C.08.007, and C.08.008 of the *Food and Drug Regulations*. This inspection programme is carried out by the Inspectorate in collaboration with the Marketed Health Products Directorate. Observations of deviations from the *Food and Drug Regulations* are noted during PMRC inspections and are evaluated relative to their risk together with the extent and nature of the deviations noted.

Methods of compliance verification and enforcement will not change to a great extent as a result of this regulatory amendment. Current C.01.016 report requirements, such as for serious adverse drug reactions, serious unexpected adverse drug reactions, annual summary reports, and case reports, are already part of the inspection programme. The regulatory amendment will require that this same activity be continued, except that the Inspectorate will also verify if the manufacturer has notified the Minister when they conclude from the annual summary report that there is a significant change in what the manufacturer knows about the risks and benefits of a drug relating to its safe use, as the manufacturer will be required to record in their conclusion if such a change exists. This section of the Regulations has been re-organized to clarify the responsibilities for the manufacturer and facilitate the PMRC inspection programme. As well, the amendment will clarify when annual summary reports, case reports, adverse drug reactions, and serious adverse drug reactions can be required by the Minister. For this reason, the verification of a manufacturer's compliance with the amended C.01.016 regulatory requirements is a feasible addition to the PMRC inspection programme.

En ce qui a trait au sang et aux composants sanguins, les exigences sur les rapports sur les effets indésirables sont détaillées dans les licences des établissements responsables; la présente modification n'aura pas d'incidence importante à cet égard.

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

Au moment de la publication de la modification du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, Santé Canada affichera sur son site Web un avis pour informer les intervenants du changement apporté au Règlement. Des documents d'orientation préciseront le processus que les fabricants devront suivre pour prévenir le ministre.

Santé Canada a actuellement des procédures opératoires normalisées (PON) sur la réception et l'étude des fiches d'information et des rapports de synthèse. Il faudra les modifier pour permettre la réception de notifications de changements importants du profil avantages-risques d'un médicament en ce qui a trait à son utilisation sécuritaire et pour y introduire les changements apportés à la procédure de demande de ces rapports.

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada se chargera de la surveillance de la conformité et des contrôles d'application. La surveillance de la conformité en ce qui concerne la notification des préoccupations importantes sur le plan de l'innocuité fera partie du programme d'inspection de la conformité aux exigences de déclaration après commercialisation (CEDAC). Lancé comme projet pilote en 2004 et mis en œuvre intégralement en 2005, ce programme permet de vérifier dans quelle mesure les fabricants se conforment aux exigences de la réglementation qui ont trait au traitement de l'information sur l'innocuité des médicaments et à la déclaration des effets indésirables des médicaments, en particulier les articles C.01.016, C.01.017, C.08.007 et C.08.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ce programme d'inspection est exécuté par l'Inspectorat en collaboration avec la Direction des produits de santé commercialisés. Au cours des inspections relatives à la CEDAC, les écarts observés par rapport au *Règlement sur les aliments et drogues* sont notés et évalués en fonction du risque qu'ils comportent, ainsi que de l'étendue et de la nature des écarts notés.

Les méthodes de vérification de la conformité et d'application ne changeront pas beaucoup à la suite de cette modification au Règlement. Les rapports obligatoires produits en vertu de l'article C.01.016 en vigueur, comme les rapports d'effets indésirables graves des médicaments, les rapports des effets indésirables graves et inattendus, les rapports de synthèse annuels et les fiches d'observation, font déjà partie du programme d'inspection. La modification au Règlement obligera à poursuivre la même activité, sauf que l'Inspectorat vérifiera aussi si le fabricant a prévenu le ministre lorsqu'il a conclu, à la suite du rapport de synthèse annuel, qu'il y a eu un changement important à sa connaissance des risques et des avantages d'un médicament en ce qui concerne son utilisation sécuritaire étant donné qu'il sera tenu d'indiquer dans sa conclusion si un tel changement se produit. Cet article du Règlement a été restructuré afin de préciser les responsabilités du fabricant et de faciliter l'exécution du programme des inspections relatives à la CEDAC. La modification précisera aussi quand le ministre peut demander des rapports de synthèse annuels, des fiches d'évaluation, des déclarations sur les effets indésirables des médicaments et les effets indésirables graves des médicaments. Ainsi, il est raisonnable d'ajouter la vérification de la conformité du fabricant aux exigences de l'article C.01.016 modifié au programme des inspections relatives à la CEDAC.

Training for inspectors expected to monitor compliance of this regulatory change will be required. However, as the regulatory change would not greatly alter the current inspection programme it is not anticipated that training would be onerous, and would therefore not require the allocation of additional resources. Inspectors will be expected to monitor for compliance; to do so, they will be provided with guidance on the expectations for this requirement.

A similar regulatory requirement to the current C.01.016 exists in the *Natural Health Products Regulations*. The Natural Health Products Directorate will develop a suitable solution to promote consistency between the regulations. As the *Guidance Document for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products* includes natural health products within its scope, the continuation of voluntary provisions found in the guidance can serve as an interim measure.

Currently, the *Guidance Document for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products* states that "The preferred format for annual summary reports prepared by manufacturers is the PSUR format ... manufacturers may also use an annual summary report format." Canada has not yet fully implemented a PSUR requirement but is doing so in a stepwise fashion, starting with the harmonization of the Annual Summary Report with the ICH E2C Guideline in the *Guidance Document for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products*. While PSURs were developed for newly marketed products, the C.01.016 regulatory requirement is for all drugs. The C.01.016 regulatory requirement will be compatible with future work on PSUR.

#### **Contact**

Bruce Wozny  
Head, Unit 2  
Policy and Regulatory Affairs  
Therapeutic Effectiveness and Policy Bureau  
Marketed Health Products Directorate  
Address Locator: 0701C  
Telephone: 613-941-8008

Il faudra former les inspecteurs qui devront surveiller la conformité à cette modification au Règlement. Comme la modification n'entraînera pas de changement important au programme d'inspection en vigueur, la formation nécessaire ne devrait pas être onéreuse et elle n'exigera pas l'affectation de ressources supplémentaires. Les inspecteurs devront surveiller la conformité; pour ce faire, ils auront en leur possession des lignes directrices qui vont clarifier les attentes face à cette exigence.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* contient une exigence semblable à celle de l'article C.01.016 en vigueur. La Direction des produits de santé naturels produira une solution convenable pour promouvoir l'uniformité entre les règlements. Comme le *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés* s'applique aussi aux produits de santé naturels, le maintien des dispositions relatives à l'application volontaire qui se trouvent dans le Document d'orientation peut servir de mesure provisoire.

Dans la version actuelle du *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés*, il est précisé qu'« il est préférable pour les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de présenter leurs rapports de synthèse annuels sous la forme d'un rapport périodique de pharmacovigilance [...]. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché peuvent également utiliser le format de rapport de synthèse. » Le Canada n'a pas encore mis en œuvre d'exigence sur la production de rapports périodiques de pharmacovigilance, mais il le fait graduellement en commençant par la concordance du rapport de synthèse annuel avec la ligne directrice E2C de la ICH dans le *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés*. Les RPP ont été créés pour les nouveaux produits commercialisés, mais l'exigence prévue à l'article C.01.016 du Règlement s'applique à tous les médicaments. L'exigence de l'article C.01.016 du Règlement sera compatible avec les travaux à venir sur le RPP.

#### **Personne-ressource**

Bruce Wozny  
Chef de l'unité 2  
Politiques et affaires réglementaires  
Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques  
Direction des produits de santé commercialisés  
Indice de l'adresse : 0701C  
Téléphone : 613-941-8008

Registration  
SOR/2011-32 February 10, 2011

INCOME TAX ACT

**Regulations Amending the Income Tax Regulations (2009 Livestock Deferral)**

P.C. 2011-205 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 221<sup>a</sup> of the *Income Tax Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Income Tax Regulations (2009 Livestock Deferral)*.

**REGULATIONS AMENDING THE  
INCOME TAX REGULATIONS  
(2009 LIVESTOCK DEFERRAL)**

**1. Subparagraphs 7305(m)(i) to (iii) of the *Income Tax Regulations*<sup>1</sup> are replaced by the following:**

(i) in Manitoba, the Rural Municipalities of Albert, Archie, Arthur, Birtle, Brenda, Cameron, Clanwilliam, Edward, Ellice, Harrison, Hillsburg, Miniota, Minitonas, Park, Pipestone, Rossburn, Russell, Shellmouth-Boulton, Shell River, Shoal Lake, Sifton, Silver Creek, Strathclair, Swan River, Wallace, Winchester and Woodworth and Census Division No. 20, Unorganized, South Part, as developed by Statistics Canada for the 2006 Census,

(ii) in British Columbia, the Census Subdivisions Bulkley-Nechako B and E, Cariboo D, E, G, H and J to L, Central Kootenay A to E, G, H, J and K, Central Okanagan, Central Okanagan J, Columbia-Shuswap C to F, Kootenay Boundary B to E, North Okanagan B and D to F, Okanagan-Similkameen A to H, Peace River C to E, Spallumcheen, Squamish-Lillooet A to C and Thompson-Nicola A (Wells Gray Country), B (Thompson Headwaters), E (Bonaparte Plateau), I (Blue Sky Country), J (Copper Desert Country), L, M, N, O (Lower North Thompson) and P (Rivers and the Peaks), as these subdivisions were developed by Statistics Canada for the 2006 Census,

(iii) in Saskatchewan, the Rural Municipalities of Aberdeen, Antelope Park, Antler, Argyle, Arlington, Auvergne, Battle River, Beaver River, Benson, Biggar, Blucher, Bone Creek, Britannia, Brock, Browning, Buchanan, Buffalo, Calder, Cana, Canaan, Chaplin, Chesterfield, Churchbridge, Clayton, Clinworth, Coalfields, Corman Park, Cote, Coteau, Coulee, Cut Knife, Deer Forks, Dundurn, Eagle Creek, Elcapo, Eldon, Emerald, Enfield, Enniskillen, Estevan, Excelsior, Eye Hill, Fertile Belt, Fertile Valley, Foam Lake, Fox Valley, Frenchman Butte, Frontier, Garry, Glen Bain, Glen McPherson, Glenside, Good Lake, Grandview, Grant, Grass Lake, Grassy Creek, Gravelbourg, Grayson, Happyland, Harris, Hazel Dell, Hazelwood, Heart's Hill, Hillsdale, Insinger, Invermay, Keys, Kindersley, King George, Kingsley, Lacadena, Lac Pelletier, Lawtonia, Langenburg,

Enregistrement  
DORS/2011-32 Le 10 février 2011

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

**Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (report au titre du bétail — 2009)**

C.P. 2011-205 Le 10 février 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 221<sup>a</sup> de la *Loi de l'impôt sur le revenu*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (report au titre du bétail — 2009)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE  
L'IMPÔT SUR LE REVENU (REPORT AU  
TITRE DU BÉTAIL — 2009)**

**1. Les sous-alinéas 7305(m)(i) à (iii) du *Règlement de l'impôt sur le revenu*<sup>1</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

(i) au Manitoba, les municipalités rurales de Albert, Archie, Arthur, Birtle, Brenda, Cameron, Clanwilliam, Edward, Ellice, Harrison, Hillsburg, Miniota, Minitonas, Park, Pipestone, Rossburn, Russell, Shellmouth-Boulton, Shell River, Shoal Lake, Sifton, Silver Creek, Strathclair, Swan River, Wallace, Winchester et Woodworth et la division de recensement n° 20, non organisée, partie sud, créée par Statistique Canada pour les besoins du recensement de 2006,

(ii) en Colombie-Britannique, les subdivisions de recensement Bulkley-Nechako B et E, Cariboo D, E, G, H et J à L, Central Kootenay A à E, G, H, J et K, Central Okanagan, Central Okanagan J, Columbia-Shuswap C à F, Kootenay Boundary B à E, North Okanagan B et D à F, Okanagan-Similkameen A à H, Peace River C à E, Spallumcheen, Squamish-Lillooet A à C et Thompson-Nicola A (Wells Gray Country), B (Thompson Headwaters), E (Bonaparte Plateau), I (Blue Sky Country), J (Copper Desert Country), L, M, N, O (Lower North Thompson) et P (Rivers and the Peaks), subdivisions créées par Statistique Canada pour les besoins du recensement de 2006,

(iii) en Saskatchewan, les municipalités rurales de Aberdeen, Antelope Park, Antler, Argyle, Arlington, Auvergne, Battle River, Beaver River, Benson, Biggar, Blucher, Bone Creek, Britannia, Brock, Browning, Buchanan, Buffalo, Calder, Cana, Canaan, Chaplin, Chesterfield, Churchbridge, Clayton, Clinworth, Coalfields, Corman Park, Cote, Coteau, Coulee, Cut Knife, Deer Forks, Dundurn, Eagle Creek, Elcapo, Eldon, Emerald, Enfield, Enniskillen, Estevan, Excelsior, Eye Hill, Fertile Belt, Fertile Valley, Foam Lake, Fox Valley, Frenchman Butte, Frontier, Garry, Glen Bain, Glen McPherson, Glenside, Good Lake, Grandview, Grant, Grass Lake, Grassy Creek, Gravelbourg, Grayson, Happyland, Harris, Hazel Dell, Hazelwood, Heart's Hill, Hillsdale, Insinger, Invermay, Keys, Kindersley, King George, Kingsley, Lacadena, Lac Pelletier, Lawtonia, Langenburg,

<sup>a</sup> S.C. 2007, c. 35, s. 62

<sup>b</sup> R.S., c. 1 (5th Supp.)

<sup>1</sup> C.R.C., c. 945

<sup>a</sup> L.C. 2007, ch. 35, art. 62

<sup>b</sup> L.R., ch. 1 (5<sup>e</sup> suppl.)

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 945

Livingston, Lone Tree, Loon Lake, Loreburn, Manitou Lake, Mankota, Maple Bush, Mariposa, Marriott, Martin, Maryfield, Mayfield, McLeod, Meadow Lake, Meota, Mervin, Milden, Milton, Miry Creek, Monet, Montrose, Moose Creek, Moose Mountain, Moosomin, Morse, Mountain View, Mount Pleasant, Newcombe, North Battleford, Oakdale, Orkney, Parkdale, Paynton, Perdue, Pinto Creek, Pittville, Pleasant Valley, Prairiedale, Preeceville, Progress, Reciprocity, Reford, Reno, Riverside, Rocanville, Rosedale, Rosemount, Round Valley, Rudy, Saltcoats, Saskatchewan Landing, Senlac, Shamrock, Silverwood, Sliding Hills, Snipe Lake, Spy Hill, St. Andrews, St. Philips, Stanley, Storthoaks, Swift Current, Tecumseh, Tramping Lake, Turtle River, Val Marie, Vanscoy, Victory, Wallace, Walpole, Waverley, Wawken, Webb, Whiska Creek, White Valley, Willowdale, Wilton, Winslow, Wise Creek and Wood River, and

(iv) in Alberta, the Cities of Calgary and Edmonton, the Counties of Athabasca, Barrhead, Beaver, Birch Hills, Brazeau, Camrose, Clear Hills, Clearwater, Flagstaff, Grande Prairie, Kneehill, Lac La Biche, Lacombe, Lac Ste. Anne, Lamont, Leduc, Minburn, Mountain View, Northern Sunrise, Paintearth, Parkland, Ponoka, Red Deer, Rocky View, Saddle Hills, Smoky Lake, St. Paul, Starland, Stettler, Strathcona, Sturgeon, Thorhild, Two Hills, Vermilion River, Westlock, Wetaskiwin, Wheatland, Woodlands and Yellowhead, Improvement District No. 13, the Municipal Districts of Acadia, Big Lakes, Bonnyville, Fairview, Greenview, Lesser Slave River, Northern Lights, Opportunity, Peace, Provost, Smoky River, Spirit River and Wainwright, Special Areas No. 2, 3 and 4 and the Town of Drumheller.

**2. Paragraph 7305.02(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

(b) in respect of the 2009 calendar year, in Manitoba, the rural municipalities of Alexander, Alonsa, Armstrong, Bifrost, Brokenead, Coldwell, Eriksdale, Fisher, Gimli, Grahamdale, Lac du Bonnet, Lawrence, Mossey River, Reynolds, Rockwood, St. Andrews, St. Clements, St. Laurent, Siglunes, Whitemouth and Woodlands, and Census Division No. 18, Unorganized, East and West Parts and No. 19, Unorganized, as developed by Statistics Canada for the 2006 Census.

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

Typically, the recommended list for prescription as drought and flood/excess moisture regions for a given year is not finalized until March of the following year, because complete information regarding regions that have been significantly affected by drought or flood/excess moisture in a given year is not available until the end of that year.

An initial list of prescribed drought and flood/excess moisture regions for 2009 was contained in the *Economic Recovery Act (stimulus)*, S.C. 2009, c. 51 (the “Act”), which received Royal Assent on December 15, 2009. However, subsequent to the

Livingston, Lone Tree, Loon Lake, Loreburn, Manitou Lake, Mankota, Maple Bush, Mariposa, Marriott, Martin, Maryfield, Mayfield, McLeod, Meadow Lake, Meota, Mervin, Milden, Milton, Miry Creek, Monet, Montrose, Moose Creek, Moose Mountain, Moosomin, Morse, Mountain View, Mount Pleasant, Newcombe, North Battleford, Oakdale, Orkney, Parkdale, Paynton, Perdue, Pinto Creek, Pittville, Pleasant Valley, Prairiedale, Preeceville, Progress, Reciprocity, Reford, Reno, Riverside, Rocanville, Rosedale, Rosemount, Round Valley, Rudy, Saltcoats, Saskatchewan Landing, Senlac, Shamrock, Silverwood, Sliding Hills, Snipe Lake, Spy Hill, St. Andrews, St. Philips, Stanley, Storthoaks, Swift Current, Tecumseh, Tramping Lake, Turtle River, Val Marie, Vanscoy, Victory, Wallace, Walpole, Waverley, Wawken, Webb, Whiska Creek, White Valley, Willowdale, Wilton, Winslow, Wise Creek et Wood River,

(iv) en Alberta, les villes de Calgary, Drumheller et Edmonton, les comtés de Athabasca, Barrhead, Beaver, Birch Hills, Brazeau, Camrose, Clear Hills, Clearwater, Flagstaff, Grande Prairie, Kneehill, Lac La Biche, Lacombe, Lac Ste. Anne, Lamont, Leduc, Minburn, Mountain View, Northern Sunrise, Paintearth, Parkland, Ponoka, Red Deer, Rocky View, Saddle Hills, Smoky Lake, St. Paul, Starland, Stettler, Strathcona, Sturgeon, Thorild, Two Hills, Vermilion River, Westlock, Wetaskiwin, Wheatland, Woodlands et Yellowhead, le district d’amélioration n° 13, les districts municipaux de Acadia, Big Lakes, Bonnyville, Fairview, Greenview, Lesser Slave River, Northern Lights, Opportunity, Peace, Provost, Smoky River, Spirit River et Wainwright et les zones spéciales 2, 3 et 4.

**2. L’alinéa 7305.02(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

b) l’année civile 2009, au Manitoba, les municipalités rurales de Alexander, Alonsa, Armstrong, Bifrost, Brokenead, Coldwell, Eriksdale, Fisher, Gimli, Grahamdale, Lac-du-Bonnet, Lawrence, Mossey River, Reynolds, Rockwood, St. Andrews, St. Clements, Saint-Laurent, Siglunes, Whitemouth et Woodlands et les divisions de recensement n° 18, non organisée, parties est et ouest et n° 19, non organisée, créées par Statistique Canada pour les besoins du recensement de 2006.

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

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

**Question et objectifs**

D’ordinaire, la liste des collectivités désignées par règlement à titre de régions frappées de sécheresse, d’inondations ou de conditions d’humidité excessive pour une année donnée n’est finalisée qu’en mars de l’année suivante puisque les renseignements complets concernant les régions touchées au cours d’une année ne sont disponibles qu’en fin d’année.

Une première liste de régions frappées de sécheresse, d’inondations ou de conditions d’humidité excessive pour 2009 a été dressée dans la *Loi sur la reprise économique (mesures incitatives)*, L.C. 2009, ch. 51 (la Loi), qui a été sanctionnée le 15 décembre

passage and assent of the Act, and with complete information regarding regions affected by drought or flood/excess moisture conditions in 2009, it was determined that additional regions in Alberta, British Columbia, Manitoba and Saskatchewan should be prescribed. Therefore, it is necessary to prescribe these additional regions under sections 7305 and 7305.02 of the *Income Tax Regulations* (the “Regulations”) as qualifying drought or flood/excess moisture regions.

### **Description and rationale**

In circumstances where drought or flood/excess moisture conditions significantly affect forage yields, farmers may be forced to sell breeding livestock because of the prohibitive costs of maintaining the herd. Normally, a farmer would replace breeding livestock if there were a forced sale, and the cost of the replacement cattle would offset the income inclusion from the forced sale. Farmers are unlikely to replace livestock while drought or flood/excess moisture conditions persist. The *Income Tax Act* permits farmers who dispose of breeding livestock, due to drought or flood/excess moisture conditions existing in a prescribed region in a given year, to exclude a portion of the sale proceeds from their taxable income until the following year, or the year following a consecutive series of years where drought or flood/excess moisture conditions persist, as the case may be. In this way, the full proceeds of disposition will be available to fund the acquisition of replacement cattle.

Each year Agriculture and Agri-Food Canada determines which regions may qualify as prescribed regions on the basis that the region has experienced drought or flood/excess moisture conditions. The *Regulations Amending the Income Tax Regulations (2009 Livestock Deferral)* enact amendments to sections 7305 and 7305.02 of the Regulations, prescribing additional regions that are eligible because of drought or flood/excess moisture in 2009.

The exact amounts of income deferred by farmers living in drought or flood/excess moisture regions is difficult to quantify as these amounts are not reported separately in farmers’ income statements. However, using Statistics Canada data on farming income, it is possible to estimate that the net benefits provided to farmers through the measure are unlikely to reach or exceed \$1 million in total for the year for the government. These benefits represent the time value of a one-year deferral of the tax liability associated with the unreported taxable income. While these benefits may vary from year-to-year depending on the severity of the drought conditions and the number of affected regions, they are unlikely to reach or exceed \$1 million annually.

This measure has a positive impact on the economy because it provides stability to the farming industry when it is affected by adverse, unpredictable weather conditions. This measure will not increase the administrative burden of any stakeholders as the administrative requirements already exist. A strategic environmental assessment concluded that these amendments would have minimal environmental effects.

2009. Par la suite, il a été établi, d’après les renseignements complets concernant les régions frappées de sécheresse, d’inondations ou de conditions d’humidité excessive en 2009, que d’autres régions en Alberta, en Colombie-Britannique, au Manitoba et en Saskatchewan devaient être ajoutées à la liste. Il est donc nécessaire de modifier les articles 7305 et 7305.02 du *Règlement de l’impôt sur le revenu* (le Règlement) afin que ces régions additionnelles soient désignées à titre de régions frappées de sécheresse, d’inondations ou de conditions d’humidité excessive.

### **Description et justification**

Lorsque la sécheresse, les inondations ou des conditions d’humidité excessive ont des répercussions importantes sur le rendement des cultures fourragères, les agriculteurs peuvent être forcés de vendre une partie de leur troupeau reproducteur en raison des coûts élevés liés à son entretien. Habituellement, l’agriculteur ainsi forcé de vendre ferait l’acquisition de bétail de remplacement et le coût de celui-ci contrebalancerait la somme incluse dans le revenu par suite de la vente. Or, il est peu probable que les agriculteurs reconstituent leur troupeau lorsque la sécheresse, les inondations ou les conditions d’humidité excessive persistent. Aussi, la *Loi de l’impôt sur le revenu* permet-elle aux agriculteurs qui vendent une partie de leur troupeau reproducteur au cours d’une année donnée pour cause de sécheresse, d’inondations ou de conditions d’humidité excessive dans une région visée par règlement d’exclure une partie du produit de la vente de leur revenu imposable jusqu’à l’année suivante ou l’année suivant la fin d’une série d’années consécutives de sécheresse, d’inondations ou de conditions d’humidité excessive. Les agriculteurs disposeront ainsi de la totalité du produit de la vente pour faire l’achat de bétail de remplacement.

Chaque année, Agriculture et Agroalimentaire Canada établit les régions qui sont susceptibles d’être désignées par règlement pour cause de sécheresse, d’inondations ou de conditions d’humidité excessive. Le *Règlement modifiant le Règlement de l’impôt sur le revenu (report au titre du bétail — 2009)* modifie les articles 7305 et 7305.02 du Règlement afin de désigner les régions admissibles additionnelles pour 2009.

Le montant exact de revenu reporté par les agriculteurs des régions désignées est difficile à quantifier puisqu’il ne figure pas séparément dans la déclaration de revenu. Toutefois, il est possible d’estimer, d’après les données de Statistique Canada sur le revenu agricole, que l’avantage net de cette mesure pour les agriculteurs n’atteindra vraisemblablement pas un million de dollars pour l’année. Cet avantage représente la valeur temps d’un report d’une année de l’impôt à payer sur le revenu imposable non déclaré. Bien que cet avantage varie d’année en année selon la gravité de la sécheresse, des inondations ou des conditions d’humidité excessive et le nombre de régions touchées, il est peu probable qu’il atteigne ou dépasse un million de dollars annuellement.

Cette mesure a des répercussions positives sur l’économie puisqu’elle procure la stabilité au secteur agricole lorsque sévissent des conditions climatiques défavorables et imprévisibles. Elle n’est pas de nature à accroître le fardeau administratif des intervenants puisque les exigences administratives existent déjà. Par ailleurs, il ressort de l’évaluation environnementale stratégique que les modifications auraient un impact minimal sur l’environnement.

**Consultation**

The list of prescribed regions was developed through consultations held by the Department of Agriculture and Agri-Food with various parties, including provincial agriculture and municipal affairs departments, municipalities, farm associations and crop insurers.

Canadians in general were given opportunities to comment on these amendments following an announcement by the Department of Agriculture and Agri-Food regarding the additional regions to be recommended for prescription for 2009. The announcement consisted of a news release issued on December 24, 2009, and an update to the Department of Agriculture and Agri-Food's Web site on March 5, 2010. Information on these announcements is available through Agriculture and Agri-Food Canada's Web site at [www.agr.gc.ca](http://www.agr.gc.ca).

**Implementation, enforcement and service standards**

The drought and flood/excess moisture regions deferral must be reported in the farmer's income tax return. As such, the person claiming the deferral will be subject to the compliance mechanisms available to the Minister of National Revenue. These mechanisms allow the Minister of National Revenue to assess and reassess tax payable, conduct audits and seize relevant records and documents.

**Contact**

Tobias Witteveen  
Tax Policy Officer  
Tax Legislation Division  
Department of Finance  
L'Esplanade Laurier  
140 O'Connor Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G5  
Telephone: 613-992-4859

**Consultation**

La liste des régions visées par règlement a été établie au moyen de consultations entre le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et diverses parties, dont les ministères provinciaux de l'Agriculture et des Affaires municipales, les municipalités, les associations agricoles et les assureurs de récoltes.

La population canadienne en général a eu l'occasion de commenter les modifications à la suite d'une annonce du ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire au sujet des régions qu'il était recommandé d'ajouter à la liste des régions visée par règlement pour 2009. Cette annonce a pris la forme d'un communiqué publié le 24 décembre 2009 et d'une mise à jour du site Web du ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire le 5 mars 2010. On peut obtenir plus de renseignements sur ces annonces en consultant le site Web d'Agriculture et Agroalimentaire Canada à l'adresse [www.agr.gc.ca](http://www.agr.gc.ca).

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

Le revenu reporté par les agriculteurs des régions frappées de sécheresse, d'inondations ou de conditions d'humidité excessive doit être indiqué dans leur déclaration de revenu. La personne qui demande le report sera ainsi assujettie aux mécanismes dont le ministre du Revenu national dispose pour assurer l'observation. Ceux-ci lui permettent d'établir des cotisations et des nouvelles cotisations d'impôt à payer, de faire des vérifications et de saisir les documents utiles.

**Personne-ressource**

Tobias Witteveen  
Agent de la politique de l'impôt  
Division de la législation de l'impôt  
Ministère des Finances  
L'Esplanade Laurier  
140, rue O'Connor  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G5  
Téléphone : 613-992-4859

Registration  
SOR/2011-33 February 10, 2011

AGRICULTURAL PRODUCTS MARKETING ACT

### British Columbia Cranberry Order

P.C. 2011-206 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to section 2<sup>a</sup> of the *Agricultural Products Marketing Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *British Columbia Cranberry Order*.

#### BRITISH COLUMBIA CRANBERRY ORDER

##### INTERPRETATION

1. The following definitions apply in this Order.

“Act” means the *Natural Products Marketing (BC) Act*, RSBC 1996, c. 330. (*Loi*)

“Commission” means the British Columbia Cranberry Marketing Commission. (*Commission*)

“cranberries” means any variety of cranberries (*vaccinium macrocarpon*) grown in the area to which the Plan relates. (*canneberge*)

“Plan” means the *British Columbia Cranberry Marketing Scheme, 1968*. (*plan*)

##### INTERPROVINCIAL AND EXPORT TRADE

2. The Commission is authorized to regulate the marketing of cranberries in interprovincial and export trade, and for those purposes may, with respect to persons and property situated within British Columbia, exercise all or any powers like the powers exercisable by it in relation to the marketing of cranberries locally within that province under the Act and the Plan.

##### LEVIES AND CHARGES

3. The Commission may, in relation to the powers granted to it by section 2,

(a) fix, impose and collect levies or charges from persons within British Columbia who are engaged in the production or marketing of cranberries or any part of cranberries and for that purpose may classify those persons into groups and fix the levies or charges payable by the members of the different groups in different amounts; and

(b) use the levies or charges for the purposes of the Commission, including the creation of reserves, the payment of expenses and losses resulting from the sale or disposal of cranberries and the equalization or adjustment among producers of

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 34, s. 2

<sup>b</sup> R.S., c. A-6

Enregistrement  
DORS/2011-33 Le 10 février 2011

LOI SUR LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS AGRICOLES

### Décret sur les canneberges de la Colombie-Britannique

C.P. 2011-206 Le 10 février 2011

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire et en vertu de l'article 2<sup>a</sup> de la *Loi sur la commercialisation des produits agricoles*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret sur les canneberges de la Colombie-Britannique*, ci-après.

#### DÉCRET SUR LES CANNEBERGES DE LA COLOMBIE-BRITANNIQUE

##### DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent décret.

« canneberge » Toute variété de canneberge (*vaccinium macrocarpon*) cultivée dans la région à laquelle s'applique le plan. (*cranberries*)

« Commission » La Commission appelée British Columbia Cranberry Marketing Commission. (*Commission*)

« Loi » La loi de la Colombie-Britannique intitulée *Natural Products Marketing (BC) Act* (RSBC 1996, ch. 330). (*Act*)

« plan » Le plan intitulé *British Columbia Cranberry Marketing Scheme, 1968*. (*Plan*)

##### MARCHÉ INTERPROVINCIAL ET COMMERCE D'EXPORTATION

2. Les pouvoirs conférés à la Commission par la Loi et le plan relativement à la commercialisation de la canneberge en Colombie-Britannique, à l'égard des personnes et des biens qui s'y trouvent, sont étendus aux marchés interprovincial et international.

##### TAXES ET PRÉLÈVEMENTS

3. En ce qui concerne les pouvoirs qui lui sont conférés aux termes de l'article 2, la Commission est habilitée :

a) à instituer et à percevoir des taxes ou prélèvements à payer par les personnes qui se livrent, en Colombie-Britannique, à la production ou à la commercialisation de la canneberge ou de toute partie de ce produit et, à cette fin, à classer ces personnes en groupes et à fixer les montants des taxes ou prélèvements à payer par les membres des différents groupes;

b) à employer à son profit ces taxes ou prélèvements, notamment pour la création de réserves et le paiement des frais et pertes résultant de la vente ou de l'aliénation des canneberges et pour une meilleure répartition ou la péréquation, entre

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 34, art. 2

<sup>b</sup> L.R., ch. A-6

cranberries of money realized from the sale of cranberries during any period that the Commission may determine.

#### COMING INTO FORCE

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

#### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

##### *Issue and objectives*

The British Columbia Cranberry Marketing Commission (“Commission”) is a provincial commodity marketing board with the authority to promote, regulate and control in any and all respects, to the extent of the powers of the Province, the transportation, processing, packing, storing and marketing of cranberries. The BC Cranberry Marketing Scheme was enacted by the Province of BC in 1968 by BC Regulation 259/68. It was updated in 2004 by BC Order in Council No. 1086.

As over 90% of the cranberries grown in British Columbia enter interprovincial and international trade, the Commission requires an extension of its provincial authority to impose and collect levies on all BC cranberry production. As these levies are currently all being paid voluntarily by every affected grower without exception, the Order is formalizing the current voluntary system and has a neutral impact.

##### This Order

- strengthens and clarifies the Commission’s authority;
- imposes and allows for the collection of levies on cranberries moving to interprovincial and international trade; and
- uses the funds generated by the levy to provide services to growers, notably production research, health benefits research and national and international promotion of cranberries.

##### *Description and rationale*

The Order ensures the fair and equitable distribution of the costs of providing services to growers and administering the Commission. The federal Order applies to all BC-grown cranberries moving to interprovincial and export trade. The levy is the same as the levy imposed on growers marketing cranberries within British Columbia. All levies are withheld by buyers (first receivers) from funds otherwise due to growers and remitted directly to the Commission on behalf of those growers.

The BC Investment Agriculture Foundation (“IAF”), with funding from Agriculture and Agri-Food Canada and the BC Ministry of Agriculture and Lands, financially supports the Commission’s research and promotion programs. Generally, IAF matches producer levies for specific projects, meaning the producer levies are, in effect, doubled to fund grower services. The

producteurs de canneberges, des sommes rapportées par la vente de canneberges durant toute période qu’elle peut déterminer.

#### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

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

##### *Question et objectifs*

La « British Columbia Cranberry Marketing Commission » (ci-après la Commission) est un office de commercialisation provincial qui possède le pouvoir de promouvoir, de réglementer et de contrôler, dans le cadre des compétences provinciales, tous les aspects du transport, du traitement, de l’emballage, de l’entreposage et de la commercialisation des canneberges. La Province de la C.-B. a adopté en 1968 le « BC Cranberry Marketing Scheme » au moyen de son règlement 259/68 et l’a mis à jour en 2004 au moyen de son décret 1086.

Comme plus de 90 % des canneberges produites en C.-B. sont commercialisées sur les marchés interprovincial et international, la Commission doit ainsi étendre à toutes les canneberges produites en C.-B. les pouvoirs d’imposition et de perception de ses prélèvements qu’elle exerce déjà sur le marché provincial. Considérant que les prélèvements actuellement perçus sont versés sur une base facultative par tous les producteurs sans exception, le Décret rend officiel le régime actuel facultatif et ne comporte donc aucune nouvelle charge.

##### Le Décret a pour objet :

- de renforcer et préciser les pouvoirs de la Commission;
- d’imposer et percevoir des prélèvements sur les canneberges commercialisées sur les marchés interprovincial et international;
- d’utiliser les fonds tirés des prélèvements pour fournir des services aux producteurs, notamment aux fins de recherche sur la production, de recherche sur les effets bénéfiques pour la santé et de promotion sur les marchés national et international de la canneberge.

##### *Description et justification*

Le Décret assure la répartition juste et équitable des coûts associés à la prestation des services aux producteurs et au fonctionnement de la Commission. Le décret fédéral s’applique à toutes les canneberges produites en C.-B. qui sont commercialisées sur les marchés interprovincial et international. Le taux de prélèvement est identique au taux imposé aux producteurs qui commercialisent leurs canneberges sur le marché provincial. Tous les prélèvements seront retenus par les acheteurs (les premiers intermédiaires) à même les fonds payables aux producteurs et seront remis directement à la Commission au nom de ces producteurs.

Grâce à l’appui financier reçu d’Agriculture et Agroalimentaire Canada et du « Ministry of Agriculture and Lands » de la C.-B., l’« Investment Agriculture Foundation » (IAF) de la province accorde à son tour un appui financier aux programmes de recherche et de promotion de la Commission. Les prélèvements sont en gros doublés pour financer les fonds de contrepartie fournis par

Commission's ability to receive grower levies takes on an added importance.

Levies are only imposed and collected on BC cranberry growers; no other sector of the industry pays levies and no other commodity is subject to the Commission's authority. Levies are currently \$0.003/lb (3 tenths of 1 cent per pound) and, when applied to an average annual BC cranberry crop of 80 000 000 lbs, yields average annual revenues of \$240,000. The annual cost of operating the Commission is approximately \$100,000, leaving \$140,000 for grower services, and when matched by IAF the total funds available for services are approximately \$280,000.

### **Consultation**

This federal order was supported unanimously by all BC cranberry growers at four successive Commission Annual General Meetings (2006–09). Additionally, the support of the BC Cranberry Growers Association was given by formal motion of their members.

The need for the BC Cranberry federal Order is also supported by the British Columbia Ministry of Agriculture and Lands and by the British Columbia Farm Industry Review Board.

The Order was published in the *Canada Gazette*, Part I, for 30 days and no representations were received.

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

All growers and handlers of BC-grown cranberries must obtain an annual license issued by the Commission. One requirement of the licence is that the applicant must be and remain to be in good standing with the Commission, meaning that in order for the applicant to renew a license, levies must be remitted to the Commission as required by the Commission's General Order.

The British Columbia Cranberry Marketing Commission meets annually with each buyer to review any issues and to ensure compliance with its Orders. All buyers are required to submit records of pounds handled and of levies retained and submitted.

### **Contact**

Claude Janelle  
Executive Director  
Farm Products Council of Canada  
344 Slater Street  
Ottawa, Ontario  
K1R 7Y3  
Telephone: 613-995-0682  
Email: [claud.janelle@agr.gc.ca](mailto:claud.janelle@agr.gc.ca)

l'IAF des producteurs qui sont affectés aux projets de recherche. L'habitude de la Commission à recevoir les redevances des producteurs prend encore plus d'importance.

Seuls les producteurs de canneberges de la C.-B. sont visés par l'imposition et la perception des prélèvements. Aucun autre secteur de l'industrie ne verse quelque prélèvement à la Commission, qui n'exerce de pouvoir pour aucune autre denrée. Les prélèvements sont actuellement établis à 0,003 \$ la livre (3 dixièmes de cent la livre). Pour une récolte annuelle moyenne de 80 000 000 livres en C.-B., cela signifie des recettes annuelles de 240 000 \$. Le coût annuel de fonctionnement de la Commission étant de quelque 100 000 \$, il reste 140 000 \$ pour les services aux producteurs et, une fois ajoutés les fonds que verse l'IAF, le montant total disponible pour la prestation de services atteint quelque 280 000 \$.

### **Consultation**

L'application du décret fédéral a reçu l'appui unanime des producteurs de canneberges de la C.-B. lors des quatre dernières assemblées générales annuelles de la Commission (2006 à 2009). En outre, les membres de la « BC Cranberry Growers Association » ont adopté une motion officielle en ce sens.

La demande d'un décret fédéral pour les canneberges de la C.-B. aussi est appuyée par le « Ministry of Agriculture and Lands » et par le « Farm Industry Review Board » de la province.

Le Décret a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour 30 jours. Aucune observation au sujet du Décret n'a été reçue.

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

Tous les producteurs et autres intermédiaires qui commercialisent les canneberges produites en C.-B. doivent obtenir un permis annuel délivré par la Commission. Une des conditions pour la délivrance du permis est que le requérant soit et reste membre en règle de la Commission, et ainsi le renouvellement du permis nécessite le versement des prélèvements conformément au règlement général de la Commission.

La Commission rencontre annuellement chaque acheteur pour examiner la situation et pour assurer l'observation de ses décrets. Tous les acheteurs doivent présenter les registres indiquant le nombre de livres commercialisées et les prélèvements perçus et remis.

### **Personne-ressource**

Claude Janelle  
Directeur exécutif  
Conseil des produits agricoles du Canada  
344, rue Slater  
Ottawa (Ontario)  
K1R 7Y3  
Téléphone: 613-995-0682  
Courriel : [claud.janelle@agr.gc.ca](mailto:claud.janelle@agr.gc.ca)

Registration  
SOR/2011-34 February 10, 2011

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

**Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999**

P.C. 2011-207 February 10, 2011

Whereas, pursuant to subsection 332(1)<sup>a</sup> of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 3, 2009, a copy of the proposed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas, pursuant to subsection 90(1) of that Act, the Governor in Council is satisfied that the substances set out in the annexed Order are toxic substances;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

**ORDER ADDING TOXIC SUBSTANCES TO SCHEDULE 1 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999**

**AMENDMENT**

**1. Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

**108.** Sulfuric acid, diethyl ester, which has the molecular formula C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>S

**109.** Sulfuric acid, dimethyl ester, which has the molecular formula C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S

**110.** Benzenamine, *N*-phenyl-, reaction products with styrene and 2,4,4-trimethylpentene

**COMING INTO FORCE**

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

Enregistrement  
DORS/2011-34 Le 10 février 2011

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

**Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)**

C.P. 2011-207 Le 10 février 2011

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 3 octobre 2009, un projet de décret intitulé *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 90(1) de cette loi, le gouverneur en conseil est convaincu que les substances visées par le décret ci-après sont des substances toxiques,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**DÉCRET D'INSCRIPTION DE SUBSTANCES TOXIQUES À L'ANNEXE 1 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

**MODIFICATION**

**1. L'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

**108.** Sulfate de diéthyle, dont la formule moléculaire est C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>S

**109.** Sulfate de diméthyle, dont la formule moléculaire est C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S

**110.** *N*-phénylaniline, produits de réaction avec le styrène et le 2,4,4-triméthylpentène

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 31

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

<sup>1</sup> S.C. 1999, c. 33

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 31

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

<sup>1</sup> L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

Canadians depend on chemical substances that are used in the manufacturing of hundreds of goods, from medicines to computers, fabrics and fuels. Unfortunately, some chemical substances can have detrimental effects on the environment and/or human health when released in a certain quantity or concentration or under certain conditions in the environment. Scientific assessments of the impact of human and environmental exposure have determined that a number of these substances constitute or may constitute a danger to human health and to the environment as per the criteria set out under section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999).

The objective of the *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* (hereinafter referred to as the Order), made pursuant to subsection 90(1) of CEPA 1999, is to add the following substances to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999:

- Sulfuric acid, diethyl ester (CAS RNo. 64-67-5), hereafter referred to as “diethyl sulfate”;
- Sulfuric acid, dimethyl ester (CAS RNo. 77-78-1), hereafter referred to as “dimethyl sulfate”; and
- Benzenamine, *N*-phenyl-, reaction products with styrene and 2,4,4-trimethylpentene (CAS No. 68921-45-9), hereafter referred to as “BNST.”

This addition enables the Ministers to develop proposed regulations or instruments to manage human health and environmental risks posed by these substances under CEPA 1999. The Ministers may also choose to develop non-regulatory instruments to manage these risks.

**Description and rationale****Background**

Approximately 23 000 substances (often referred to as “existing” substances) were in use in Canada between January 1, 1984, and December 31, 1986. These substances are found on the *Domestic Substances List* (DSL), but many of them have never been assessed as to whether they meet any of the criteria set out in section 64 of CEPA 1999. Section 73 of the Act required that substances on the DSL be categorized to determine which of them pose the greatest potential for exposure to the general population. Categorization also determines which of these substances are persistent or bioaccumulative in accordance with the Regulations and inherently toxic to human beings or to non-human organisms. Pursuant to section 74 of the Act, substances that were flagged during the categorization process must undergo an assessment to determine whether they meet any of the criteria set out in section 64. Assessments may also be conducted under section 68 of the Act for substances identified as high priorities for action, but that do not meet the categorization criteria set out under section 73 of the Act.

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

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

**Question et objectifs**

Les Canadiens dépendent des substances chimiques utilisées dans la fabrication de millions de produits, des médicaments aux ordinateurs, en passant par les tissus et les combustibles. Malheureusement, certaines substances chimiques peuvent avoir des effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine si elles sont libérées dans l'environnement en certaines quantités, à certaines concentrations ou dans certaines conditions. Des évaluations scientifiques sur l'impact de l'exposition des humains et de l'environnement à un certain nombre de ces substances constituent ou peuvent constituer un danger pour la santé humaine ou l'environnement selon les critères énoncés à l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)].

L'objectif du *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [nommé ci-après le Décret], établi en vertu du paragraphe 90(1) de la LCPE (1999), est d'ajouter les substances suivantes à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999) :

- L'acide sulfurique, ester de diéthyle (n° CAS 64-67-5), ci-après appelé « sulfate de diéthyle »;
- L'acide sulfurique, ester de diméthyle (n° CAS 77-78-1), ci-après appelé « sulfate de diméthyle »;
- *N*-Phénylaniline, produits de la réaction avec le styrène et le 2,4,4-triméthylpentène (n° CAS 68921-45-9), ci-après appelée « BNST ».

Cet ajout de substances permet aux Ministres d'établir des règlements ou des instruments proposés afin de gérer les risques pour la santé humaine et l'environnement que présentent ces substances en vertu de la LCPE (1999). Les Ministres peuvent également choisir d'établir des instruments non réglementaires visant la gestion de ces risques.

**Description et justification****Contexte**

Environ 23 000 substances (souvent appelées substances « existantes ») ont été utilisées au Canada entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986. Ces substances se retrouvent sur la *Liste intérieure des substances* (LIS), mais bon nombre d'entre elles n'ont jamais fait l'objet d'une évaluation, à savoir si elles répondent aux critères énoncés dans l'article 64 de la LCPE (1999). Conformément à l'article 73 de la Loi, toutes les substances figurant sur la Liste intérieure des substances doivent faire l'objet d'une catégorisation pour déterminer celles qui présentent le plus fort risque d'exposition pour la population générale. La catégorisation permet également de déterminer les substances qui sont jugées persistantes ou bioaccumulables conformément au Règlement et intrinsèquement toxiques pour les humains et les organismes non humains. Conformément à l'article 74 de la Loi, les substances qui ont été signalées au cours du processus de catégorisation doivent subir une évaluation afin de déterminer si elles répondent à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64. Des évaluations peuvent également être réalisées conformément à

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the Ministers) completed the categorization exercise in September 2006. Of the approximately 23 000 substances on the DSL, about 4 300 were identified as needing further attention.

As a result of categorization, the Chemicals Management Plan (the Plan) was launched on December 8, 2006, with the objective of improving the degree of protection from hazardous chemicals.

A key element of the Plan is the collection of information on the properties and uses of approximately 200 substances identified as high priorities for action. This includes substances

- that were found to meet the categorization criteria for persistence, bioaccumulation potential and inherent toxicity to non-human organisms, and that are known to be in commerce, or of commercial interest, in Canada; these substances are considered to be high priorities for assessment of ecological risk; and/or
- that were found either to meet the categorization criteria for greatest potential for exposure or to present an intermediate potential for exposure, and were identified as posing a high hazard to human health based on available evidence on carcinogenicity, mutagenicity, developmental toxicity or reproductive toxicity; these substances are considered to be priorities for assessment of risk to human health.

This information is being used to make decisions regarding the best approaches to protect Canadians and their environment from the risks these substances might pose. This information-gathering initiative is known as the “Challenge.”

To facilitate the process, Environment Canada and Health Canada have organized the approximately 200 substances into 12 batches of approximately 15 substances. A batch is released every three months, and stakeholders are required to report information such as quantities imported, manufactured or used in Canada via a mandatory survey issued under section 71 of CEPA 1999. Affected parties are required to submit this information to better inform decision making, including determining whether a substance meets one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA 1999 — that is to say, whether the substance is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

Based on the information received and other available information, screening assessments are conducted in order to assess whether substances meet one or more of the criteria of section 64. The screening assessments are peer-reviewed and additional advice is also sought, as appropriate, through the Challenge

l'article 68 de la Loi pour les substances identifiées comme hautement prioritaires, mais qui ne satisfont pas aux critères de catégorisation énoncés à l'article 73 de ladite loi.

Les ministres de l'Environnement et de la Santé (« les Ministres ») ont complété le processus de catégorisation en septembre 2006. Parmi les quelque 23 000 substances retrouvées sur la *Liste intérieure des substances*, environ 4 300 ont été identifiées comme méritant une attention plus poussée.

Le 8 décembre 2006, par suite de ce travail de catégorisation, le Plan de gestion des produits chimiques (le Plan) a été lancé en vue d'améliorer la protection contre les substances chimiques dangereuses.

Un élément clé du Plan consiste en la collecte de renseignements sur les propriétés et les utilisations des quelque 200 substances identifiées comme hautement prioritaires, à savoir celles dont on a établi :

- qu'elles répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance, le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains, et qui sont commercialisées ou présentent un intérêt commercial au Canada; ces substances sont considérées comme d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation des risques écologiques;
- qu'elles répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine à la lumière des renseignements obtenus concernant leur cancérogénicité, leur mutagénicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction; ces substances sont considérées comme d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation des risques pour la santé humaine.

Ces renseignements doivent servir à la prise de décisions concernant la meilleure démarche à adopter pour protéger les Canadiens et leur environnement face aux risques que peuvent présenter ces substances. Cette initiative de collecte de données s'appelle le « Défi ».

Afin de faciliter le processus, Environnement Canada et Santé Canada ont réparti les quelque 200 substances en 12 lots d'environ 15 substances chacun. Lorsqu'un lot de substances est publié tous les trois mois, les parties intéressées sont alors tenues de présenter des renseignements (comme les quantités importées, fabriquées ou utilisées au Canada) en répondant à une enquête lancée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Les parties intéressées doivent fournir les renseignements nécessaires à l'amélioration de la prise de décisions pour ce qui est de déterminer si une substance répond à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999), c'est-à-dire si la substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement dans une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Des évaluations préalables ont été faites en tenant compte des renseignements reçus et d'autres données disponibles afin de déterminer si les substances répondent à un ou plusieurs des critères de l'article 64. Les évaluations préalables sont soumises à un examen par les pairs. D'autres avis relatifs à ces évaluations sont

Advisory Panel. The Panel, made up of experts from various fields such as chemical policy, chemical production, economics and environmental health, was formed to provide advice to Government on the application of precaution and weight of evidence to screening assessments in the Challenge. These screening assessments are then published on the Chemical Substances Web site at <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-eng.php> along with notices that are published in the *Canada Gazette*, Part I, that signal the Ministers' intent with regard to further risk management.

The Minister of the Environment is required under section 91 of CEPA 1999 to publish in the *Canada Gazette* a proposed regulation or instrument establishing preventive or control actions within two years of publishing a statement under paragraph 77(6)(b) of CEPA 1999 indicating that the measure the Ministers propose to take, as confirmed or amended, is a recommendation that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999. Section 92 then requires that the regulation or instrument be finalized and published within 18 months following the publication in the *Canada Gazette*, Part I.

The addition of these substances on Schedule 1 of CEPA 1999 allows the Ministers to develop risk management instruments in order to meet these obligations. The Act enables the development of risk management instruments (such as regulations, guidelines or codes of practice) to protect the environment and human health. These instruments can be developed for any aspect of the substance's life cycle, from the research and development stage through manufacture, use, storage, transport and ultimate disposal or recycling. Proposed Risk Management Approach documents, which provide an indication of where the Government will focus its risk management activities, have been prepared for Batch 4 substances and are available on the Chemical Substances Web site listed above.

The final screening assessments for the fourth batch of the Challenge comprising 18 substances were published on the Chemical Substances Web site (<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-eng.php>), and the statements recommending addition to Schedule 1 were published in the *Canada Gazette*, Part I, on August 1, 2009.

It was concluded that three of the 18 substances meet one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA 1999. Of these three substances, two substances constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health and one substance has or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity.

A summary of the assessments and conclusions and an overview of the public comments received during the public comment period on the draft assessment report and on the risk management scope documents for the substances are available from the Chemical Substances Web site at this location: <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-eng.php>.

également obtenus, s'il y a lieu, par le truchement du Groupe consultatif du Défi. Le Groupe a été créé pour conseiller le gouvernement sur l'application du principe de prudence et de la méthode du poids de la preuve dans les évaluations préalables réalisées dans le cadre du Défi. Il est composé d'experts de divers domaines tels que la politique sur les produits chimiques, la fabrication de ces produits, l'économie et la santé de l'environnement. Ces évaluations préalables sont ensuite publiées sur le site Web portant sur les substances chimiques (<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-eng.php>) en même temps que paraissent les avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada* qui précisent l'intention des Ministres de prendre des mesures supplémentaires de gestion des risques.

Conformément à l'article 91 de la LCPE (1999), le ministre de l'Environnement est tenu de publier, dans la *Gazette du Canada*, un projet de texte — règlement ou instrument — portant sur les mesures de prévention ou de contrôle dans les deux ans suivant la publication d'un avis en vertu de l'alinéa 77(6)(b) de la LCPE (1999) indiquant que la mesure, confirmée ou modifiée, que proposent les Ministres, est une recommandation d'inscrire la substance sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). L'article 92 les oblige ensuite à terminer le texte dans les 18 mois suivant la publication dans Partie I de la *Gazette du Canada*.

L'inscription de ces substances à l'annexe 1 de la LCPE (1999) permet aux Ministres de mettre au point des outils de gestion des risques afin de s'acquitter de ces obligations. La Loi permet l'élaboration d'instruments de gestion des risques (comme des règlements, des directives ou des codes de pratique) afin de protéger l'environnement et la santé des humains. Ces instruments peuvent être élaborés en vue de contrôler tous les aspects du cycle de vie d'une substance, depuis la recherche et le développement jusqu'à l'élimination finale ou au recyclage, en passant par la fabrication, l'utilisation, le stockage et le transport. Des documents proposant une approche de gestion des risques et indiquant le centre de préoccupation des activités de gestion des risques du gouvernement ont été préparés pour les substances du quatrième lot et sont disponibles en ligne sur le site Web des substances chimiques susmentionné.

Les évaluations préalables finales du quatrième lot du Défi visant 18 substances ont été publiées sur le site Web portant sur les substances chimiques (<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-eng.php>), et les avis recommandant l'ajout à l'annexe 1 sont parus dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 1<sup>er</sup> août 2009.

On a conclu que sur les 18 substances, trois substances répondent à un ou plusieurs des critères établis à l'article 64 de la LCPE (1999). Parmi ces trois substances, deux substances constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines et une substance peut avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique.

Un résumé des évaluations et des conclusions ainsi qu'un aperçu des observations du public reçues au cours de la période de commentaires du public sur le rapport d'évaluation préliminaire et les documents sur le cadre de gestion des risques pour ces substances sont présentés sur le site Web des substances chimiques à l'adresse suivante : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-eng.php>.

Substances descriptions, assessment summaries and conclusions for Batch 4 substances**1. Human health priority substances**

Diethyl sulfate, also known as “sulfuric acid, diethyl ester,” is a man-made organic chemical. It has traditionally been used in the manufacture of a wide variety of other chemicals used in dyes, agricultural chemicals and pharmaceuticals. It is also used in the production of certain kinds of salts which are in textile applications, detergents, dyes and pigments, hair products, sanitization and disinfection products as well as in the manufacture of organically modified clays. In Canada, according to the information received as a result of a notice issued under section 71 of CEPA 1999, diethyl sulfate is used as a processing aid in the manufacture of abrasive grinding tools and as a chemical intermediate, especially in the paper industry. The substance can be found in residual amounts in chemical additives that are used as fabric softeners and as release technology aids to increase the absorbency of paper media. No companies in Canada reported manufacturing of diethyl sulfate in a quantity greater than 100 kg for the 2006 calendar year, and only one import of approximately 1 000 kg was reported.

Diethyl sulfate was considered a high priority for assessment of risk to human health as it was determined to present intermediate potential for exposure to individuals in Canada and had been classified by other agencies on the basis of carcinogenicity and genotoxicity, including

- the International Agency for Research on Cancer (IARC) — as a substance that is “probably carcinogenic to humans”;
- the European Commission — as a substance “which should be regarded as carcinogenic to humans” and as a substance “which should be regarded as if mutagenic to humans”; and
- the United States National Toxicology Program (NTP) — as a substance that is “reasonably anticipated to be a human carcinogen.”

Dimethyl sulfate, also known as “sulfuric acid, dimethyl ester,” is mainly used in the chemical and pharmaceutical industry, particularly in the preparation of dyes, agricultural chemicals, drugs and other specialty products. According to the information received as a result of a notice issued under section 71, dimethyl sulfate is used in Canada as a pharmaceutical intermediate. No companies in Canada reported manufacture in a quantity greater than 100 kg for the 2006 calendar year, though importation of approximately 1 000 kg was reported.

Dimethyl sulfate was considered a high priority for assessment of risk to human health as it was determined to present intermediate potential for exposure to individuals in Canada and had been classified by other agencies on the basis of carcinogenicity and genotoxicity, including

- IARC — as a substance that is “probably carcinogenic to humans”;
- European Commission — as a substance “which should be regarded as carcinogenic to humans” and as a substance

Descriptions des substances, résumé des évaluations et conclusions pour les substances du quatrième lot**1. Substances d'intérêt prioritaire pour la santé humaine**

Le sulfate de diéthyle, aussi connu sous le nom de « acide sulfurique, ester de diéthyle », est une substance chimique organique fabriquée par l'homme. Il est habituellement utilisé dans la fabrication d'une grande variété d'autres produits chimiques utilisés dans les colorants et les produits chimiques agricoles et pharmaceutiques. Il est aussi utilisé dans la production de certains types de sels qui se retrouvent dans les applications textiles, les détergents, les colorants et pigments, produits pour cheveux, produits hygiéniques et désinfectants, ainsi que dans la fabrication d'argiles modifiées organiquement. Au Canada, d'après les renseignements présentés dans l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), le sulfate de diéthyle est utilisé comme agent technologique dans la fabrication d'outils de broyage abrasifs et comme produit chimique intermédiaire, particulièrement dans l'industrie papetière. Cette substance peut également se trouver en quantité résiduelle dans des additifs chimiques employés comme adoucisseurs de tissus et comme aides à la technologie de rejet pour augmenter la capacité d'absorption du papier. Aucune entreprise canadienne n'a déclaré avoir fabriqué en 2006 du sulfate de diéthyle en quantité égale ou supérieure à 100 kg et une seule importation, équivalant à environ 1 000 kg, a été rapportée.

Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation du risque que comporte le sulfate de diéthyle pour la santé des humains, puisqu'on a déterminé qu'il présentait un risque intermédiaire d'exposition à la population canadienne en plus d'être classé par d'autres organismes en fonction de sa carcinogénicité et de sa génotoxicité, notamment par :

- le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) — classé comme substance « probablement cancérigène pour les humains »;
- la Commission européenne — classé comme substance qui « devrait être perçue comme cancérigène pour les humains » et comme substance qui « devrait être perçue comme mutagène pour les humains »;
- le National Toxicology Program (NTP) aux États-Unis — classé comme substance « dont on peut raisonnablement présumer qu'elle soit cancérigène pour l'homme ».

Le sulfate de diméthyle, aussi connu sous le nom de « acide sulfurique, ester de diméthyle », est principalement utilisé dans l'industrie chimique et pharmaceutique, et surtout dans la préparation des colorants, produits chimiques agricoles, médicaments et autres produits de spécialité. D'après les renseignements reçus à la suite de la publication d'un avis en vertu de l'article 71, le sulfate de diméthyle est utilisé au Canada comme intermédiaire pharmaceutique. Aucune entreprise canadienne n'a déclaré avoir fabriqué en 2006 du sulfate de diméthyle en quantité égale ou supérieure à 100 kg, mais une importation, équivalant à environ 1 000 kg, a été rapportée.

Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation du risque que comporte le sulfate de diméthyle pour la santé des humains, puisqu'on a déterminé qu'il présentait un risque intermédiaire d'exposition à la population canadienne en plus d'être classé par d'autres organismes en fonction de sa carcinogénicité et de sa génotoxicité, notamment par :

- le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) — classé comme substance « probablement cancérigène pour les humains »;

- which “causes concern for humans owing to possible mutagenic effects”;
- United States Environmental Protection Agency — as a “probable human carcinogen”; and
  - NTP — as a substance that is “reasonably anticipated to be a human carcinogen.”

#### Final assessment conclusions on the health priority substances

On the basis of the carcinogenicity for which there is a probability of harm at any level of exposure, it is concluded that diethyl sulfate and dimethyl sulfate may be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health as set out in section 64 of CEPA 1999. These substances are thus recommended for addition to Schedule 1 of CEPA 1999.

## 2. Ecological priority substance

The substance BNST, also known as “Benzenamine, N-phenyl-, reaction products with styrene and 2,4,4-trimethylpentene,” is used in Canada in a number of products such as engine oil and industrial lubricants. In 2006, between 100 000 and 1 000 000 kg of the substance were imported into Canada and between 1 000 000 and 10 000 000 kg were manufactured. The quantity of BNST manufactured and imported into Canada, along with the potentially wide-ranging uses of this substance, indicate that it could potentially be released in conditions that can have a detrimental effect on the Canadian environment.

The physical and chemical properties of BNST indicate that the substance does not degrade quickly in the environment. It is therefore expected to be persistent in water, soil and sediments. The substance also has the potential to accumulate in the tissues of living organisms and may further accumulate in the tissues of other organisms along the food chain. The substance has been determined to meet the persistence and bioaccumulation criteria as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*<sup>1</sup> and therefore presents the potential to cause harm to the environment.

#### Final assessment conclusions on the ecological priority substance

Based on the information available, it is concluded that BNST is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity as defined under section 64 of CEPA 1999. This substance is thus recommended for addition to Schedule 1 of CEPA 1999.

<sup>1</sup> The *Persistence and Bioaccumulation Regulations* set the criteria which are used to determine if a substance is persistent or bioaccumulative for the purposes of section 77.

- la Commission européenne — classé comme substance qui « devrait être perçue comme cancérigène pour les humains » et comme substance qui « devrait faire l’objet d’une attention en raison de ses effets possiblement mutagènes pour les humains »;
- l’Environmental Protection Agency des États-Unis — classé comme substance « probablement cancérigène pour l’homme »;
- le National Toxicology Program (NTP) aux États-Unis — classé comme substance « dont on peut raisonnablement présumer qu’elle soit cancérigène pour l’homme ».

#### Conclusions des évaluations finales sur les substances d’intérêt prioritaire pour la santé humaine

Compte tenu de la cancérigénicité des substances, pour lesquelles il pourrait exister une probabilité d’effets nocifs à tout niveau d’exposition, le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle sont considérés comme des substances pouvant pénétrer dans l’environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines, et qu’elles remplissent ainsi les critères de l’article 64 de la LCPE (1999). Par conséquent, il a été recommandé qu’on les ajoute à l’annexe 1 de la Loi.

## 2. Substance d’intérêt prioritaire pour l’environnement

La substance BNST, aussi connue sous le nom de « N-phénylaniline, produits de la réaction avec le styrène et le 2,4,4-triméthylpentène », est utilisée au Canada dans un certain nombre de produits comme les huiles à moteur et les lubrifiants industriels. En 2006, on a importé au Canada entre 100 000 kg et 1 000 000 kg de cette substance et entre 1 000 000 kg et 10 000 000 kg de cette substance ont été fabriqués. La quantité de BNST fabriquée et importée au Canada, et la grande variété d’utilisations possibles de cette substance, indiquent qu’elle pourrait potentiellement être libérée dans des conditions qui produisent des effets nocifs pour l’environnement au Canada.

En raison de ses propriétés physiques et chimiques, le BNST ne se dégrade pas rapidement dans l’environnement. Il devrait donc être persistant dans l’air, l’eau, le sol et les sédiments. La substance possède également la caractéristique de s’accumuler potentiellement dans les tissus des organismes vivants et ainsi s’accumuler dans les tissus d’autres organismes de la chaîne alimentaire. Il a été déterminé que la substance répond au critère de la persistance et de la bioaccumulation tel qu’il est défini dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*<sup>1</sup> et, par conséquent, elle pourrait être nocive pour l’environnement.

#### Conclusions des évaluations finales sur les substances d’intérêt prioritaire pour l’environnement

D’après les renseignements disponibles, on conclut que le BNST pénètre ou peut pénétrer dans l’environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l’environnement ou sur la diversité biologique, conformément à l’article 64 de la LCPE (1999). Par conséquent, il a été recommandé qu’on l’ajoute à l’annexe 1 de la Loi.

<sup>1</sup> Le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* établit le critère utilisé pour déterminer si une substance est persistante ou bioaccumulable en vertu de l’article 77.

In addition, the presence of BNST in the environment results primarily from human activity and the available data regarding persistence and bioaccumulation indicate that the substance meets the criteria set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*, made under CEPA 1999. The substance thus meets the criteria for implementation of virtual elimination of releases to the environment as defined under subsection 77(4).

The final screening assessment reports, the proposed risk management approach documents and the complete responses to comments received on both ecological and health priorities were published on August 1, 2009, and may be obtained from the Chemical Substances Web site at <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-eng.php> or from the Program Development and Engagement Division, Gatineau, Quebec K1A 0H3, 819-953-7155 (fax), or by email at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca).

### **Alternatives**

The following measures can be taken after a screening assessment is conducted under CEPA 1999:

- adding the substance to the Priority Substances List for further assessment (when additional information is required to determine whether or not a substance meets the criteria in section 64);
- taking no further action in respect of the substance; or
- recommending that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 and, where applicable, recommending the implementation of virtual elimination.

It has been concluded in the final screening assessment reports that diethyl sulfate and dimethyl sulfate are entering, or may enter, the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health as set out set out under paragraph 64(c) of CEPA 1999.

It has also been concluded that BNST is entering, or may enter, the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity as set out under paragraph 64(a) of CEPA 1999.

Adding these three substances to Schedule 1, which will enable the development of proposed regulations or other risk management instruments, is therefore the best option.

In addition, the presence of BNST in the environment results primarily from human activity. The substance is not a naturally occurring radionuclide or inorganic substance and is persistent and bioaccumulative, as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. Consequently, the Ministers must propose to follow the process specified in CEPA 1999 for substances that meet the criteria for virtual elimination of releases to the environment.

### **Benefits and costs**

Adding these substances to Schedule 1 enables the Ministers to develop regulations to manage human health and environmental risks posed by these substances. The Ministers may also choose to develop non-regulatory instruments to manage these risks. The

De plus, la présence du BNST dans l'environnement résulte surtout de l'activité humaine et les données disponibles sur la persistance et la bioaccumulation indiquent que cette substance répond au critère énoncé dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999). Cette substance répond donc au critère de mise en place de la quasi-élimination des rejets dans l'environnement, conformément au paragraphe 77(4).

Les rapports finaux d'évaluation préalable, les documents proposant une méthode de gestion des risques et les réponses complètes aux commentaires reçus sur les priorités pour l'environnement et la santé ont été publiés le 1<sup>er</sup> août 2009 et peuvent être obtenus à partir du site Web sur les substances chimiques à l'adresse suivante : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-4/index-fra.php>. Il est également possible d'en obtenir des exemplaires auprès de la Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-953-7155 (télécopieur), ou par courriel à l'adresse : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca).

### **Solutions envisagées**

Après une évaluation préalable menée en vertu de la LCPE (1999), il est possible de prendre l'une des mesures suivantes :

- inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (lorsque des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si une substance répond ou non aux critères énoncés à l'article 64);
- ne rien faire à l'égard de la substance;
- recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi et, s'il y a lieu, mettre en œuvre sa quasi-élimination.

Le ministre de la Santé et le ministre de l'Environnement ont conclu, dans les rapports finaux d'évaluation préalable, que le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle pénètrent ou peuvent pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines, au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999).

Les Ministères ont également conclu que le BNST pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique au sens de l'alinéa 64a) de la LCPE (1999).

Il en découle que la meilleure option serait d'ajouter ces trois substances à l'annexe 1, ce qui permettra de mettre en place la réglementation proposée ou d'autres instruments de gestion des risques.

En outre, la présence du BNST dans l'environnement est due principalement à l'activité humaine. La substance n'est pas un radionucléide ou une substance inorganique d'origine naturelle et elle est persistante et bioaccumulable, tel qu'il est défini dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Par conséquent, les Ministres doivent proposer de suivre le processus spécifié dans la LCPE (1999) pour les substances qui répondent au critère de la quasi-élimination des rejets dans l'environnement.

### **Avantages et coûts**

L'inscription de ces substances à l'annexe 1 permet aux Ministres d'établir des règlements afin de gérer les risques pour la santé humaine et l'environnement que présentent ces substances. Les Ministres peuvent toutefois choisir d'établir des instruments non

Ministers will undertake an assessment of the potential impacts, including an economic analysis, and consult with the public and other stakeholders during the development of these risk management proposals.

### **Consultation**

On January 24, 2009, the Ministers published a summary of the scientific assessments for 18 substances of Batch 4 in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public comment period. Risk management scope documents were also released on the same date, outlining the preliminary options being examined for the management of the three substances proposed to be toxic under section 64 of CEPA 1999. Prior to this publication, Environment Canada and Health Canada have informed the governments of the provinces and territories through the CEPA National Advisory Committee (NAC) of the release of the Screening Assessment reports on the 18 substances, the risk management scope documents, and the public comment period mentioned above. No comments were received from CEPA NAC.

During the 60-day public comment period, a total of 14 submissions were received from 5 industry stakeholders, 2 industry associations and 3 non-governmental organizations, on the scientific assessment and risk management scope documents. All comments were considered in developing the final screening assessments.

Comments received on the risk management scope regarding the substances were considered when developing the proposed risk management approach documents, which are also subject to a 60-day public comment period.

Below is a summary of comments received for the Batch 4 assessments and new comments relevant to the overall process, as well as responses to these comments. In cases where comments have been made concerning whether or not a substance meets the criteria of section 64 of the Act due to uncertainty or lack of information, the Government will proceed to take action to protect the health of Canadians and their environment. The complete responses to comments received may be obtained at the Web site, address, fax number or email address listed above.

### Summary of general comments

- Some non-government environmental health organizations commented that the screening assessments completed under the Chemicals Management Plan have not been consistent in their consideration of vulnerable populations, such as Aboriginal communities or people who live in areas of high population.  
Response: The screening assessments take into consideration the available data and the various conservative exposure scenarios used are considered to be protective of vulnerable populations in Canada. However, if information suggests that a specific sub-population would be particularly vulnerable, this information would be considered in the screening assessment.
- Some non-government environmental health organizations recommended that the Government improve its assessment process to account for the exposure and release of substances (including breakdown products) throughout their life cycle.

réglementaires pour gérer ces risques. Au cours de l'établissement de ces mesures proposées, les Ministres feront une évaluation des incidences potentielles, y compris des analyses économiques, et ils consulteront le public et d'autres parties intéressées à ce sujet.

### **Consultation**

Les Ministres ont publié, le 24 janvier 2009, dans la Partie I de la *Gazette du Canada* un résumé des évaluations scientifiques effectuées pour les 18 substances du quatrième lot, en vue d'une période de commentaires publics de 60 jours. Le même jour ont aussi été publiés les cadres de gestion des risques, où sont décrites les options préliminaires examinées pour la gestion de ces trois substances que l'on propose de considérer comme toxiques au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). Préalablement, Environnement Canada et Santé Canada avaient informé le gouvernement des provinces et des territoires, par l'intermédiaire du Comité consultatif national (CCN) de la LCPE, de la publication des évaluations préalables sur les 18 substances, des cadres de gestion des risques et de la période de commentaires publics mentionnée ci-dessus. Le Comité consultatif national de la LCPE n'a fait part d'aucun commentaire.

Au cours de la période de commentaires publics de 60 jours, 5 intervenants de l'industrie, 2 associations du secteur et 3 organisations non gouvernementales ont fourni un total de 14 rétroactions sur les évaluations scientifiques et les cadres de gestion des risques. Tous les commentaires ont été considérés dans l'élaboration des évaluations préalables finales.

Les commentaires sur les cadres de gestion des risques liés aux substances ont été considérés dans l'élaboration des méthodes de gestion des risques proposées, lesquelles feront aussi l'objet d'une période de commentaires publics de 60 jours.

Figure ci-dessous un résumé des nouveaux commentaires reçus sur les évaluations des substances du quatrième lot et des réponses concernant, de façon générale, le processus et l'approche adoptés pour les commentaires. Dans le cas des commentaires formulés concernant le fait qu'une substance satisfait ou non aux critères de l'article 64 de la Loi, étant donné les incertitudes et le manque d'information, le gouvernement prendra alors des mesures pour protéger les Canadiens et l'environnement. Il est possible d'obtenir toutes les réponses aux commentaires reçus sur le site Web, par la poste, par télécopieur ou par courriel, aux coordonnées ci-dessus.

### Résumé des commentaires principaux

- Certaines organisations non gouvernementales de l'environnement ont émis des commentaires disant que les évaluations préalables complétées dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques n'ont pas pris en considération les populations vulnérables, comme les communautés autochtones ou les personnes vivant dans une région densément peuplée.  
Réponse : Les évaluations préalables prennent en considération les données disponibles et les différents scénarios d'exposition prudents sont considérés comme offrant une protection pour les populations vulnérables au Canada. Toutefois, si des renseignements laissent entendre qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable, ces renseignements seraient alors considérés dans l'évaluation préalable.
- Certaines organisations non gouvernementales de l'environnement recommandent que le gouvernement améliore son processus d'évaluation pour tenir compte de l'exposition et des rejets des substances (y compris les produits de dégradation) tout au long de leur cycle de vie.

Response: Extensive data are required to conduct complete life-cycle analysis, including assessment of the breakdown products, and its collection is normally only a possibility for very detailed risk assessments, such as those that may be conducted under the Priority Substance List program. In screening assessments, information obtained in response to the Challenge, as well as from a range of other sources, is used to identify sources of exposure to a substance. Assessment of risk then focuses on those sources that are most likely to be of concern. Breakdown products are addressed in screening assessments conducted under the Challenge if sufficient information is available and there is indication these products are hazardous.

- Some non-government environmental health organizations commented that to improve transparency in the screening assessments, the Government should clearly identify the toxicity data that are new since categorization and that were considered in the assessment.

Response: The Ministers are committed to transparency in conducting screening assessments. These are based on the collective information currently available for determination of the critical health and ecological effects and could include data collected under the section 71 surveys, publicly available scientific data from a range of sources including published literature in scientific journals, as well as other international reviews. References are provided for data cited in the screening assessment reports.

#### Summary of comments on human health priority substances

##### *Diethyl sulfate*

- Some non-government environmental health organizations suggested that the assessment should consider exposure of workers, because exposure in the workplace may be prolonged and concentrated.

Response: Exposure of the general population to chemicals through environmental media (e.g. food, ambient air, soil, consumer products) is taken into account in developing both the screening assessment and risk management scope documents. Hazard information obtained from occupational settings, in particular data from epidemiological investigations, is also considered in the risk assessment.

- A non-government environmental health organization suggested that exposure data should reflect combined exposure from all potential sources, including consumer products.

Response: In the screening assessment, combined exposures from multiple sources are considered in the estimation of exposure from environmental media (air, soil, water, etc.). While risk from exposure to consumer products is calculated for individual products, the effect of combined exposures may be considered in determining the adequacy of the margin of exposure. However, since diethyl sulfate is used mainly as an intermediate in a closed system, emission to the environment is likely to be very low; furthermore, the substance has no

Réponse : Quantité de données sont requises pour mener une analyse du cycle de vie complète, qui comprend l'évaluation des produits de dégradation, et la collecte de ces données ne se fait habituellement que pour des évaluations très détaillées des risques, comme celles qui ont été menées dans le cadre du programme de la Liste des substances prioritaires. Dans les évaluations préalables, les renseignements obtenus en réponse au Défi, de même que les renseignements provenant d'un éventail d'autres sources, sont utilisés pour identifier les sources d'exposition à une substance. L'évaluation des risques porte ensuite principalement sur ces sources qui sont le plus susceptibles d'être sujettes à préoccupations. Les produits de dégradation sont abordés dans les évaluations préalables effectuées dans le cadre du Défi s'il existe suffisamment d'information et s'il y a indication que ces produits sont dangereux.

- Certaines organisations non gouvernementales de l'environnement ont émis le commentaire voulant que pour accroître la transparence dans les évaluations préalables, le gouvernement devrait identifier clairement les nouvelles données sur la toxicité depuis la catégorisation ayant été considérées dans l'évaluation.

Réponse : Les Ministres s'engagent à effectuer les évaluations préalables de façon transparente. Ces évaluations sont fondées sur le recueil des renseignements disponibles dans le but de déterminer les effets néfastes pour la santé et l'environnement. Ces renseignements peuvent comprendre les données recueillies au moyen des enquêtes effectuées en vertu de l'article 71, les données scientifiques disponibles au public et provenant d'un éventail de sources, y compris la documentation publiée dans les revues scientifiques, de même que d'autres données provenant d'analyses internationales. Toute donnée citée dans les rapports d'évaluation préalable est fournie avec une référence.

#### Résumé des commentaires sur les substances d'intérêt prioritaire pour la santé humaine

##### *Sulfate de diéthyle*

- Certaines organisations non gouvernementales de l'environnement ont suggéré que l'évaluation considère l'exposition des travailleurs, car l'exposition au travail pourrait être prolongée ou concentrée.

Réponse : L'exposition aux produits chimiques de la population générale par les milieux naturels (par exemple par l'alimentation, l'air ambiant, le sol ou les produits de consommation) est prise en compte lors de la mise au point de l'évaluation préalable et des documents relatifs à la portée de la gestion des risques. Les renseignements sur les risques fournis par divers milieux professionnels, et plus particulièrement les renseignements provenant de recherches épidémiologiques, sont pris en compte lors de l'évaluation des risques.

- Une organisation non gouvernementale de l'environnement a suggéré que les données sur l'exposition devraient refléter l'exposition combinée de toutes les sources potentielles, y compris les produits de consommation.

Réponse : Dans les évaluations préalables, l'exposition combinée de sources multiples est considérée dans l'estimation de l'exposition dans les milieux naturels (air, sol, eau, etc.). Bien que le risque d'exposition avec les produits de consommation soit calculé pour chacun des produits, les effets des expositions combinées peuvent être considérés pour déterminer

direct use in consumer products. The combined exposure to diethyl sulfate from all sources is therefore also likely to be low.

- A chemical manufacturer suggested that diethyl sulfate does not meet the criteria of section 64 of CEPA 1999, as there does not appear to be any exposure to Canadians.

Response: Based on the conservative estimates of exposure presented in the screening assessment, Canadians' exposure is expected to be very low. However, in light of the carcinogenicity of the substance, for which there is a probability of harm to human health at any level of exposure, the screening assessment concluded that diethyl sulfate may be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health, thereby meeting one of the criteria set out in section 64 of CEPA 1999.

#### *Dimethyl sulfate*

- Some non-government environmental organizations suggested that the assessment consider exposure of workers in industrial facilities, wholesale operations, and trades, because exposure in the workplace may be prolonged and concentrated.

Response: Exposure of the general population to chemicals through environmental media (e.g. food, ambient air, soil, consumer products) is taken into account in developing both the screening assessment and risk management scope documents. Hazard information obtained from occupational settings, in particular data from epidemiological investigations, is also considered in the risk assessment.

- Some non-government environmental organizations suggested that exposure data should reflect cumulative exposure and include emissions from oil-fired power plants.

Response: There are currently no data available (in Canada or otherwise) that would permit quantification of emissions from oil-fired power plants. However, exposure of Canadians to dimethyl sulfate from these sources is likely much lower than levels reported several years ago in the United States, as measures have been introduced since to significantly reduce sulphur-based emissions. In addition, any dimethyl sulfate present in the atmosphere would undergo rapid hydrolysis.

#### Summary of comments on the ecological priority substance

##### *BNST*

- A chemical manufacturer commented that given the low levels of BNST in the lubricating fluids, it is expected that the toxicity characteristics would be dominated by the base oil.

l'adéquation potentielle des marges d'exposition. Cependant, comme le sulfate de diéthyle est surtout utilisé comme intermédiaire dans un système fermé, les émissions dans l'environnement risquent d'être très faibles et la substance n'a pas d'utilisation directe dans les produits de consommation. L'exposition combinée au sulfate de diéthyle provenant de toutes les sources est donc probablement faible.

- Un fabricant de produits chimiques a suggéré que le sulfate de diéthyle pourrait ne pas répondre aux critères établis dans l'article 64 de la LCPE (1999), puisqu'il semble que les Canadiens ne sont pas exposés à cette substance.

Réponse : Selon les estimations conservatrices sur l'exposition présentées dans l'évaluation préalable, l'exposition des Canadiens à cette substance serait en effet très faible. Cependant, compte tenu de la cancérogénicité de cette substance, pour laquelle il pourrait exister une possibilité d'effets nocifs pour la santé de l'homme à tout niveau d'exposition, on a conclu dans l'évaluation préalable que le sulfate de diéthyle pourrait pénétrer dans l'environnement en quantité, à des concentrations ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines, répondant ainsi aux critères établis dans l'article 64 de la LCPE (1999).

#### *Sulfate de diméthyle*

- Certaines organisations non gouvernementales de l'environnement ont suggéré que les évaluations tiennent compte de l'exposition des travailleurs dans les installations industrielles, les opérations de vente en gros et les échanges commerciaux, car l'exposition sur les lieux de travail liés à ces activités peut être prolongée et concentrée.

Réponse : L'exposition aux produits chimiques de la population générale par les milieux naturels (par exemple par l'alimentation, l'air ambiant, le sol ou les produits de consommation) est prise en compte lors de la mise au point de l'évaluation préalable et des documents relatifs à la portée de la gestion des risques. Les renseignements sur les risques fournis par divers milieux professionnels, et plus particulièrement les renseignements provenant de recherches épidémiologiques, sont pris en compte lors de l'évaluation des risques.

- Certaines organisations non gouvernementales de l'environnement ont suggéré que les données sur l'exposition devraient refléter l'exposition cumulative et inclure les émissions des centrales thermiques alimentées au mazout.

Réponse : À l'heure actuelle, il n'existe aucune donnée (au Canada ou ailleurs) qui permettrait de quantifier les émissions provenant des centrales thermiques alimentées au mazout. Cependant, l'exposition des Canadiens au sulfate de diméthyle provenant de ces sources est probablement beaucoup plus faible que celle rapportée il y a quelques années aux États-Unis, puisque depuis ce temps, des mesures ont été introduites pour réduire de manière significative les émissions à base de soufre. En outre, tout sulfate de diméthyle présent dans l'atmosphère subit une hydrolyse rapide.

#### Résumé des commentaires sur les substances d'intérêt prioritaire pour l'environnement

##### *BNST*

- Un fabricant de produits chimiques a émis le commentaire suivant voulant que comme les concentrations de BNST dans les lubrifiants sont faibles, on peut s'attendre à ce que les

Response: The base oil is the major component of lubricants; however, even low percentages of lubricant additives may have an effect on organisms in the environment.

- A chemical manufacturer commented that the main use of BNST is as an additive to a product that, at the end of its life cycle, no longer contains BNST and that release of BNST to the environment may not occur.

Response: Potential for releases to the environment and potential to cause detrimental effects to organisms, along with evidence that a substance is persistent and bioaccumulative, provides sufficient evidence of the substance's potential to be entering the environment under conditions that may have harmful long-term ecological effects. Because of the use of BNST as an additive in lubricating oils, there is a potential for release of BNST to the environment due to spills, leaks and disposal of lubricants that have not been depleted of BNST.

- Some chemical manufacturers requested clarification on the chemical structure of BNST used in the draft screening assessment report. They also submitted an alternate structure and recommended that the report be revised accordingly.

Response: The range of structures that may represent BNST has been examined. This examination resulted in a new representative structure being used to model parameters considered in the final screening assessment for BNST.

caractéristiques de toxicité de ces produits soient dominées par celles de l'huile de base utilisée.

Réponse : L'huile de base est le principal ingrédient dans les lubrifiants; même en faibles proportions, les additifs dans les lubrifiants peuvent avoir des effets sur les organismes dans l'environnement.

- Un fabricant de produits chimiques a émis le commentaire suivant voulant que la principale utilisation du BNST est comme additif dans un produit qui, à la fin de son cycle de vie, ne contient plus de BNST. Il n'y aurait donc pas de rejets de BNST dans l'environnement.

Réponse : La possibilité de rejet dans l'environnement et la possibilité de causer des effets nocifs aux organismes, couplées aux preuves de persistance et de bioaccumulation de la substance, fournissent suffisamment d'éléments pour prouver que la substance peut pénétrer dans l'environnement dans des conditions de nature à avoir des effets nocifs à long terme sur l'environnement. En raison de la présence de BNST dans les lubrifiants sous forme d'additif, il existe la possibilité de rejet de cette substance dans l'environnement, soit par déversements, fuites ou élimination des lubrifiants n'ayant pas été vidés de leur contenu en BNST.

- Certains fabricants de produits chimiques ont demandé que l'on clarifie la structure chimique du BNST mentionné dans le rapport provisoire d'évaluation préalable. Ils ont également soumis une structure pour remplacer celle en place et ont recommandé que le rapport soit révisé en conséquence.

Réponse : Les différentes structures possibles du BNST ont été examinées. Cet examen a entraîné une nouvelle structure représentative qui sera utilisée pour modéliser les paramètres considérés dans l'évaluation préalable finale du BNST.

#### Comments received following publication of the proposed Order in the *Canada Gazette, Part I*

On October 3, 2009, the Ministers published a proposed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* in the *Canada Gazette, Part I*. No comments were received during the 60-day public comment period.

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

The Order adds the three above-mentioned substances to Schedule 1 of CEPA 1999, thereby allowing the Ministers to publish proposed regulations or instruments no later than August 1, 2011 and finalize them no later than February 1, 2013. Developing an implementation plan and a compliance strategy or establishing service standards are not considered necessary without any specific risk management proposals. An appropriate assessment of implementation, compliance and enforcement will be undertaken during the development of a proposed regulation or control instrument(s) respecting preventive or control actions for these substances.

#### **Contacts**

David Morin  
Program Development and Engagement Division  
Environment Canada  
Gatineau, Québec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-3091  
Fax: 819-953-7155  
Email: Existing.substances.existantes@ec.gc.ca

#### Commentaires reçus à la suite de la publication du décret proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les Ministres ont publié le 3 octobre 2009, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, un projet de *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Aucun commentaire n'a été reçu pendant la période de commentaires du public de 60 jours.

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

Le Décret ajoute les trois substances mentionnées ci-dessus à l'annexe 1 de la LCPE (1999), permettant ainsi aux Ministres de publier les règlements ou autres instruments proposés au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2011, et de les mettre au point au plus tard le 1<sup>er</sup> février 2013. L'élaboration d'un plan de mise en œuvre ou d'une stratégie de conformité ou encore l'établissement de normes de service ne sont pas considérés comme essentiels sans des propositions particulières de gestion des risques. Le gouvernement entreprendra une évaluation appropriée de la mise en œuvre, de la conformité et de l'application pendant l'élaboration d'un projet de règlement ou d'instruments de contrôle proposés qui s'appliquent aux mesures de prévention ou de contrôle à l'égard de ces substances.

#### **Personnes-ressources**

David Morin  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Environnement Canada  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-3091  
Télécopieur : 819-953-7155  
Courriel : Existing.substances.existantes@ec.gc.ca

Tina Green  
Risk Management Bureau  
Health Canada  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: 613-948-2585  
Fax: 613-952-8857  
Email: [tina.green@hc-sc.gc.ca](mailto:tina.green@hc-sc.gc.ca)

Tina Green  
Bureau de gestion du risque  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-948-2585  
Télécopieur : 613-952-8857  
Courriel : [tina.green@hc-sc.gc.ca](mailto:tina.green@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2011-35 February 10, 2011

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

**Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999**

P.C. 2011-208 February 10, 2011

Whereas, pursuant to subsection 332(1)<sup>a</sup> of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 3, 2009, a copy of the proposed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas, pursuant to subsection 90(1) of that Act, the Governor in Council is satisfied that the substances set out in the annexed Order are toxic substances;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

**ORDER ADDING TOXIC SUBSTANCES  
TO SCHEDULE 1 TO THE CANADIAN  
ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999**

**AMENDMENT**

1. *Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:

- 111. 2-Propenamide, which has the molecular formula C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>NO
- 112. Ethanol, 2-chloro-, phosphate (3:1), which has the molecular formula C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>4</sub>P

**COMING INTO FORCE**

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

Enregistrement  
DORS/2011-35 Le 10 février 2011

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

**Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)**

C.P. 2011-208 Le 10 février 2011

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 3 octobre 2009, le projet de décret intitulé *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 90(1) de cette loi, le gouverneur en conseil est convaincu que les substances visées par le décret ci-après sont des substances toxiques,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**DÉCRET D'INSCRIPTION DE SUBSTANCES  
TOXIQUES À L'ANNEXE 1 DE LA LOI  
CANADIENNE SUR LA PROTECTION  
DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

**MODIFICATION**

1. *L'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- 111. Acrylamide, dont la formule moléculaire est C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>NO
- 112. Phosphate de tris(2-chloroéthyle), dont la formule moléculaire est C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>4</sub>P

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 31

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

<sup>1</sup> S.C. 1999, c. 33

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 31

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

<sup>1</sup> L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

Canadians depend on chemical substances that are used in the manufacturing of hundreds of goods, from medicines to computers, fabrics and fuels. Unfortunately, some chemical substances can have detrimental effects on the environment and/or human health when released in a certain quantity or concentration or under certain conditions in the environment. Scientific assessments of the impact of human and environmental exposure have determined that a number of these substances constitute or may constitute a danger to human health and to the environment as per the criteria set out under section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999).

The objective of the *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* (hereinafter referred to as the Order), made pursuant to subsection 90(1) of CEPA 1999, is to add the following substances to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999:

- 2-Propenamide (CAS RN 79-06-1), hereafter referred to as “acrylamide”; and
- Ethanol, 2-chloro-, phosphate (3:1) [CAS RN 115-96-8], hereafter referred to as “TCEP.”

This addition enables the Ministers to develop proposed regulations or instruments to manage human health risks posed by these substances under CEPA 1999. The Ministers may also choose to develop non-regulatory instruments to manage these risks.

**Description and rationale****Background**

Approximately 23 000 substances (often referred to as “existing” substances) were in use in Canada between January 1, 1984, and December 31, 1986. These substances are found on the *Domestic Substances List* (DSL), but many of them have never been assessed as to whether they meet any of the criteria set out in section 64 of CEPA 1999. Section 73 of the Act required that substances on the DSL be categorized to determine which of them pose the greatest potential for exposure to the general population. Categorization also determines which of these substances are persistent or bioaccumulative in accordance with the regulations and inherently toxic to human beings or to non-human organisms. Pursuant to section 74 of the Act, substances that were flagged during the categorization process must undergo an assessment to determine whether they meet any of the criteria set out in section 64. Assessments may also be conducted under section 68 of the Act for substances identified as high priorities for action, but that do not meet the categorization criteria set out under section 73 of the Act.

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

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

**Question et objectifs**

Les Canadiens dépendent des substances chimiques utilisées dans la fabrication de millions de produits, des médicaments aux ordinateurs, en passant par les tissus et les combustibles. Malheureusement, certaines substances chimiques peuvent avoir des effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine si elles sont libérées dans l'environnement en certaines quantités, à certaines concentrations ou dans certaines conditions. Des évaluations scientifiques sur l'impact de l'exposition des humains et de l'environnement à un certain nombre de ces substances constituent ou peuvent constituer un danger pour la santé humaine ou l'environnement selon les critères énoncés à l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)].

L'objectif du *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [nommé ci-après le Décret] établi en vertu du paragraphe 90(1) de la LCPE (1999), est d'ajouter les substances suivantes à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999) :

- Le prop-2-énamide (n° CAS 79-06-1), ci-après appelé « acrylamide »;
- Le phosphate de tris(2-chloroéthyle) [n° CAS 115-96-8], ci-après appelé « PTCE ».

Cet ajout de substances permet aux Ministres d'établir des règlements ou des instruments proposés afin de gérer les risques pour la santé humaine que présentent ces substances en vertu de la LCPE (1999). Les Ministres peuvent également choisir d'établir des instruments non réglementaires visant la gestion de ces risques.

**Description et justification****Contexte**

Environ 23 000 substances (souvent appelées substances « existantes ») ont été utilisées au Canada entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986. Ces substances se retrouvent sur la *Liste intérieure des substances* (LIS), mais bon nombre d'entre elles n'ont jamais fait l'objet d'une évaluation, à savoir si elles répondent aux critères énoncés dans l'article 64 de la LCPE (1999). Conformément à l'article 73 de la Loi, toutes les substances figurant sur la Liste intérieure des substances doivent faire l'objet d'une catégorisation pour déterminer celles qui présentent le plus fort risque d'exposition pour la population générale. La catégorisation permet également de déterminer les substances qui sont jugées persistantes ou bioaccumulables conformément au règlement et intrinsèquement toxiques pour les humains et les organismes non humains. Conformément à l'article 74 de la Loi, les substances qui ont été signalées au cours du processus de catégorisation doivent subir une évaluation afin de déterminer si elles répondent à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64. Des évaluations peuvent également être réalisées conformément à l'article 68 de la Loi pour les substances identifiées comme hautement prioritaires, mais qui ne satisfont pas aux critères de catégorisation énoncés à l'article 73 de ladite loi.

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the Ministers) completed the categorization exercise in September 2006. Of the approximately 23 000 substances on the DSL, about 4 300 were identified as needing further attention.

As a result of categorization, the Chemicals Management Plan (the Plan) was launched on December 8, 2006, with the objective of improving the degree of protection from hazardous chemicals.

A key element of the Plan is the collection of information on the properties and uses of approximately 200 substances identified as high priorities for action. This includes substances

- that were found to meet the categorization criteria for persistence, bioaccumulation potential and inherent toxicity to non-human organisms, and that are known to be in commerce, or of commercial interest, in Canada; these substances are considered to be high priorities for assessment of ecological risk; and/or
- that were found either to meet the categorization criteria for greatest potential for exposure or to present an intermediate potential for exposure, and were identified as posing a high hazard to human health based on available evidence on carcinogenicity, mutagenicity, developmental toxicity or reproductive toxicity; these substances are considered to be priorities for assessment of risk to human health.

This information is being used to make decisions regarding the best approaches to protect Canadians and their environment from the risks these substances might pose. This information-gathering initiative is known as the “Challenge.”

To facilitate the process, Environment Canada and Health Canada have organized the approximately 200 substances into 12 batches of approximately 15 substances. A batch is released every three months, and stakeholders are required to report information such as quantities imported, manufactured or used in Canada via a mandatory survey issued under section 71 of CEPA 1999. Affected parties are required to submit this information to better inform decision making, including determining whether a substance meets one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA 1999 — that is to say, whether the substance is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

Based on the information received and other available information, screening assessments are conducted in order to assess whether substances meet one or more of the criteria of section 64. The screening assessments are peer-reviewed and additional advice is also sought, as appropriate, through the Challenge Advisory Panel. The Panel, made up of experts from various fields such as chemical policy, chemical production, economics and environmental health, was formed to provide advice to Government on the application of precaution and weight of evidence to

Les ministres de l'Environnement et de la Santé (« les Ministres ») ont complété le processus de catégorisation en septembre 2006. Parmi les quelque 23 000 substances retrouvées sur la *Liste intérieure des substances*, environ 4 300 ont été identifiées comme méritant une attention plus poussée.

Le 8 décembre 2006, par suite de ce travail de catégorisation, le Plan de gestion des produits chimiques (le Plan) a été lancé en vue d'améliorer la protection contre les substances chimiques dangereuses.

Un élément clé du Plan consiste en la collecte de renseignements sur les propriétés et les utilisations des quelque 200 substances identifiées comme hautement prioritaires, à savoir celles dont on a établi :

- qu'elles répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance, le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains, et qui sont commercialisées ou présentent un intérêt commercial au Canada; ces substances sont considérées comme d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation des risques écologiques;
- qu'elles répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine à la lumière des renseignements obtenus concernant leur cancérogénicité, leur mutagenicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction; ces substances sont considérées comme d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation des risques pour la santé humaine.

Ces renseignements doivent servir à la prise de décisions concernant la meilleure démarche à adopter pour protéger les Canadiens et leur environnement face aux risques que peuvent présenter ces substances. Cette initiative de collecte de données s'appelle le « Défi ».

Afin de faciliter le processus, Environnement Canada et Santé Canada ont réparti les quelque 200 substances en 12 lots d'environ 15 substances chacun. Lorsqu'un lot de substances est publié tous les trois mois, les parties intéressées sont alors tenues de présenter des renseignements (comme les quantités importées, fabriquées ou utilisées au Canada) en répondant à une enquête lancée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Les parties intéressées doivent fournir les renseignements nécessaires à l'amélioration de la prise de décisions pour ce qui est de déterminer si une substance répond à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999), c'est-à-dire si la substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement dans une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Des évaluations préalables ont été faites en tenant compte des renseignements reçus et d'autres données disponibles afin de déterminer si les substances répondent à un ou plusieurs des critères de l'article 64. Les évaluations préalables sont soumises à un examen par les pairs. D'autres avis relatifs à ces évaluations sont également obtenus, s'il y a lieu, par le truchement du Groupe consultatif du Défi. Le Groupe a été créé pour conseiller le gouvernement sur l'application du principe de prudence et de la méthode du poids de la preuve dans les évaluations préalables

screening assessments in the Challenge. These screening assessments are then published on the Chemical Substances Web site at [www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-eng.php](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-eng.php), along with notices that are published in the *Canada Gazette*, Part I, that signal the Ministers' intent with regard to further risk management.

The Minister of the Environment is required under section 91 of CEPA 1999 to publish in the *Canada Gazette* a proposed regulation or instrument establishing preventive or control actions within two years of publishing a statement under paragraph 77(6)(b) of CEPA 1999 indicating that the measure the Ministers propose to take, as confirmed or amended, is a recommendation that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999. Section 92 then requires that the regulation or instrument be finalized and published within 18 months following the publication in the *Canada Gazette*, Part I.

The addition of these substances to Schedule 1 of CEPA 1999 allows the Ministers to develop risk management instruments in order to meet these obligations. The Act enables the development of risk management instruments (such as regulations, guidelines or codes of practice) to protect the environment and human health. These instruments can be developed for any aspect of the substance's life cycle, from the research and development stage through manufacture, use, storage, transport and ultimate disposal or recycling. Proposed Risk Management Approach documents, which provide an indication of where the Government will focus its risk management activities, have been prepared for Batch 5 substances and are available on the Chemical Substances Web site listed above.

The final screening assessments for the fifth batch of the Challenge comprising 19 substances were published on the Chemical Substances Web site ([www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-eng.php](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-eng.php)), and the statements recommending addition to Schedule 1 were published in the *Canada Gazette*, Part I, on August 22, 2009.

It was concluded that two of the 19 substances meet one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA 1999. These two substances constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

A summary of the assessments and conclusions and an overview of the public comments received during the public comment period on the draft assessment report and on the risk management scope documents for the substances are available from the Chemical Substances Web site at this location: [www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-eng.php](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-eng.php).

#### Substance descriptions, assessment summaries and conclusions for Batch 5 substances

Acrylamide, also known as "2-propenamide," is largely used to produce polymers such as polyacrylamide, which is used as a binding, thickening or mixing agent in grout, cement, drinking water and waste water treatment, pesticide formulations, cosmetics, food manufacturing and soil erosion prevention. Based on

réalisées dans le cadre du Défi. Il est composé d'experts de divers domaines tels que la politique sur les produits chimiques, la fabrication de ces produits, l'économie et la santé de l'environnement. Ces évaluations préalables sont ensuite publiées sur le site Web portant sur les substances chimiques ([www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-fra.php](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-fra.php)) en même temps que paraissent les avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada* qui précisent l'intention des Ministres de prendre des mesures supplémentaires de gestion des risques.

Conformément à l'article 91 de la LCPE (1999), le ministre de l'Environnement est tenu de publier, dans la *Gazette du Canada*, un projet de texte — règlement ou instrument — portant sur les mesures de prévention ou de contrôle dans les deux ans suivant la publication d'un avis en vertu de l'alinéa 77(6)b) de la LCPE (1999) indiquant que la mesure, confirmée ou modifiée, que proposent les Ministres, est une recommandation d'inscrire la substance sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). L'article 92 les oblige ensuite à terminer le texte dans les 18 mois suivant la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

L'inscription de ces substances à l'annexe 1 de la LCPE (1999) permet aux Ministres de mettre au point des outils de gestion des risques afin de s'acquitter de ces obligations. La Loi permet l'élaboration d'instruments de gestion des risques (comme des règlements, des directives ou des codes de pratique) afin de protéger l'environnement et la santé des humains. Ces instruments peuvent être élaborés en vue de contrôler tous les aspects du cycle de vie d'une substance, depuis la recherche et le développement jusqu'à l'élimination finale ou au recyclage, en passant par la fabrication, l'utilisation, le stockage et le transport. Des documents proposant une approche de gestion des risques et indiquant le centre de préoccupation des activités de gestion des risques du gouvernement ont été préparés pour les substances du cinquième lot et sont disponibles en ligne sur le site Web des substances chimiques susmentionné.

Les évaluations préalables finales du cinquième lot du Défi visant 19 substances ont été publiées sur le site Web portant sur les substances chimiques ([www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-fra.php](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-fra.php)), et les avis recommandant l'ajout à l'annexe 1 sont parus dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 août 2009.

On a conclu que sur les 19 substances, deux substances répondent à un ou plusieurs des critères établis à l'article 64 de la LCPE (1999). Ces deux substances constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Un résumé des évaluations et des conclusions ainsi qu'un aperçu des observations du public reçues au cours de la période de commentaires du public sur le rapport d'évaluation préliminaire et les documents sur le cadre de gestion des risques pour ces substances sont présentés sur le site Web des substances chimiques à l'adresse suivante : [www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-fra.php](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-5/index-fra.php).

#### Descriptions des substances, résumé des évaluations et conclusions pour les substances du cinquième lot

L'acrylamide, aussi appelé « prop-2-énamide », est largement utilisé dans la production de polymères comme le polyacrylamide, qui sert d'agent liant, épaississant ou de malaxage dans le coulis, le ciment, le traitement de l'eau potable et des eaux usées, les formulations de pesticides, les cosmétiques, la fabrication de

information received as a result of a Notice issued under section 71 of CEPA 1999, between 1 million and 10 million kilograms of acrylamide were imported into Canada in 2006, and between 100 and 1 000 kg of the substance were manufactured in Canada.

The greatest source of exposure of the general population to acrylamide is from its formation from naturally occurring components of certain foods when cooked at high temperatures, such as French fries and potato chips. Intake from environmental media, such as drinking water or air, and exposures during use of consumer products are very low in comparison.

Acrylamide was considered a high priority for assessment of risk to human health as it was determined to present high potential for exposure to Canadians and had been classified by international agencies on the basis of carcinogenicity, genotoxicity and reproductive toxicity, including

- International Agency for Research on Cancer (IARC) — as a substance that is “probably carcinogenic to humans”;
- United States Environmental Protection Agency — as a “probable human carcinogen”;
- European Commission — as a substance that “may cause cancer,” as a substance which “may cause heritable genetic damage” and as a substance which “has a possible risk of impaired fertility”;
- United States National Toxicology Program (NTP) — as a substance that is “reasonably anticipated to be a human carcinogen”; and
- Commonwealth of Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) — as a substance that is a carcinogen and that “may cause heritable genetic damage.”

TCEP, also known as “Ethanol, 2-chloro-, phosphate,” is used as a plasticizer and viscosity regulator with flame retardant properties in polyurethanes, polyester resins, polyacrylates and other polymers. These polymers may be used in furniture, building (e.g. roofing insulation) and textile industries (e.g. back-coatings for carpets and upholstery), in some electronic products and in the manufacture of cars. TCEP has been identified in indoor and outdoor air, dust, drinking water, surface water and groundwater, as well as in various food products. It has also been detected in polyurethane foam that may be found in furniture or mattresses in Canadian homes. No Canadian companies reported manufacturing TCEP in a quantity greater than or equal to the 100 kg reporting threshold in 2006. However, results indicate that the total quantity of TCEP imported into Canada ranged from 100 000 to 1 000 000 kg.

TCEP was considered a high priority for assessment of risk to human health as it was determined to present intermediate potential for exposure to Canadians and had been classified by the European Commission as a substance that “causes concern for humans owing to possible carcinogenic effects.”

produits alimentaires et la prévention de l'érosion du sol. D'après les renseignements reçus par suite de l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), entre un et dix millions de kilogrammes d'acrylamide ont été importés au Canada en 2006, et entre 100 et 1 000 kg de la substance ont été fabriqués au Canada.

La formation d'acrylamide qui découle de la production naturelle de composants de certains aliments lorsqu'ils sont cuits à des températures élevées, comme les patates frites et les croustilles, constitue la principale source d'exposition à l'acrylamide pour la population. Par opposition, l'absorption à partir de sources environnementales comme l'eau potable ou l'air et l'exposition lors de l'utilisation de produits de consommation sont des sources d'exposition très faibles.

L'acrylamide a été considéré comme d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, car on a déterminé qu'il présentait un risque élevé d'exposition des Canadiens et il a été classifié par les organismes internationaux suivants en fonction de sa cancérogénicité, de sa génotoxicité et de sa toxicité pour la reproduction :

- Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) — classé comme substance « probablement cancérogène pour les humains »;
- l'Environmental Protection Agency des États-Unis — classé comme substance « probablement cancérogène pour l'homme »;
- Commission européenne — classé comme substance « pouvant causer le cancer », comme une substance « pouvant causer des dommages génétiques héréditaires » et comme une substance qui « constitue un risque possible pour la fertilité »;
- National Toxicology Program (NTP) aux États-Unis — classé comme substance « dont on peut raisonnablement présumer qu'elle soit cancérogène pour l'homme »;
- Commonwealth of Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) — classé comme une substance cancérogène « pouvant causer des dommages génétiques héréditaires ».

Le PTCE, aussi appelé « phosphate de tris(2-chloroéthyle) », est utilisé comme plastifiant et comme régulateur de viscosité ayant des propriétés ignifugeantes dans les polyuréthanes, les résines de polyester, les polyacrylates et d'autres polymères. Ces polymères peuvent être utilisés dans les meubles, la construction (par exemple isolants de toitures) et les industries textiles (par exemple enductions d'envers pour les tapis et le rembourrage), dans certains produits électriques et dans la fabrication d'automobiles. Du PTCE a été trouvé dans l'air intérieur et extérieur, dans la poussière, dans l'eau potable, dans l'eau de surface et souterraine ainsi que dans divers produits alimentaires. On en a également détecté dans la mousse de polyuréthane parfois présente dans les meubles ou les matelas des foyers canadiens. Aucune entreprise canadienne n'a déclaré avoir fabriqué du PTCE en quantité supérieure ou égale au seuil de déclaration de 100 kg en 2006. Toutefois, les résultats indiquent que la quantité totale de PTCE importée au Canada se situait entre 100 000 et 1 000 000 kg.

Le PTCE a été identifié comme hautement prioritaire en vue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, car on a déterminé qu'il présentait un risque intermédiaire d'exposition des Canadiens et il a été classifié par la Commission européenne comme une substance « préoccupante pour les humains en raison de ses possibles effets cancérogènes ».

### Final assessment conclusions

On the basis of the carcinogenicity for which there is a probability of harm at any level of exposure, as well as the potential for other harmful effects, it is concluded that acrylamide and TCEP may be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health as set out in Section 64(c) of CEPA 1999. These substances are thus proposed for addition to Schedule 1 of CEPA 1999.

The final screening assessment reports, the proposed risk management approach documents and the complete responses to comments received on these health priorities were published on August 22, 2009, and may be obtained from the Chemical Substances Web site at [www.chemicalsubstances.gc.ca](http://www.chemicalsubstances.gc.ca) or from the Program Development and Engagement Division, Gatineau, Quebec K1A 0H3; 819-953-7155 (fax); or by email at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca).

### **Alternatives**

The following measures can be taken after a screening assessment is conducted under CEPA 1999:

- adding the substance to the Priority Substances List for further assessment (when additional information is required to determine whether or not a substance meets the criteria in section 64);
- taking no further action in respect of the substance; or
- recommending that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 and, where applicable, recommending the implementation of virtual elimination.

It has been concluded in the final screening assessment reports that acrylamide and TCEP are entering, or may enter, the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health as set out under paragraph 64(c) of CEPA 1999.

Adding these two substances to Schedule 1, which will enable the development of proposed regulations or other risk management instruments, is therefore the best option.

### **Benefits and costs**

Adding these substances to Schedule 1 enables the Ministers to develop regulations to manage human health and environmental risks posed by these substances. The Ministers may also choose to develop non-regulatory instruments to manage these risks. The Ministers will undertake an assessment of the potential impacts, including an economic analysis, and consult with the public and other stakeholders during the development of these risk management proposals.

### **Consultation**

On February 21, 2009, the Ministers published a summary of the scientific assessments for 19 substances of Batch 5 in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public comment period. Risk management scope documents were also released on the same

### Conclusions des évaluations finales

Compte tenu de la cancérogénicité des substances, pour lesquelles il pourrait exister une probabilité d'effets nocifs à tout niveau d'exposition, en plus du potentiel relatif à d'autres effets nocifs éventuels, il a été conclu que l'acrylamide et le PTCE sont des substances pouvant pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines, et qu'elles remplissent ainsi les critères de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999). Par conséquent, il a été proposé qu'on les ajoute à l'annexe 1 de la Loi.

Les rapports finaux d'évaluation préalable, les documents proposant une méthode de gestion des risques et les réponses complètes aux commentaires reçus sur les substances d'intérêt prioritaire pour la santé humaine ont été publiés le 22 août 2009 et peuvent être obtenus à partir du site Web portant sur les substances chimiques ([www.substanceschimiques.gc.ca](http://www.substanceschimiques.gc.ca)), ou auprès de la Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-953-7155 (télécopieur), ou par courriel en écrivant à l'adresse suivante : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca).

### **Solutions envisagées**

Après une évaluation préalable menée en vertu de la LCPE (1999), il est possible de prendre l'une des mesures suivantes :

- inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (lorsque des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si une substance répond ou non aux critères énoncés à l'article 64);
- ne rien faire à l'égard de la substance;
- recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi et, s'il y a lieu, mettre en œuvre sa quasi-élimination.

Le ministre de la Santé et le ministre de l'Environnement ont conclu, dans les rapports finaux d'évaluation préalable, que l'acrylamide et le PTCE pénètrent ou peuvent pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines, au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999).

Il en découle que la meilleure option serait d'ajouter ces substances à l'annexe 1, ce qui permettra de mettre en place la réglementation proposée ou d'autres instruments de gestion des risques.

### **Avantages et coûts**

L'inscription de ces substances à l'annexe 1 permet aux Ministres d'établir des règlements afin de gérer les risques pour la santé humaine et l'environnement que présentent ces substances. Les Ministres peuvent toutefois choisir d'établir des instruments non réglementaires pour gérer ces risques. Au cours de l'établissement de ces mesures proposées, les Ministres feront une évaluation des incidences potentielles, y compris des analyses économiques, et ils consulteront le public et d'autres parties intéressées à ce sujet.

### **Consultation**

Les Ministres ont publié, le 21 février 2009, dans la Partie I de la *Gazette du Canada* un résumé des évaluations scientifiques effectuées pour les 19 substances du cinquième lot, en vue d'une période de commentaires publics de 60 jours. Le même jour ont

date, outlining the preliminary options being examined for the management of the two substances proposed to be toxic under section 64 of CEPA 1999. Prior to this publication, Environment Canada and Health Canada informed the governments of the provinces and territories through the CEPA National Advisory Committee (NAC) of the release of the Screening Assessment reports on the 19 substances, the risk management scope documents, and the public comment period mentioned above. No comments were received from CEPA NAC.

During the 60-day public comment period, a total of 14 submissions were received from 3 industry stakeholders, 7 industry associations and 3 non-governmental organisations, on the scientific assessment and risk management scope documents. All comments were considered in developing the final screening assessments.

Comments received on the risk management scope regarding the substances were considered when developing the proposed risk management approach documents, which are also subject to a 60-day public comment period.

Below is a summary of comments received for the Batch 5 assessments and new comments relevant to the overall process, as well as responses to these comments. In cases where comments have been made concerning whether or not a substance meets one of the criteria of section 64 of the Act due to lack of information or uncertainty, the Government will proceed to take action to protect the health of Canadians and their environment. The complete responses to comments received may be obtained at the Web site, address, fax number or email address listed above.

#### Summary of general comments

- An industry association commented that a re-evaluation assessment process should be included in the risk assessment documents.

Response: All substances that have undergone assessment remain subject to future evaluation if new, substantive information is identified that indicates that further consideration is warranted. New information is reviewed and further evaluation activities, if warranted, are considered in keeping with other assessment priorities.

- An industry association recommended that quality assurance reporting (such as improved documentation, peer review and stakeholder consultation) would improve the screening level risk assessment documents.

Response: The Ministers are committed to maintaining open and transparent assessment processes and documents. All assessments are subject to a comprehensive internal review by government scientists. Areas of uncertainty identified during the assessment process and internal review are used to help focus external scientific reviews. The names and affiliations of external peer reviewers have been listed in the final assessment reports only, but will not be included in the published draft reports. All comments provided to the Government of Canada by peer reviewers are considered in finalizing assessment reports. In addition, stakeholder consultation occurs at several levels. For example, stakeholders are invited to submit relevant data for consideration when a batch is initially launched. Additionally, the 60-day public comment period

aussi été publiés les cadres de gestion des risques, où sont décrites les options préliminaires examinées pour la gestion de ces deux substances que l'on propose de considérer comme toxiques au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). Préalablement, Environnement Canada et Santé Canada avaient informé le gouvernement des provinces et des territoires, par l'intermédiaire du Comité consultatif national (CCN) de la LCPE, de la publication des évaluations préalables sur les 19 substances, des cadres de gestion des risques et de la période de commentaires publics mentionnée ci-dessus. Le Comité consultatif national de la LCPE n'a fait part d'aucun commentaire.

Au cours de la période de commentaires publics de 60 jours, 3 intervenants de l'industrie, 7 associations du secteur et 3 organisations non gouvernementales ont fourni un total de 14 rétroactions sur les évaluations scientifiques et les cadres de gestion des risques. Tous les commentaires ont été considérés dans l'élaboration des évaluations préalables finales.

Les commentaires sur les cadres de gestion des risques liés aux substances ont été considérés dans l'élaboration des méthodes de gestion des risques proposées, lesquelles feront aussi l'objet d'une période de commentaires publics de 60 jours.

Figure ci-dessous un résumé des commentaires reçus sur les évaluations des substances du cinquième lot et des nouveaux commentaires concernant, de façon générale, le processus, ainsi que les réponses à ces commentaires. Dans le cas des commentaires formulés concernant le fait qu'une substance satisfait ou non les critères de l'article 64 de la Loi, étant donné les incertitudes et le manque d'information, le gouvernement fait alors preuve de prudence pour protéger les Canadiens et l'environnement. Il est possible d'obtenir toutes les réponses aux commentaires reçus sur le site Web, par la poste, par télécopieur ou par courriel, aux coordonnées ci-dessus.

#### Résumé des commentaires généraux

- Une association du secteur a indiqué qu'un processus de ré-évaluation devrait être inclus dans les documents d'évaluation des risques.

Réponse : Toutes les substances qui ont fait l'objet d'une évaluation demeurent assujetties à d'autres évaluations si de nouveaux renseignements significatifs sont recensés et indiquent qu'une évaluation plus approfondie est justifiée. Les nouveaux renseignements sont examinés et d'autres activités d'évaluation, si elles sont justifiées, sont considérées en même temps que les autres priorités d'évaluation.

- Une association du secteur a recommandé que les rapports d'assurance de la qualité (comme une documentation améliorée, l'examen par les pairs et la consultation des parties intéressées) amélioreraient les documents d'évaluation préalable des risques.

Réponse : Les Ministres se sont engagés à garder les processus et les documents d'évaluation ouverts et transparents. Toutes les évaluations sont assujetties à un examen complet à l'interne par des scientifiques du gouvernement. Les éléments incertains relevés durant l'évaluation et l'examen interne sont utilisés afin de mettre l'accent sur les examens par les pairs externes. Les noms et affiliations des pairs externes sont mentionnés uniquement dans les rapports d'évaluation finaux, mais ne figureront pas dans les rapports préliminaires publiés. Tous les commentaires fournis au gouvernement du Canada par les pairs sont examinés dans la finalisation des rapports d'évaluation. De plus, une consultation des parties intéressées

provides stakeholders with an opportunity to submit comments on the draft screening assessment reports. These comments are taken into consideration in the finalization of the screening assessment reports. Summarized comments and responses are published at the same time as the release of the final assessment report.

### Summary of substance-specific comments

#### *Acrylamide*

- A consulting agency and an industry association expressed concern that research currently in progress might have implications for both the outcome of the assessment and options for risk management. Current research includes carcinogenicity bioassays, genotoxicity studies and long-term developmental neurotoxicity assessment. In addition, the WHO/FAO Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) is meeting in February 2010 to re-assess acrylamide.

Response: Health Canada and Environment Canada scientists keep abreast of the most recent developments in the field, and Challenge screening assessments use data that are available at the time they are conducted. The confidence in the health effects dataset for acrylamide is high, as data were identified for carcinogenicity, genotoxicity, reproductive/developmental toxicity, neurotoxicity and other endpoints.

- A consulting agency, a chemical manufacturer and an industry association suggested that the level of discussion of some elements of the health effects assessment, such as epidemiology, is inadequate.

Response: Challenge screening assessments are focussed assessments, balancing the need to identify, examine and transparently evaluate critical information versus summarizing all available information. For many of the Challenge substances, assessments published by recognized international or other national agencies are used as starting points in preparation of the screening assessment reports.

- A consulting agency suggested that the estimates of intake were inflated.

Response: Screening assessments are intended to be conservative in approach. All available data were critically reviewed, and some concentrations that were considered to be uncharacteristically high were not used in estimating intakes. There is high confidence in the estimates of intake of acrylamide by the general population, as they were based mainly upon recent thorough analyses by Health Canada with supplementary data reported by the US Food and Drug Administration and elsewhere. Furthermore, there was consistency between the concentrations of acrylamide in French fries and potato chips (foods which contribute the greatest single source of intake) reported by these two agencies.

a lieu à plusieurs niveaux. Par exemple, lorsqu'un lot est lancé, les parties intéressées sont invitées à soumettre des données pertinentes afin qu'elles soient examinées. De plus, la période de commentaires du public de 60 jours donne aux parties intéressées l'occasion de présenter leurs commentaires sur les rapports préliminaires d'évaluation préalable. Ces commentaires sont pris en compte dans la finalisation des rapports d'évaluation préalable. Un sommaire des commentaires et des réponses est publié en même temps que la publication du rapport final d'évaluation.

### Sommaire des commentaires sur les substances

#### *Acrylamide*

- Un organisme de consultation et une association du secteur ont indiqué que la recherche actuellement en cours pourrait avoir des répercussions sur le résultat de l'évaluation et les options de gestion des risques. La recherche actuelle comprend des épreuves biologiques de la cancérogénicité, des études sur la génotoxicité et l'évaluation de la neurotoxicité développementale à long terme. De plus, le Comité mixte FAO/OMS (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé) d'experts des additifs alimentaires (JECFA) se réunira en février 2010 afin de réévaluer l'acrylamide.

Réponse : Les scientifiques de Santé Canada et d'Environnement Canada se tiennent au fait des plus récents développements dans le secteur, et les évaluations préalables réalisées dans le cadre du Défi utilisent des données qui sont disponibles au moment où elles ont lieu. Le coefficient de confiance attribuable à l'ensemble des données des effets sur la santé de l'acrylamide est élevé, car des données sur la cancérogénicité, la génotoxicité, la toxicité de la reproduction et du développement, la neurotoxicité et d'autres effets ont été recueillies.

- Un organisme de consultation, un fabricant de produits chimiques et une association du secteur ont laissé entendre que le niveau de discussion de certains éléments de l'évaluation des effets sur la santé, comme l'épidémiologie, est inadéquat.

Réponse : Les évaluations préalables réalisées dans le cadre du Défi sont ciblées et mettent en balance le besoin de déterminer, d'examiner et d'évaluer de façon transparente l'information critique, et la synthèse de toute l'information disponible. Pour de nombreuses substances visées par le Défi, les évaluations publiées par des organismes reconnus à l'échelle internationale ou d'autres organismes nationaux sont utilisées comme points de départ dans la production de rapports d'évaluation préalable.

- Un organisme de consultation a laissé entendre que les estimations de l'ingestion ont été exagérées.

Réponse : Les évaluations préalables sont censées être prudentes. Toutes les données disponibles ont été rigoureusement examinées, et certaines concentrations qui étaient considérées comme exceptionnellement élevées n'ont pas été utilisées dans l'estimation des ingestions. Les estimations de l'ingestion d'acrylamide par la population générale sont très fiables, car elles sont basées principalement sur des analyses rigoureuses et récentes de Santé Canada et sur des données additionnelles de la Food and Drug Administration des États-Unis et d'autres organismes. De plus, les concentrations d'acrylamide dans les patates frites et les croustilles (les aliments qui constituent la principale source d'absorption) déclarées par ces deux organismes étaient compatibles.

**TCEP**

- A chemical manufacturer suggested that the declaration of unacceptable risk based on the Margin of Exposure (MOE) should be revisited as the MOE was too high.

Response: It was concluded that TCEP was toxic to human health as set out in section 64 of CEPA 1999, based on carcinogenicity for which there is a probability of harm at any level of exposure and because, for non-cancer effects, levels of exposure are estimated to exceed critical effect levels (i.e. the margin between estimated exposure and critical effect levels is potentially inadequate). This margin was determined to be potentially inadequate based on a number of considerations, including uncertainties regarding potential toxicity at low doses.

- A chemical manufacturer questioned that TCEP poses a significant cancer risk for humans as the EU classification for reproductive toxicity was more compelling than the EU classification for carcinogenicity.

Response: TCEP was considered as a high priority for assessment as it met the criteria for presenting an intermediate potential for human exposure and had been identified as posing a high hazard to human health based on classifications by other national or international agencies for carcinogenicity. Although this classification helped to determine priority for assessment, the conclusions regarding toxicity endpoints considered critical in the screening assessment (including reproductive toxicity) are those of the Government of Canada. As indicated in the draft screening assessment, all available data were considered in developing conclusions, including the data which formed the basis for the EU classification.

Comments received following publication of the proposed Order in the *Canada Gazette, Part I*

On October 3, 2009, the Ministers published a proposed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* in the *Canada Gazette, Part I*. No comments were received during the 60-day public comment period.

**Implementation, enforcement and service standards**

The Order adds the two above-mentioned substances to Schedule 1 of CEPA 1999, thereby allowing the Ministers to publish proposed regulations or instruments no later than August 22, 2011, and finalize them no later than February 22, 2013. Developing an implementation plan, a compliance strategy or establishing service standards is not considered necessary without any specific risk management proposals. An appropriate assessment of implementation, compliance and enforcement will be undertaken during the development of a proposed regulation or control instrument(s) respecting preventive or control actions for these substances.

**PTCE**

- Un fabricant de produits chimiques a suggéré que la déclaration des risques inacceptables fondés sur la marge d'exposition (ME) soit revue, car la marge d'exposition était trop élevée.

Réponse : On a conclu que le PTCE est toxique pour la santé humaine, aux termes de l'article 64 de la LCPE (1999), d'après la cancérogénicité pour laquelle il y a une probabilité de danger à tout niveau d'exposition et parce que, pour les effets non cancérogènes, on a estimé que les niveaux d'exposition dépassaient les niveaux d'effet critique (c'est-à-dire que la marge entre l'exposition estimée et les niveaux d'effet critique est potentiellement inadéquate). Il a été déterminé que cette marge était potentiellement inadéquate d'après plusieurs facteurs, dont les incertitudes liées à la toxicité potentielle à faibles doses.

- Un fabricant de produits chimiques a mis en cause le fait que le PTCE représente un important risque de cancer pour les humains, car la classification de l'Union européenne pour la toxicité pour la reproduction était plus convaincante que la classification de l'Union européenne pour la cancérogénicité.

Réponse : Le PTCE a été identifié comme hautement prioritaire en vue d'une évaluation, car il répond aux critères du potentiel intermédiaire pour l'exposition humaine et il représente un risque élevé pour la santé humaine d'après les classifications d'autres organismes nationaux et internationaux pour la cancérogénicité. Même si cette classification a aidé à déterminer la priorité des évaluations, les conclusions relatives aux effets de la toxicité considérés comme critiques dans l'évaluation préalable (y compris la toxicité pour la reproduction) sont celles du gouvernement du Canada. Comme il est indiqué dans l'ébauche d'évaluation préalable, toutes les données disponibles ont été considérées dans l'établissement des conclusions, y compris les données qui ont constitué la base de la classification de l'Union européenne.

Commentaires reçus à la suite de la publication du décret proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les Ministres ont publié le 3 octobre 2009, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, un projet de *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Aucun commentaire n'a été reçu pendant la période de commentaires du public de 60 jours.

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

Le Décret ajoute les deux substances mentionnées ci-dessus à l'annexe 1 de la LCPE (1999), permettant ainsi aux Ministres de publier les règlements ou autres instruments proposés au plus tard le 22 août 2011, et de les mettre au point au plus tard le 22 février 2013. L'élaboration d'un plan de mise en œuvre ou d'une stratégie de conformité ou encore l'établissement de normes de service ne sont pas considérés comme essentiels sans des propositions particulières de gestion des risques. Le gouvernement entreprendra une évaluation appropriée de la mise en œuvre, de la conformité et de l'application pendant l'élaboration d'un projet de règlement ou d'instruments de contrôle proposés qui s'appliquent aux mesures de prévention ou de contrôle à l'égard de ces substances.

***Contacts***

David Morin  
Program Development and Engagement Division  
Environment Canada  
Gatineau, Québec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-3091  
Fax: 819-953-7155  
Email: substances@ec.gc.ca

Tina Green  
Risk Management Bureau  
Health Canada  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Phone: 613-948-2585  
Fax: 613-952-8857  
Email: tina.green@hc-sc.gc.ca

***Personnes-ressources***

David Morin  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Environnement Canada  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-3091  
Télécopieur : 819-953-7155  
Courriel : substances@ec.gc.ca

Tina Green  
Bureau de gestion du risque  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-948-2585  
Télécopieur : 613-952-8857  
Courriel : tina.green@hc-sc.gc.ca

Registration  
SOR/2011-36 February 10, 2011

FIRST NATIONS GOODS AND SERVICES TAX ACT

### Order Amending Schedule 1 to the First Nations Goods and Services Tax Act, No. 2010-2

P.C. 2011-209 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 15<sup>a</sup> of the *First Nations Goods and Services Tax Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 1 to the First Nations Goods and Services Tax Act, No. 2010-2*.

#### ORDER AMENDING SCHEDULE 1 TO THE FIRST NATIONS GOODS AND SERVICES TAX ACT, NO. 2010-2

##### AMENDMENTS

1. Schedule 1 to the *First Nations Goods and Services Tax Act*<sup>1</sup> is amended by replacing “Reserve of Bonaparte” in column 3 opposite “Bonaparte” in column 1 with the following:

Each reserve of Bonaparte that is not shared with another band

2. Schedule 1 to the Act is amended by replacing “Reserve of Buffalo Point First Nation” in column 3 opposite “Buffalo Point First Nation” in column 1 with the following:

Each reserve of the Buffalo Point First Nation that is not shared with another band

3. Schedule 1 to the Act is amended by replacing “Reserve of Kahkewistahaw” in column 3 opposite “Kahkewistahaw” in column 1 with the following:

Each reserve of Kahkewistahaw that is not shared with another band

4. Schedule 1 to the Act is amended by replacing “Reserve of Kamloops” in column 3 opposite “Kamloops” in column 1 with the following:

Each reserve of Kamloops that is not shared with another band

5. Schedule 1 to the Act is amended by replacing “Reserve of Skeetchestn” in column 3 opposite “Skeetchestn” in column 1 with the following:

Each reserve of Skeetchestn that is not shared with another band

6. Schedule 1 to the Act is amended by replacing “Reserve of the Tsawout First Nation” in column 3 opposite “Tsawout First Nation” in column 1 with the following:

Each reserve of the Tsawout First Nation that is not shared with another band

Enregistrement  
DORS/2011-36 Le 10 février 2011

LOI SUR LA TAXE SUR LES PRODUITS ET SERVICES DES PREMIÈRES NATIONS

### Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur la taxe sur les produits et services des premières nations, n° 2010-2

C.P. 2011-209 Le 10 février 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 15<sup>a</sup> de la *Loi sur la taxe sur les produits et services des premières nations*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur la taxe sur les produits et services des premières nations, n° 2010-2*, ci-après.

#### DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE 1 DE LA LOI SUR LA TAXE SUR LES PRODUITS ET SERVICES DES PREMIÈRES NATIONS, N° 2010-2

##### MODIFICATIONS

1. Dans la colonne 3 de l'annexe 1 de la *Loi sur la taxe sur les produits et services des premières nations*<sup>1</sup>, « Réserve de Bonaparte », figurant en regard de « Bonaparte » dans la colonne 1, est remplacé par ce qui suit :

Toute réserve de Bonaparte non partagée avec une autre bande

2. Dans la colonne 3 de l'annexe 1 de la même loi, « Réserve de Buffalo Point First Nation », figurant en regard de « Buffalo Point First Nation » dans la colonne 1, est remplacé par ce qui suit :

Toute réserve de Buffalo Point First Nation non partagée avec une autre bande

3. Dans la colonne 3 de l'annexe 1 de la même loi, « Réserve de Kahkewistahaw », figurant en regard de « Kahkewistahaw » dans la colonne 1, est remplacé par ce qui suit :

Toute réserve de Kahkewistahaw non partagée avec une autre bande

4. Dans la colonne 3 de l'annexe 1 de la même loi, « Réserve de Kamloops », figurant en regard de « Kamloops » dans la colonne 1, est remplacé par ce qui suit :

Toute réserve de Kamloops non partagée avec une autre bande

5. Dans la colonne 3 de l'annexe 1 de la même loi, « Réserve de Skeetchestn », figurant en regard de « Skeetchestn » dans la colonne 1, est remplacé par ce qui suit :

Toute réserve de Skeetchestn non partagée avec une autre bande

6. Dans la colonne 3 de l'annexe 1 de la même loi, « Réserve de Tsawout First Nation », figurant en regard de « Tsawout First Nation » dans la colonne 1, est remplacé par ce qui suit :

Toute réserve de Tsawout First Nation non partagée avec une autre bande

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

<sup>b</sup> S.C. 2003, c. 15, s. 67

<sup>1</sup> S.C. 2003, c. 15, s. 67

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

<sup>b</sup> L.C. 2003, ch. 15, art. 67

<sup>1</sup> L.C. 2003, ch. 15, art. 67

**7. Schedule 1 to the Act is amended by replacing “Reserve of Tzeachten” in column 3 opposite “Tzeachten” in column 1 with the following:**

Each reserve of Tzeachten that is not shared with another band

#### COMING INTO FORCE

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

#### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

##### *Issue and objectives*

Schedule 1 to the *First Nations Goods and Services Tax Act* identifies First Nations that have a power to enact a law imposing the First Nations Goods and Services Tax (FNGST) and with which Canada may enter into a tax administration agreement for the FNGST. Next to the names of the First Nations, Schedule 1 also shows the names of the First Nations’ governing bodies and descriptions of the lands where their FNGST laws could apply.

A recent review of the *First Nations Goods and Services Tax Act* determined that some of the First Nations that are listed in Schedule 1 share one or more of their reserves with at least one other First Nation. This order addresses the circumstances of seven such First Nations. Only one of the First Nations has implemented the FNGST at the present time and no taxable activity is occurring within the reserves that it shares with other First Nations. However, the existence of shared reserves means that more than one FNGST law could apply within a shared reserve and creates the possibility of taxpayers experiencing higher levels of taxation there.

The objective of the Order is to confine the application or potential application of the FNGST laws of the seven First Nations so they have effect only within reserves that are set aside uniquely for the taxing First Nations and not within any shared reserves that are set aside for the use and benefit of other First Nations in addition to the taxing First Nations.

##### *Description and rationale*

This Order amends Schedule 1 to the *First Nations Goods and Services Tax Act* by changing, for seven First Nations, the description in column 3 of the lands where each First Nation’s law imposing the FNGST could apply. The seven First Nations are

- Bonaparte, which is situated near Cache Creek, British Columbia;
- Buffalo Point, which is situated by Lake of the Woods in Manitoba;
- Kahkewistahaw, which is situated near Regina, Saskatchewan;
- Kamloops, which is situated near Kamloops, British Columbia;
- Skeetchestn, which is situated near Kamloops, British Columbia;
- Tsawout, which is situated near Victoria, British Columbia; and

**7. Dans la colonne 3 de l’annexe 1 de la même loi, « Réserve de Tzeachten », figurant en regard de « Tzeachten » dans la colonne 1, est remplacé par ce qui suit :**

Toute réserve de Tzeachten non partagée avec une autre bande

#### ENTRÉE EN VIGUEUR

**8. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

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

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

##### *Question et objectifs*

L’annexe 1 de la *Loi sur la taxe sur les produits et services des premières nations* (la Loi) dresse la liste des premières nations qui ont le pouvoir d’édicter un texte législatif imposant la taxe sur les produits et services des premières nations (TPSPN) et avec lesquelles le Canada peut conclure un accord d’application concernant cette taxe. Outre le nom de ces premières nations, l’annexe contient le nom de leur corps dirigeant et une description des terres où leur texte législatif concernant la TPSPN pourrait s’appliquer.

Un examen récent de la Loi a permis d’établir que certaines des premières nations figurant à l’annexe 1 partagent une ou plusieurs de leurs réserves avec au moins une autre première nation. Le décret porte sur le cas de sept de ces premières nations. À l’heure actuelle, seulement l’une de celles-ci a mis en œuvre la TPSPN et aucune activité taxable n’a lieu dans les réserves qu’elle partage avec d’autres premières nations. Toutefois, l’existence de réserves partagées signifie que plus d’une TPSPN pourrait s’appliquer dans une réserve partagée et entraîne la possibilité que les contribuables y soient assujettis à un niveau de taxation plus élevé.

Le Décret a pour objet de limiter l’application réelle ou éventuelle des textes législatifs imposant une TPSPN des sept premières nations aux réserves de chacune qui sont à son usage exclusif et qui ne font pas partie de réserves partagées entre plusieurs premières nations.

##### *Description et justification*

Le Décret modifie l’annexe 1 de la Loi. Les modifications consistent à remplacer, dans le cas des sept premières nations ci-après, la mention figurant dans la colonne 3 des terres où le texte législatif de chacune imposant la TPSPN pourrait s’appliquer.

- Bonaparte, située près de Cache Creek en Colombie-Britannique;
- Buffalo Point, située au lac des Bois au Manitoba;
- Kahkewistahaw, située près de Regina en Saskatchewan;
- Kamloops, située près de Kamloops en Colombie-Britannique;
- Skeetchestn, située près de Kamloops en Colombie-Britannique;
- Tsawout, située près de Victoria en Colombie-Britannique;
- Tzeachten, située près de Chilliwack en Colombie-Britannique.

- Tzeachten, which is situated near Chilliwack, British Columbia.

Each of the seven First Nations currently shares one or more of its reserves with at least one other First Nation. In the short term, the amendment would prevent the FNGST laws of the seven First Nations from applying within shared reserves. In the longer term, however, in cases where the First Nations that share a reserve agree that the FNGST law of a particular First Nation should apply within the shared reserve, the schedule could be amended again to broaden the application of that First Nation's tax power to include the shared reserve.

#### **Consultation**

Each of the seven affected First Nations was notified about the shared reserves issue and the proposed amendments to Schedule 1 to the *First Nations Goods and Services Tax Act*. The order and the related Regulatory Impact Analysis Statement were also pre-published in the *Canada Gazette*, Part I. No comments affecting the amendments have been received in response to the notifications and prepublication.

#### **Contact**

Ken Medd  
Aboriginal Tax Policy Section  
Department of Finance  
140 O'Connor Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G5  
Telephone: 613-996-2192

Chacune de ces sept premières nations partage une ou plusieurs de ses réserves avec au moins une autre première nation. À court terme, le fait de modifier ainsi l'annexe 1 de la Loi évite que la TPSPN de ces premières nations s'applique dans la réserve partagée. À plus long terme, si plusieurs premières nations partageant une réserve sont d'accord pour qu'une d'elles y impose sa TPSPN, l'annexe pourrait être modifiée de nouveau pour donner à celle-ci le pouvoir d'imposer sa TPSPN dans la réserve partagée.

#### **Consultation**

Chacune des sept premières nations a été avisée du problème que posent les réserves partagées et de la modification apportée à l'annexe 1 de la Loi à son égard avant et après la publication préalable des modifications dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Ces avis et cette publication préalable n'ont suscité aucun commentaire affectant ces modifications.

#### **Personne-ressource**

Ken Medd  
Section de la politique fiscale autochtone  
Ministère des Finances  
140, rue O'Connor  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G5  
Téléphone : 613-996-2192

Registration  
SOR/2011-37 February 10, 2011

FAMILY ORDERS AND AGREEMENTS ENFORCEMENT  
ASSISTANCE ACT

**Order Amending the Schedule to the Family  
Orders and Agreements Enforcement Assistance  
Act**

P.C. 2011-210 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to section 63<sup>a</sup> of the *Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act*.

**ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE  
FAMILY ORDERS AND AGREEMENTS  
ENFORCEMENT ASSISTANCE ACT**

**AMENDMENT**

1. The schedule to the *Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act*<sup>1</sup> is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

**COMING INTO FORCE**

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

**SCHEDULE  
(Section 1)**

**SCHEDULE  
(Sections 62 and 63)**

**LICENCES**

**CANADIAN PASSPORT ORDER**

Passport  
*Passeport*

**AERONAUTICS ACT**

Air traffic controller  
*Contrôleur de la circulation aérienne*  
Aircraft maintenance engineer  
*Technicien d'entretien d'aéronefs*  
Airline transport pilot — aeroplane  
*Pilote de ligne — avion*

Enregistrement  
DORS/2011-37 Le 10 février 2011

LOI D'AIDE À L'EXÉCUTION DES ORDONNANCES ET  
DES ENTENTES FAMILIALES

**Décret modifiant l'annexe de la Loi d'aide à  
l'exécution des ordonnances et des ententes  
familiales**

C.P. 2011-210 Le 10 février 2011

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu de l'article 63<sup>a</sup> de la *Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe de la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales*, ci-après.

**DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DE LA LOI D'AIDE  
À L'EXÉCUTION DES ORDONNANCES ET  
DES ENTENTES FAMILIALES**

**MODIFICATION**

1. L'annexe de la *Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales*<sup>1</sup> est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

**ANNEXE  
(article 1)**

**ANNEXE  
(articles 62 et 63)**

**AUTORISATIONS**

**DÉCRET SUR LES PASSEPORTS CANADIENS**

Passeport  
*Passport*

**LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE**

Certificat médical  
*(Medical certificate)*  
Contrôleur de la circulation aérienne  
*(Air traffic controller)*  
Mécanicien navigant  
*(Flight engineer)*

<sup>a</sup> S.C. 1997, c. 1, s. 22  
<sup>b</sup> R.S., c. 4 (2nd Supp.)  
<sup>1</sup> R.S., c. 4 (2nd Supp.)

<sup>a</sup> L.C. 1997, ch. 1, art. 22  
<sup>b</sup> L.R., ch. 4 (2<sup>e</sup> suppl.)  
<sup>1</sup> L.R., ch. 4 (2<sup>e</sup> suppl.)

Airline transport pilot — helicopter  
*Pilote de ligne — hélicoptère*

Balloon pilot  
*Pilote de ballon*

Commercial pilot — aeroplane  
*Pilote professionnel — avion*

Commercial pilot — helicopter  
*Pilote professionnel — hélicoptère*

Flight engineer  
*Mécanicien navigant*

Foreign licence validation  
*Validation de licence étrangère*

Glider pilot  
*Pilote de planeur*

Medical certificate  
*Certificat médical*

Pilot — gyroplane  
*Pilote — autogire*

Pilot — recreational — aeroplane  
*Pilote de loisir — avion*

Pilot — recreational — helicopter  
*Pilote de loisir — hélicoptère*

Pilot — ultra-light aeroplane  
*Pilote — avion ultra-léger*

Private pilot — aeroplane  
*Pilote privé — avion*

Private pilot — helicopter  
*Pilote privé — hélicoptère*

CANADA SHIPPING ACT OR CANADA  
 SHIPPING ACT, 2001

Able seafarer  
*Navigant qualifié*

Able seaman  
*Matelot qualifié*

Air cushion vehicle (ACV) engineer, class I  
*Officier mécanicien d'aéroglesseur, classe I*

Air cushion vehicle (ACV) engineer, class II  
*Officier mécanicien d'aéroglesseur, classe II*

Air cushion vehicle (ACV) type rating  
*Qualification de type d'aéroglesseur*

Ballast control operator  
*Opérateur des commandes de ballasts*

Barge supervisor, MODU/inland  
*Surveillant de chaland, UMFM/eaux internes*

Barge supervisor, MODU/self-elevating  
*Surveillant de chaland, UMFM/auto-élevatrice*

Barge supervisor, MODU/surface  
*Surveillant de chaland, UMFM/surface*

Barge supervisor, MOU/self-elevating  
*Superviseur de barge, UML/auto-élevatrice*

Pilote — autogire  
*(Pilot — gyroplane)*

Pilote — avion ultra-léger  
*(Pilot — ultra-light aeroplane)*

Pilote de ballon  
*(Balloon pilot)*

Pilote de ligne — avion  
*(Airline transport pilot — aeroplane)*

Pilote de ligne — hélicoptère  
*(Airline transport pilot — helicopter)*

Pilote de loisir — avion  
*(Pilot — recreational — aeroplane)*

Pilote de loisir — hélicoptère  
*(Pilot — recreational — helicopter)*

Pilote de planeur  
*(Glider pilot)*

Pilote privé — avion  
*(Private pilot — aeroplane)*

Pilote privé — hélicoptère  
*(Private pilot — helicopter)*

Pilote professionnel — avion  
*(Commercial pilot — aeroplane)*

Pilote professionnel — hélicoptère  
*(Commercial pilot — helicopter)*

Technicien d'entretien d'aéronefs  
*(Aircraft maintenance engineer)*

Validation de licence étrangère  
*(Foreign licence validation)*

LOI SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA OU  
 LOI DE 2001 SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

Adjoint de la salle des machines  
*(Engine-room assistant)*

Aptitude à l'exploitation des bateaux de sauvetage et canots de secours, autres que des canots de secours rapides  
*(Proficiency in survival craft and rescue boats other than fast rescue boats)*

Aptitude à l'exploitation des bateaux de sauvetage et canots de secours, autres que des canots de secours rapides, avec restrictions  
*(Restricted proficiency in survival craft and rescue boats other than fast rescue boats)*

Aptitude à l'exploitation des canots de secours rapides  
*(Proficiency in fast rescue boats)*

Brevet de service de capitaine de bateau de pêche d'au plus 100 tonnes de jauge brute  
*(Certificate of service as master of a fishing vessel of not more than 100 tons, gross tonnage)*

Brevet de service de capitaine de bâtiment de pêche, jauge brute de moins de 60  
*(Certificate of service as master of a fishing vessel of less than 60 gross tonnage)*

Barge supervisor, MOU/surface <i>Superviseur de barge, UML/surface</i>	Brevet de service de capitaine de navire à vapeur d'au plus 350 tonneaux de jauge brute <i>(Certificate of service as master of a steamship of not more than 350 tons, gross tonnage)</i>
Bridge watch rating <i>Matelot de quart à la passerelle</i>	Brevet de service de capitaine de navire d'au plus 1 600 tonneaux de jauge brute <i>(Certificate of service as master of a ship of not more than 1 600 tons, gross tonnage)</i>
Bridge watchman <i>Homme de quart à la passerelle</i>	Capitaine, à proximité du littoral <i>(Master, near coastal)</i>
Certificate of service as master of a fishing vessel of less than 60 gross tonnage <i>Brevet de service de capitaine de bâtiment de pêche, jauge brute de moins de 60</i>	Capitaine au long cours <i>(Master mariner)</i>
Certificate of service as master of a fishing vessel of not more than 100 tons, gross tonnage <i>Brevet de service de capitaine de bateau de pêche d'au plus 100 tonneaux de jauge brute</i>	Capitaine, avec restrictions <i>(Master, limited)</i>
Certificate of service as master of a ship of not more than 1 600 tons, gross tonnage <i>Brevet de service de capitaine de navire d'au plus 1 600 tonneaux de jauge brute</i>	Capitaine de bateau de pêche <i>(Fishing master)</i>
Certificate of service as master of a steamship of not more than 350 tons, gross tonnage <i>Brevet de service de capitaine de navire à vapeur d'au plus 350 tonneaux de jauge brute</i>	Capitaine de bateau de pêche, avec restrictions <i>(Fishing master, restricted)</i>
Chief engineer, motor ship <i>Officier mécanicien en chef, navire à moteur</i>	Capitaine de bateau de pêche, deuxième classe <i>(Fishing master, second-class)</i>
Chief engineer, motor-driven fishing vessel <i>Officier mécanicien en chef, navire de pêche à moteur</i>	Capitaine de bateau de pêche, première classe <i>(Fishing master, first-class)</i>
Chief engineer, steamship <i>Officier mécanicien en chef, navire à vapeur</i>	Capitaine de bateau de pêche, quatrième classe <i>(Fishing master, fourth-class)</i>
Chief mate <i>Premier officier de pont</i>	Capitaine de bateau de pêche, troisième classe <i>(Fishing master, third-class)</i>
Chief mate 150 gross tonnage, domestic <i>Premier officier de pont, jauge brute de 150, navigation intérieure</i>	Capitaine de bâtiment de pêche, deuxième classe <i>(Fishing master, second-class)</i>
Chief mate 500 gross tonnage, domestic <i>Premier officier de pont, jauge brute de 500, navigation intérieure</i>	Capitaine de bâtiment de pêche, première classe <i>(Fishing master, first-class)</i>
Chief mate, limited <i>Premier officier de pont, avec restrictions</i>	Capitaine de bâtiment de pêche, quatrième classe <i>(Fishing master, fourth-class)</i>
Chief mate, near coastal <i>Premier officier de pont, à proximité du littoral</i>	Capitaine de bâtiment de pêche, troisième classe <i>(Fishing master, third-class)</i>
Compass adjuster <i>Expert en compensation de compas</i>	Capitaine de transbordeur à trajet court <i>(Master, short run ferry)</i>
Electrician <i>Électricien</i>	Capitaine de transbordeur à trajet intermédiaire <i>(Master, intermediate run ferry)</i>
Engine-room assistant <i>Adjoint de la salle des machines</i>	Capitaine de transbordeur à trajet long <i>(Master, long run ferry)</i>
Engine-room rating <i>Matelot de la salle des machines</i>	Capitaine, eaux intérieures <i>(Master, inland waters)</i>
First mate, inland waters <i>Premier lieutenant, eaux intérieures</i>	Capitaine, jauge brute de 500, à proximité du littoral <i>(Master 500 gross tonnage, near coastal)</i>
First mate, intermediate run ferry <i>Premier lieutenant de transbordeur à trajet intermédiaire</i>	Capitaine, jauge brute de 3 000, à proximité du littoral <i>(Master 3 000 gross tonnage, near coastal)</i>
First mate, intermediate voyage <i>Premier officier de pont, voyage intermédiaire</i>	Capitaine, jauge brute de 150, navigation intérieure <i>(Master 150 gross tonnage, domestic)</i>
	Capitaine, jauge brute de 500, navigation intérieure <i>(Master 500 gross tonnage, domestic)</i>
	Capitaine, jauge brute de 3 000, navigation intérieure <i>(Master 3 000 gross tonnage, domestic)</i>
	Capitaine, jauge brute de 3 000, navigation intérieure, limité aux voyages à proximité du littoral, classe 2, s'il s'agit de voyages

First mate, limited <i>Premier officier de pont, avec restrictions</i>	en « eaux secondaires » au sens de la <i>Loi sur la marine marchande du Canada</i> , dans sa version en vigueur avant l'entrée en vigueur de la <i>Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada</i>
First mate, local voyage <i>Premier officier de pont, voyage local</i>	( <i>Master 3 000 gross tonnage, domestic limited to a near coastal voyage, class 2 if the voyage is a "minor waters voyage" as defined in the Canada Shipping Act, in the version that was in force immediately before the coming into force of the Canada Shipping Act, 2001</i> )
First mate, long run ferry <i>Premier lieutenant de transbordeur à trajet long</i>	
First mate, short run ferry <i>Premier lieutenant de transbordeur à trajet court</i>	
First-class engineer, motor ship <i>Officier mécanicien de première classe, navire à moteur</i>	Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, cabotage ( <i>Master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, home trade voyage</i> )
First-class engineer, steamship <i>Officier mécanicien de première classe, navire à vapeur</i>	Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, cabotage ou eaux intérieures ( <i>Master, ship of not more than 350 gross tonnage or tug, home trade or inland waters</i> )
Fishing master <i>Capitaine de bateau de pêche</i>	Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, eaux intérieures ( <i>Master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, inland waters voyage</i> )
Fishing master, first-class <i>Capitaine de bâtiment de pêche, première classe</i>	Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, voyage local ( <i>Master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, local voyage</i> )
Fishing master, first-class <i>Capitaine de bateau de pêche, première classe</i>	Capitaine, voyage intermédiaire ( <i>Master, intermediate voyage</i> )
Fishing master, fourth-class <i>Capitaine de bâtiment de pêche, quatrième classe</i>	Capitaine, voyage local ( <i>Master, local voyage</i> )
Fishing master, fourth-class <i>Capitaine de bateau de pêche, quatrième classe</i>	Chef de l'entretien, UML/auto-élevatrice ( <i>Maintenance supervisor, MOU/self-elevating</i> )
Fishing master, restricted <i>Capitaine de bateau de pêche, avec restrictions</i>	Chef de l'entretien, UML/surface ( <i>Maintenance supervisor, MOU/surface</i> )
Fishing master, second-class <i>Capitaine de bâtiment de pêche, deuxième classe</i>	Chef de l'installation au large, UML/auto-élevatrice ( <i>Offshore installation manager, MOU/self-elevating</i> )
Fishing master, second-class <i>Capitaine de bateau de pêche, deuxième classe</i>	Chef de l'installation au large, UML/surface ( <i>Offshore installation manager, MOU/surface</i> )
Fishing master, third-class <i>Capitaine de bâtiment de pêche, troisième classe</i>	Compétence en dérive du compas ( <i>Proficiency in compass deviation</i> )
Fishing master, third-class <i>Capitaine de bateau de pêche, troisième classe</i>	Compétence en pétroliers ( <i>Proficiency in oil tankers</i> )
Fishing mate <i>Lieutenant de bateau de pêche</i>	Compétence en transporteurs de gaz liquéfié ( <i>Proficiency in liquefied gas tankers</i> )
Fourth-class engineer, motor ship <i>Officier mécanicien de quatrième classe, navire à moteur</i>	Compétence en transporteurs de produits chimiques ( <i>Proficiency in chemical tankers</i> )
Fourth-class engineer, steamship <i>Officier mécanicien de quatrième classe, navire à vapeur</i>	Cuisinier de navire ( <i>Ship's cook</i> )
High-speed craft (HSC) type rating <i>Qualification de type d'engin à grande vitesse</i>	Deuxième lieutenant, eaux intérieures ( <i>Second mate, inland waters</i> )
Liquefied gas tanker familiarization <i>Familiarisation pour bâtiment-citerne pour gaz liquéfié</i>	Directeur d'installation extracôtière, UMFM/auto-élevatrice ( <i>Offshore installation manager, MODU/self-elevating</i> )
Maintenance supervisor, MODU/self-elevating <i>Surveillant de la maintenance, UMFM/auto-élevatrice</i>	Directeur d'installation extracôtière, UMFM/eaux internes ( <i>Offshore installation manager, MODU/inland</i> )
Maintenance supervisor, MODU/surface <i>Surveillant de la maintenance, UMFM/surface</i>	Directeur d'installation extracôtière, UMFM/surface ( <i>Offshore installation manager, MODU/surface</i> )
Maintenance supervisor, MOU/self-elevating <i>Chef de l'entretien, UML/auto-élevatrice</i>	
Maintenance supervisor, MOU/surface <i>Chef de l'entretien, UML/surface</i>	
Master 150 gross tonnage, domestic <i>Capitaine, jauge brute de 150, navigation intérieure</i>	

Master 500 gross tonnage, domestic <i>Capitaine, jauge brute de 500, navigation intérieure</i>	Électricien <i>(Electrician)</i>
Master 500 gross tonnage, near coastal <i>Capitaine, jauge brute de 500, à proximité du littoral</i>	Expert en compensation de compas <i>(Compass adjuster)</i>
Master 3 000 gross tonnage, domestic <i>Capitaine, jauge brute de 3 000, navigation intérieure</i>	Familiarisation pour bâtiment-citerne pour gaz liquéfié <i>(Liquefied gas tanker familiarization)</i>
Master 3 000 gross tonnage, domestic limited to a near coastal voyage, class 2 if the voyage is a "minor waters voyage" as defined in the <i>Canada Shipping Act</i> , in the version that was in force immediately before the coming into force of the <i>Canada Shipping Act, 2001</i> <i>Capitaine, jauge brute de 3 000, navigation intérieure, limité aux voyages à proximité du littoral, classe 2, s'il s'agit de voyages en « eaux secondaires » au sens de la Loi sur la marine marchande du Canada, dans sa version en vigueur avant l'entrée en vigueur de la Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada</i>	Familiarisation pour pétrolier et bâtiment-citerne pour produits chimiques <i>(Oil and chemical tanker familiarization)</i>
Master 3 000 gross tonnage, near coastal <i>Capitaine, jauge brute de 3 000, à proximité du littoral</i>	Gestion de la sécurité des passagers <i>(Passenger safety management)</i>
Master marinier <i>Capitaine au long cours</i>	Gestion spécialisée de la sécurité des passagers (bâtiments rouliers) <i>(Specialized passenger safety management, ro-ro vessels)</i>
Master, inland waters <i>Capitaine, eaux intérieures</i>	Homme de quart à la passerelle <i>(Bridge watchman)</i>
Master, intermediate run ferry <i>Capitaine de transbordeur à trajet intermédiaire</i>	Lieutenant de bateau de pêche <i>(Fishing mate)</i>
Master, intermediate voyage <i>Capitaine, voyage intermédiaire</i>	Lieutenant de quart de navire de pêche <i>(Watchkeeping mate fishing)</i>
Master, limited <i>Capitaine, avec restrictions</i>	Matelot de la salle des machines <i>(Engine-room rating)</i>
Master, local voyage <i>Capitaine, voyage local</i>	Matelot de quart à la passerelle <i>(Bridge watch rating)</i>
Master, long run ferry <i>Capitaine de transbordeur à trajet long</i>	Matelot qualifié <i>(Able seaman)</i>
Master, near coastal <i>Capitaine, à proximité du littoral</i>	Navigant qualifié <i>(Able seafarer)</i>
Master, ship of not more than 350 gross tonnage or tug, home trade or inland waters <i>Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, cabotage ou eaux intérieures</i>	Navire roulier à passagers, niveau 1 <i>(Ro-ro passenger, level 1)</i>
Master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, home trade voyage <i>Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, cabotage</i>	Navire roulier à passagers, niveau 2 <i>(Ro-ro passenger, level 2)</i>
Master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, inland waters voyage <i>Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, eaux intérieures</i>	Officier de pont de quart <i>(Watchkeeping mate)</i>
Master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, local voyage <i>Capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, voyage local</i>	Officier de pont de quart, à proximité du littoral <i>(Watchkeeping mate, near coastal)</i>
Master, short run ferry <i>Capitaine de transbordeur à trajet court</i>	Officier de pont de quart de navire <i>(Watchkeeping mate, ship)</i>
MODU <i>UMFM</i>	Officier de pont de quart de navire, avec restrictions <i>(Restricted watchkeeping mate, ship)</i>
	Officier de pont de quart, UMFM/auto-élevatrice <i>(Watchkeeping mate, MODU/self-elevating)</i>
	Officier de pont de quart, UMFM/eaux internes <i>(Watchkeeping mate, MODU/inland)</i>
	Officier de pont de quart, UMFM/surface <i>(Watchkeeping mate, MODU/surface)</i>
	Officier mécanicien, avec restrictions, navire à moteur <i>(Restricted engineer, motor ship)</i>
	Officier mécanicien d'aéroglisseur, classe I <i>(Air cushion vehicle (ACV) engineer, class I)</i>
	Officier mécanicien d'aéroglisseur, classe II <i>(Air cushion vehicle (ACV) engineer, class II)</i>

Offshore installation manager, MODU/inland <i>Directeur d'installation extracôtière, UFMF/eaux internes</i>	Officier mécanicien de deuxième classe, navire à moteur <i>(Second-class engineer, motor ship)</i>
Offshore installation manager, MODU/self-elevating <i>Directeur d'installation extracôtière, UFMF/auto-élévatrice</i>	Officier mécanicien de deuxième classe, navire à vapeur <i>(Second-class engineer, steamship)</i>
Offshore installation manager, MODU/surface <i>Directeur d'installation extracôtière, UFMF/surface</i>	Officier mécanicien de première classe, navire à moteur <i>(First-class engineer, motor ship)</i>
Offshore installation manager, MOU/self-elevating <i>Chef de l'installation au large, UML/auto-élévatrice</i>	Officier mécanicien de première classe, navire à vapeur <i>(First-class engineer, steamship)</i>
Offshore installation manager, MOU/surface <i>Chef de l'installation au large, UML/surface</i>	Officier mécanicien de quart, bateau de pêche à moteur <i>(Watchkeeping engineer, motor-driven fishing vessel)</i>
Oil and chemical tanker familiarization <i>Familiarisation pour pétrolier et bâtiment-citerne pour produits chimiques</i>	Officier mécanicien de quart, bâtiment de pêche à moteur <i>(Watchkeeping engineer, motor-driven fishing vessel)</i>
Passenger safety management <i>Gestion de la sécurité des passagers</i>	Officier mécanicien de quatrième classe, navire à moteur <i>(Fourth-class engineer, motor ship)</i>
Proficiency in chemical tankers <i>Compétence en transporteurs de produits chimiques</i>	Officier mécanicien de quatrième classe, navire à vapeur <i>(Fourth-class engineer, steamship)</i>
Proficiency in compass deviation <i>Compétence en dérive du compas</i>	Officier mécanicien de troisième classe, navire à moteur <i>(Third-class engineer, motor ship)</i>
Proficiency in fast rescue boats <i>Aptitude à l'exploitation des canots de secours rapides</i>	Officier mécanicien de troisième classe, navire à vapeur <i>(Third-class engineer, steamship)</i>
Proficiency in liquefied gas tankers <i>Compétence en transporteurs de gaz liquéfié</i>	Officier mécanicien en chef, navire à moteur <i>(Chief engineer, motor ship)</i>
Proficiency in oil tankers <i>Compétence en pétroliers</i>	Officier mécanicien en chef, navire à vapeur <i>(Chief engineer, steamship)</i>
Proficiency in survival craft and rescue boats other than fast rescue boats <i>Aptitude à l'exploitation des bateaux de sauvetage et canots de secours, autres que des canots de secours rapides</i>	Officier mécanicien en chef, navire de pêche à moteur <i>(Chief engineer, motor-driven fishing vessel)</i>
Restricted engineer, motor ship <i>Officier mécanicien, avec restrictions, navire à moteur</i>	Officier mécanicien en second, navire à moteur <i>(Second engineer, motor ship)</i>
Restricted proficiency in survival craft and rescue boats other than fast rescue boats <i>Aptitude à l'exploitation des bateaux de sauvetage et canots de secours, autres que des canots de secours rapides, avec restrictions</i>	Officier mécanicien en second, navire à vapeur <i>(Second engineer, steamship)</i>
Restricted watchkeeping mate, ship <i>Officier de pont de quart de navire, avec restrictions</i>	Opérateur des commandes de ballasts <i>(Ballast control operator)</i>
Ro-ro passenger, level 1 <i>Navire roulier à passagers, niveau 1</i>	Opérateur des machines de petits bâtiments <i>(Small vessel machinery operator)</i>
Ro-ro passenger, level 2 <i>Navire roulier à passagers, niveau 2</i>	Premier lieutenant de transbordeur à trajet court <i>(First mate, short run ferry)</i>
Second engineer, motor ship <i>Officier mécanicien en second, navire à moteur</i>	Premier lieutenant de transbordeur à trajet intermédiaire <i>(First mate, intermediate run ferry)</i>
Second engineer, steamship <i>Officier mécanicien en second, navire à vapeur</i>	Premier lieutenant de transbordeur à trajet long <i>(First mate, long run ferry)</i>
Second mate, inland waters <i>Deuxième lieutenant, eaux intérieures</i>	Premier lieutenant, eaux intérieures <i>(First mate, inland waters)</i>
Second-class engineer, motor ship <i>Officier mécanicien de deuxième classe, navire à moteur</i>	Premier officier de pont <i>(Chief mate)</i>
Second-class engineer, steamship <i>Officier mécanicien de deuxième classe, navire à vapeur</i>	Premier officier de pont, à proximité du littoral <i>(Chief mate, near coastal)</i>
Ship's cook <i>Cuisinier de navire</i>	Premier officier de pont, avec restrictions <i>(First mate, limited)</i>
	Premier officier de pont, avec restrictions <i>(Chief mate, limited)</i>
	Premier officier de pont, jauge brute de 150, navigation intérieure <i>(Chief mate 150 gross tonnage, domestic)</i>

Small vessel machinery operator <i>Opérateur des machines de petits bâtiments</i>	Premier officier de pont, jauge brute de 500, navigation intérieure <i>(Chief mate 500 gross tonnage, domestic)</i>
Specialized passenger safety management (ro-ro vessels) <i>Gestion spécialisée de la sécurité des passagers (bâtiments rouliers)</i>	Premier officier de pont, voyage intermédiaire <i>(First mate, intermediate voyage)</i>
Supervisor of a chemical transfer operation <i>Surveillant d'opérations de transbordement de produits chimiques</i>	Premier officier de pont, voyage local <i>(First mate, local voyage)</i>
Supervisor of a liquefied gas transfer operation <i>Surveillant d'opérations de transbordement de gaz liquéfié</i>	Qualification de type d'aéroglesseur <i>(Air cushion vehicle (ACV) type rating)</i>
Supervisor of an oil transfer operation <i>Surveillant d'opérations de transbordement de pétrole</i>	Qualification de type d'engin à grande vitesse <i>(High-speed craft (HSC) type rating)</i>
Supervisor of an oil transfer operation in Arctic waters (north of 60° N) <i>Surveillant d'opérations de transbordement de pétrole, eaux de l'Arctique (au nord de 60° N.)</i>	Superviseur de barge, UML/auto-élévatrice <i>(Barge supervisor, MOU/self-elevating)</i>
Third-class engineer, motor ship <i>Officier mécanicien de troisième classe, navire à moteur</i>	Superviseur de barge, UML/surface <i>(Barge supervisor, MOU/surface)</i>
Third-class engineer, steamship <i>Officier mécanicien de troisième classe, navire à vapeur</i>	Surveillant de chaland, UMFM/auto-élévatrice <i>(Barge supervisor, MODU/self-elevating)</i>
Watchkeeping engineer, motor-driven fishing vessel <i>Officier mécanicien de quart, bateau de pêche à moteur</i>	Surveillant de chaland, UMFM/eaux internes <i>(Barge supervisor, MODU/inland)</i>
Watchkeeping engineer, motor-driven fishing vessel <i>Officier mécanicien de quart, bâtiment de pêche à moteur</i>	Surveillant de chaland, UMFM/surface <i>(Barge supervisor, MODU/surface)</i>
Watchkeeping mate <i>Officier de pont de quart</i>	Surveillant de la maintenance, UMFM/auto-élévatrice <i>(Maintenance supervisor, MODU/self-elevating)</i>
Watchkeeping mate fishing <i>Lieutenant de quart de navire de pêche</i>	Surveillant de la maintenance, UMFM/surface <i>(Maintenance supervisor, MODU/surface)</i>
Watchkeeping mate, MODU/inland <i>Officier de pont de quart, UMFM/eaux internes</i>	Surveillant d'opérations de transbordement de gaz liquéfié <i>(Supervisor of a liquefied gas transfer operation)</i>
Watchkeeping mate, MODU/self-elevating <i>Officier de pont de quart, UMFM/auto-élévatrice</i>	Surveillant d'opérations de transbordement de pétrole <i>(Supervisor of an oil transfer operation)</i>
Watchkeeping mate, MODU/surface <i>Officier de pont de quart, UMFM/surface</i>	Surveillant d'opérations de transbordement de pétrole, eaux de l'Arctique (au nord de 60° N.) <i>(Supervisor of an oil transfer operation in Arctic waters (north of 60° N))</i>
Watchkeeping mate, near coastal <i>Officier de pont de quart, à proximité du littoral</i>	Surveillant d'opérations de transbordement de produits chimiques <i>(Supervisor of a chemical transfer operation)</i>
Watchkeeping mate, ship <i>Officier de pont de quart de navire</i>	UMFM <i>(MODU)</i>

### **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

#### ***Issue and objectives***

The schedule to the *Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act* (FOAEAA), which became effective on May 1, 1997, lists the licences that the federal government can suspend, deny or refuse to renew when an individual does not fulfill his or her family support obligations.

As a result of changes made to the personnel marine licensing program, references to certain marine licences in the schedule are now inaccurate. These inaccuracies may result in not being able to enforce the FOAEAA in relation to these licences.

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

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

#### ***Question et objectifs***

L'annexe à la *Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales* (LAEOEF), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 1997, prévoit les autorisations que le gouvernement fédéral peut suspendre ou refuser d'émettre ou de renouveler à l'égard d'un individu qui ne respecte pas ses obligations alimentaires.

En raison des modifications apportées au système d'octroi d'autorisations liées au personnel maritime, les renvois à ces autorisations dans l'ANNEXE ne sont plus exacts. Ceci pourrait avoir pour effet que la LAEOEF ne soit pas exécutoire à l'égard de ces autorisations.

The federal licence denial measure serves a number of purposes. For example, it fully supports the efforts of the provinces and territories to enforce support obligations, augments the licence denial efforts of the provinces and territories, and provides the Provincial Enforcement Services (PES) with another tool to reach payors beyond their provincial borders. The amendments maintain the effectiveness of the measure.

### **Description and rationale**

The amendments update references to the marine licences listed in the schedule to take into account changes to the licensing scheme resulting from the coming into effect of the *Marine Personnel Regulations* (Regulations) under the *Canada Shipping Act, 2001*. The Order adds new certificates issued under the Regulations and deletes others that are no longer issued and are no longer valid.

The inclusion of the passport and various aviation licences is unchanged by this Order.

The federal licence denial program is a tool to help the provinces and territories to enforce family support. At the request of a PES, the federal government can suspend, deny or refuse to renew licences listed in the schedule to the FOAEAA in cases where an individual has failed to meet support obligations for three payment periods or has accumulated arrears of at least \$3,000. It is a measure of last resort when other enforcement actions by a PES have not succeeded. The measure targets more serious cases of default and has the potential to bring into compliance an especially difficult group of payors to enforce against. It is an "indirect" type of enforcement aimed at attracting the attention of payors by inhibiting them from an activity or use of an asset if they do not contact the PES to resolve outstanding arrears or to make arrangements to begin paying down their support debt.

This Order is not expected to provide savings or additional costs to the government as the licence denial program is already in place. Current activities will continue with respect to licences currently listed and those added.

Since its beginning in 1997, the licence denial measure has proven effective at different stages of the process in encouraging debtors to initiate contact with the PES and in reducing support arrears owing. Licence denial is one of many tools to enforce family support obligations. In its decision in *Caruso v. Canada and Québec (A.G.)*,<sup>1</sup> the Quebec Superior Court makes reference to data from the PES of Quebec, Ontario, Alberta and British Columbia, which account for 93% of all licence denial applications sent to the federal Department of Justice since May 1997. For example, Ontario examined cases where a notice of intention to apply for federal licence denial was sent between April and October 2006, and found that 565 of 1 085 cases had reduced the arrears owing by an average amount of \$6,900. During the same period, of 1 175 cases where a licence denial application was sent, 342 cases reduced their arrears by an average amount of \$7,696. Reduction of arrears is achieved by partial or total payment of arrears, rescheduled payment of arrears, or by getting a new judgment to change the amount of arrears. While these positive outcomes could also be the result of any earlier enforcement

La mesure visant le refus d'autorisation fédérale permet d'atteindre divers objectifs. Par exemple, elle soutient pleinement les efforts des provinces et territoires en ce qui concerne l'exécution des ordonnances alimentaires, renforce les activités de refus d'autorisation de celles-ci et fournit aux autorités provinciales (AP) un autre outil leur permettant de joindre les débiteurs qui se trouvent à l'extérieur de leurs frontières provinciales. Les modifications conservent l'efficacité de la mesure.

### **Description et justification**

La modification met à jour les renvois aux autorisations maritimes figurant à l'annexe pour tenir compte de changements au système d'octroi d'autorisations à la suite de l'entrée en vigueur du *Règlement sur le personnel maritime* (le « Règlement »), pris en application de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*. Le Décret ajoute de nouveaux brevets émis en vertu du Règlement et en supprime d'autres qui ne sont plus émis et dont plus aucun ne reste valide.

Le présent décret ne modifie pas l'inclusion du passeport et de diverses autorisations aériennes.

Le programme fédéral de refus d'autorisation est un outil visant à aider les provinces et territoires dans l'exécution des obligations alimentaires. À la demande d'une AP, le gouvernement fédéral peut suspendre, ou refuser d'émettre ou de renouveler, les autorisations figurant à l'annexe de la LAEOEF si l'individu n'a pas respecté ses obligations alimentaires pour trois périodes de paiement ou a accumulé des arriérés d'au moins 3 000 \$. Il s'agit d'une mesure de dernier recours lorsque d'autres mesures d'exécution prises par une AP n'ont pas donné de résultats. La mesure vise les cas plus graves d'inobservation et a le potentiel de contraindre à l'observation un groupe de débiteurs à l'encontre de qui il est particulièrement difficile d'exécuter. Il s'agit d'un type « indirect » d'exécution qui vise à attirer l'attention du débiteur en lui interdisant une activité ou l'utilisation d'un bien s'il ne communique pas avec l'AP pour régler les arriérés ou pour prendre les dispositions pour commencer à rembourser sa dette.

On ne s'attend pas à ce que ce décret entraîne des économies ou des coûts supplémentaires au gouvernement, étant donné que le programme de refus d'autorisation est déjà en place. Les activités actuelles se poursuivront à l'égard des autorisations figurant déjà à l'annexe et celles ayant été ajoutées.

Depuis sa création en 1997, le refus d'autorisation s'est révélé efficace à différentes étapes du processus en encourageant les débiteurs à communiquer avec l'AP et en réduisant les dettes relatives aux pensions alimentaires. Le refus d'autorisation est l'un des nombreux outils pour l'exécution des obligations alimentaires. Dans sa décision *Caruso c. Canada et Québec (P.G.)*,<sup>1</sup> la Cour supérieure du Québec fait référence à des données provenant des programmes d'exécution des ordonnances alimentaires du Québec, de l'Ontario, de l'Alberta et de la Colombie-Britannique, lesquelles comptent pour 93 % de toutes les demandes transmises au ministère de la Justice fédéral depuis mai 1997. À titre d'exemple, l'Ontario a examiné des cas où une lettre d'intention de faire une demande pour le refus d'autorisations fédérales fut envoyée entre avril et octobre 2006, et a trouvé que 565 des 1 085 cas avaient diminué les arriérés d'en moyenne 6 900 \$. Au cours de la même période, de 1 175 cas où une demande de refus d'autorisation a été envoyée, 342 cas ont réduit les arriérés d'en moyenne 7 696 \$. Une réduction est notée par un paiement total ou partiel des arriérés, un rééchelonnement du

<sup>1</sup> (February 24, 2010), Montréal 500-17-023755-047 (Sup. Ct.).

<sup>1</sup> (24 février 2010), Montréal 500-17-023755-047 (C.S.).

measure, or combination of enforcement measures, licence denial has proven effective in getting the attention of payors, especially those who have been out of contact with the PES for a considerable length of time. The measure has succeeded in producing large payments from a selected set of payors, namely those payors who have the ability to pay, but nonetheless evade payment and/or stop contacting the PES.

### **Consultation**

No public consultations were held as the amendments update an existing legislative program by reflecting changes made to the names of various marine licences and adding a few others to the schedule. Consultations were held with the Department of Transport Canada to ensure accuracy in the licences listed in the schedule.

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

The public can find additional information on the federal licence denial program by accessing the FOAEAA, by contacting a PES or the Family, Children and Youth Section of the Department of Justice Canada or by accessing their Web sites.

Licence denial applications under the FOAEAA are made by a PES. A PES would send a notice to the debtor advising him or her that if they do not make arrangements to deal with the support arrears with the PES within 40 days, the PES will formally apply to have their federal licences suspended or denied should they apply for one in the future. Once the application is processed, notice is sent to Transport Canada and Passport Canada to take action. The payor's name is also placed on a "control" list which denies them a future federal licence, including a passport, should they apply for one.

### **Contact**

Sylviane Deslauriers  
Legal Counsel  
Support Enforcement Policy and Implementation  
Family, Children and Youth Section  
Department of Justice  
Ottawa, Ontario  
K1A 0H8  
Fax: 613-952-9600  
Email: sylviane.deslauriers@justice.gc.ca

paiement des arriérés, ou par l'obtention d'un nouveau jugement qui modifie la somme des arriérés. Bien que ces résultats positifs puissent également découler d'une mesure d'exécution antérieure ou de la combinaison de mesures d'exécution, le refus d'autorisation s'est révélé efficace pour attirer l'attention des débiteurs, principalement ceux qui n'ont pas communiqué avec l'AP depuis longtemps. Cette mesure a réussi à ce qu'un groupe précis de débiteurs, soit ceux qui ont la capacité de payer mais qui ne le font pas ou arrêtent de communiquer avec l'AP, versent d'importants paiements.

### **Consultation**

Aucune consultation publique n'a eu lieu étant donné que les modifications mettent à jour un système législatif existant pour tenir compte des changements apportés aux noms des diverses autorisations maritimes et en ajoutant quelques autres à l'annexe. Le ministère des Transports du Canada a été consulté pour veiller à ce que les autorisations énoncées dans l'annexe soient exactes.

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

Le public peut trouver des renseignements supplémentaires sur le système fédéral de refus d'autorisation en consultant la LAEOEF, en communiquant avec une autorité provinciale ou avec la Section de la famille, des enfants et des adolescents du ministère de la Justice du Canada ou encore en visitant leurs sites Web.

Les demandes de refus d'autorisation aux termes de la LAEOEF sont présentées par une autorité provinciale. L'autorité provinciale envoie un avis au débiteur pour l'aviser que s'il ne prend pas des mesures afin de s'acquitter des arriérés dans les 40 jours, l'autorité provinciale fera une demande officielle en vue que ses autorisations fédérales soient suspendues ou qu'il se voit refuser une licence s'il en fait la demande dans le futur. Une fois que la demande est traitée, un avis est envoyé au ministère des Transports Canada et à Passeport Canada afin que ceux-ci prennent des mesures. Le nom du débiteur est également inscrit sur une liste de « contrôle » pour refus d'autorisation fédérale future, y compris un passeport s'il en demande un.

### **Personne-ressource**

Sylviane Deslauriers  
Avocate  
Mise en œuvre de la politique d'appui à l'exécution des obligations alimentaires  
Section de la famille, des enfants et des adolescents  
Ministère de la Justice  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0H8  
Télécopieur : 613-952-9600  
Courriel : sylviane.deslauriers@justice.gc.ca

Registration  
SOR/2011-38 February 10, 2011

FISHERIES ACT

**Regulations Amending the Pulp and Paper Effluent Regulations (Miscellaneous Program)**

P.C. 2011-218 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to subsections 36(5) and 38(9) of the *Fisheries Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Pulp and Paper Effluent Regulations (Miscellaneous Program)*.

**REGULATIONS AMENDING THE PULP AND PAPER EFFLUENT REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)**

**AMENDMENTS**

**1. (1) Paragraph 4(2)(b) of Schedule IV.1 to the French version of the *Pulp and Paper Effluent Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

*b) la description détaillée des études à effectuer sur le terrain et en laboratoire pour déterminer la cause de l'effet.*

**(2) Subsection 4(3) of Schedule IV.1 to the French version of the Regulations is replaced by the following:**

(3) Si le dernier rapport d'interprétation indique soit la cause de l'effet sur la population de poissons, sur les tissus de poissons ou sur la communauté d'invertébrés benthiques, soit le fait que les solutions n'ont pu être trouvées, le plan d'étude comporte la description détaillée des études à effectuer pour dégager les solutions qui permettraient d'éliminer cet effet.

**2. Schedule V to the Regulations is replaced by the Schedule V set out in the schedule to these Regulations.**

**COMING INTO FORCE**

**3. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

Enregistrement  
DORS/2011-38 Le 10 février 2011

LOI SUR LES PÊCHES

**Règlement correctif visant le Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers**

C.P. 2011-218 Le 10 février 2011

Sur recommandation du ministre des Pêches et des Océans et en vertu des paragraphes 36(5) et 38(9) de la *Loi sur les pêches*<sup>a</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers*, ci-après.

**RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT SUR LES EFFLUENTS DES FABRIQUES DE PÂTES ET PAPIERS**

**MODIFICATIONS**

**1. (1) L'alinéa 4(2)b) de l'annexe IV.1 de la version française du *Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

*b) la description détaillée des études à effectuer sur le terrain et en laboratoire pour déterminer la cause de l'effet.*

**(2) Le paragraphe 4(3) de l'annexe IV.1 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(3) Si le dernier rapport d'interprétation indique soit la cause de l'effet sur la population de poissons, sur les tissus de poissons ou sur la communauté d'invertébrés benthiques, soit le fait que les solutions n'ont pu être trouvées, le plan d'étude comporte la description détaillée des études à effectuer pour dégager les solutions qui permettraient d'éliminer cet effet.

**2. L'annexe V du même règlement est remplacée par l'annexe V figurant à l'annexe du présent règlement.**

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

<sup>a</sup> R.S., c. F-14  
<sup>1</sup> SOR/92-269

<sup>a</sup> L.R., ch. F-14  
<sup>1</sup> DORS/92-269

**SCHEDULE  
(Section 2)****ANNEXE  
(article 2)****SCHEDULE V  
(Section 2)****ANNEXE V  
(article 2)****AUTHORIZATION OFFICERS****AGENTS D'AUTORISATION**

	Column I	Column II
Item	Province	Authorization Officer
1.	Ontario	Director Environmental Protection Operations Directorate — Ontario Environment Canada
2.	Quebec	Director Environmental Protection Operations Directorate — Quebec Environment Canada
3.	Nova Scotia	Director Environmental Protection Operations Directorate — Atlantic Environment Canada
4.	New Brunswick	Director Environmental Protection Operations Directorate — Atlantic Environment Canada
5.	Manitoba	Director Environmental Protection Operations Directorate — Prairie and Northern Environment Canada
6.	British Columbia	Director Environmental Protection Operations Directorate — Pacific and Yukon Environment Canada
7.	Saskatchewan	Manager, Uranium and Northern Operations Environmental Protection and Audit Division — Industrial Branch Saskatchewan Ministry of Environment
8.	Alberta	District Approvals Manager Northern Region Alberta Ministry of Environment
9.	Newfoundland and Labrador	Director Environmental Protection Operations Directorate — Atlantic Environment Canada

	Colonne I	Colonne II
Article	Province	Agent d'autorisation
1.	Ontario	Directeur Direction des activités de protection de l'environnement — Ontario Ministère de l'Environnement du Canada
2.	Québec	Directeur Direction des activités de protection de l'environnement — Québec Ministère de l'Environnement du Canada
3.	Nouvelle-Écosse	Directeur Direction des activités de protection de l'environnement — Atlantique Ministère de l'Environnement du Canada
4.	Nouveau- Brunswick	Directeur Direction des activités de protection de l'environnement — Atlantique Ministère de l'Environnement du Canada
5.	Manitoba	Directeur Direction des activités de protection de l'environnement — Prairies et Nord Ministère de l'Environnement du Canada
6.	Colombie- Britannique	Directeur Direction des activités de protection de l'environnement — Pacifique et Yukon Ministère de l'Environnement du Canada
7.	Saskatchewan	Manager, Uranium and Northern Operations Environmental Protection and Audit Division — Industrial Branch Saskatchewan Ministry of Environment
8.	Alberta	District Approvals Manager Northern Region Alberta Ministry of Environment
9.	Terre-Neuve-et- Labrador	Directeur Direction des activités de protection de l'environnement — Atlantique Ministère de l'Environnement du Canada

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT****RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION***(This statement is not part of the Regulations.)**(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)***Issue and objectives****Question et objectifs**

Schedule V of the *Pulp and Paper Effluent Regulations* (the Regulations) prescribes the persons who may issue an authorization to deposit deleterious substances into water frequented by fish. Currently, for pulp and paper mills and off-site treatment facilities in the provinces of Quebec, Saskatchewan and Alberta, the Regulations prescribe authorization officers based on whether there is a written agreement in effect in respect of information required to be submitted under these Regulations between the Government of Canada and the respective province.

L'annexe V du *Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers* (le Règlement) désigne les personnes qui peuvent délivrer une autorisation de rejeter des substances nocives dans les eaux où vivent les poissons. À l'heure actuelle, pour les fabriques de pâtes et papiers ainsi que pour les installations extérieures de traitement du Québec, de la Saskatchewan et de l'Alberta, le Règlement désigne les agents d'autorisation s'il y a un accord écrit en vigueur ou non relativement aux renseignements devant être présentés en vertu de ce règlement entre le gouvernement du Canada et la province respective.

If there is a written agreement in effect between the Government of Canada and the respective province, and the Minister has notified all operators in the province of the agreement, the authorization officer is either identified as an official of that province, or the responsibility is shared between the federal and provincial governments. In Alberta and Saskatchewan, the authorization officer is an official of the respective province. In Quebec, the responsibilities of the authorization officer are shared between federal and provincial officials.

In the absence of a written agreement, the Director, Environmental Protection Operations Division, Department of the Environment, is the authorization officer for the province. Therefore, to improve the clarity in the identification of the authorization officer, an amendment has been made.

In addition, the authorization officer's title has been changed requiring an update to the title in the regulatory text.

Finally, to improve on the uniformity of the French and English versions of the regulatory text, an amendment to Schedule IV.1 has been made.

The objectives of the *Regulations Amending Pulp and Paper Effluent Regulations (Miscellaneous Program)* [the Amendments] are to improve clarity of the regulatory text by identifying a single authorization officer for each province and to improve the consistency in wording between the French and English versions of the regulatory text. The Amendments address comments made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR).

#### **Description and rationale**

The Regulations currently prescribe authorization officers in Quebec, Saskatchewan and Alberta based on whether there is a written agreement in effect in respect of information required to be submitted under these Regulations. The Minister has notified all the operators in the provinces of the agreement. To improve clarity in the identification of the authorization officer, the Amendments will modify items 2, 7 and 8 of Schedule V of the Regulations to identify a single authorization officer for each of the provinces of Quebec, Saskatchewan and Alberta. The authorization officers will be named as follows:

- Quebec — Director, Environmental Protection Operations Directorate — Quebec, Environment Canada
- Alberta — District Approvals Manager, Northern Region, Alberta Ministry of Environment
- Saskatchewan — Manager, Uranium and Northern Operations, Environmental Protection and Audit Division — Industrial Branch, Saskatchewan Ministry of Environment

In addition, a structural reorganization of Environment Canada has necessitated a change in the authorization officer's title. Therefore, the Amendments will modify the title of the authorization officer to replace the term "division" by "directorate" for the provinces without a written agreement in Schedule V.

The Amendments will also modify Schedule IV.1 to replace the term "precisions voulues" to "description détaillée" in paragraph 4(2)(b) and subsection 4(3) in the French version of the Regulations in order to increase uniformity with the English version where the wording "detailed description" is used.

S'il existe un accord écrit en vigueur entre le gouvernement du Canada et la province respective, et que le ministre en a avisé tous les exploitants dans la province, l'agent d'autorisation est soit un fonctionnaire de la province ou la responsabilité est partagée entre les gouvernements fédéral et provincial. En Alberta et en Saskatchewan, l'agent d'autorisation est un fonctionnaire de la province. Au Québec, les responsabilités de l'agent d'autorisation sont partagées entre un fonctionnaire du gouvernement fédéral et un fonctionnaire du gouvernement provincial.

En l'absence d'un accord écrit, le directeur de la Division des activités de protection de l'environnement, ministère de l'Environnement du Canada est l'agent d'autorisation de la province. Une modification a été apportée pour rendre plus clair le processus d'identification de l'agent d'autorisation.

Par ailleurs, le titre d'agent d'autorisation a été changé et le titre du texte réglementaire doit donc être mis à jour.

Enfin, pour améliorer l'uniformité des versions anglaise et française du texte réglementaire, une modification à l'annexe IV.1 a été apportée.

Les objectifs du *Règlement correctif visant le Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers* (les modifications) sont d'améliorer la clarté du texte réglementaire en identifiant un seul agent d'autorisation pour chaque province et en améliorant l'uniformité entre les versions anglaise et française du texte réglementaire. Les modifications donnent suite à des commentaires formulés par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP).

#### **Description et justification**

À l'heure actuelle, le Règlement désigne les agents d'autorisation compétents au Québec, en Saskatchewan et en Alberta s'il y a un accord écrit ou non concernant les renseignements devant être présentés en vertu de ce règlement en vigueur. Le ministre a avisé tous les exploitants des provinces de l'accord. Afin de rendre plus clair le processus d'identification des agents d'autorisation, des modifications seront apportées aux articles 2, 7 et 8 de l'annexe V du Règlement, de façon à ce qu'un seul agent d'autorisation soit désigné pour chacune des provinces du Québec, de la Saskatchewan et de l'Alberta. Les agents d'autorisation seront choisis comme suit :

- Québec — Directeur, Direction des activités de protection de l'environnement — Québec, Ministère de l'Environnement du Canada
- Alberta — District Approvals Manager, Northern Region, Alberta Ministry of Environment
- Saskatchewan — Manager, Uranium and Northern Operations, Environmental Protection and Audit Division — Industrial Branch, Saskatchewan Ministry of Environment

En outre, une réorganisation structurelle d'Environnement Canada a occasionné un changement au titre d'agent d'autorisation. C'est pourquoi les modifications auront pour effet de changer le titre d'agent d'autorisation, en ce sens que le terme « division » sera remplacé par « direction » pour les provinces sans accord écrit dans l'annexe V.

Les modifications auront également un effet sur l'annexe IV.1, où le terme « précisions voulues » sera remplacé par « description détaillée » dans l'alinéa 4(2)b) et le paragraphe 4(3) de la version française du Règlement pour accroître l'uniformité avec la version anglaise où l'expression « detailed description » est utilisée.

Both amendments to Schedule V and IV.1 address comments made by the SJCSR.

Overall, the Amendments will improve the clarity and consistency of the regulatory text. There will be no incremental costs to the public, industry or governments associated with the Amendments.

#### **Consultation**

Environment Canada confirmed with the provinces of Alberta, Saskatchewan and Quebec the naming of the authorization officer and their title. However, given that the Amendments are administrative in nature with no negative impacts and are not expected to raise any concerns, no formal stakeholder consultations were held.

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

Since the Amendments are administrative in nature, they will not result in the implementation of any new programs or activities. The Amendments do not alter the manner in which the Regulations are implemented and enforced. Therefore, no changes to the implementation plan, enforcement strategy or service standards for the Regulations are required as a result of the Amendments.

#### **Contacts**

Matthew Hamilton  
Head, Water and Land Issues  
Forestry, Agriculture and Aquaculture Division  
Environment Canada  
351 St. Joseph Boulevard  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-3199  
Fax: 819-994-9848  
Email: matthew.hamilton@ec.gc.ca

Luis Leigh  
Director  
Regulatory Analysis and Valuation Division  
Environment Canada  
10 Wellington Street, 24th Floor  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-1170  
Fax: 819-997-2769  
Email: Luis.Leigh@ec.gc.ca

Les modifications à l'annexe V et IV.1 donnent suite à des commentaires formulés par le CMPEP.

Dans l'ensemble, les modifications permettront d'améliorer la clarté et l'uniformité du texte réglementaire. La population, l'industrie ou les gouvernements n'auront pas à engager des frais additionnels dans le cadre de ces modifications.

#### **Consultation**

Environnement Canada a confirmé auprès des provinces de l'Alberta, de la Saskatchewan et du Québec l'identité de l'agent d'autorisation et son titre. Cependant, étant donné que les modifications sont d'ordre administratif, qu'elles n'ont pas d'impacts négatifs et qu'elles ne devraient pas soulever de préoccupations, aucune consultation n'a eu lieu auprès des intervenants.

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

Étant donné que les modifications sont d'ordre administratif, elles n'entraîneront pas la mise en œuvre de nouveaux programmes ou activités. Les modifications ne changent pas la façon dont le Règlement est mis en œuvre et appliqué. Ainsi, le plan de mise en œuvre, la stratégie d'application de la loi ou les normes de service pour le Règlement n'ont pas besoin d'être changés en raison des modifications.

#### **Personnes-ressources**

Matthew Hamilton  
Sous-chef, Pâtes et papiers — Effluents et résidus  
Direction des Forêtierie, agriculture et aquaculture  
Environnement Canada  
351, boulevard Saint-Joseph  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-3199  
Télécopieur : 819-994-9848  
Courriel : matthew.hamilton@ec.gc.ca

Luis Leigh  
Directeur  
Division d'analyse réglementaire et Valorisation  
Environnement Canada  
10, rue Wellington, 24<sup>e</sup> étage  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-1170  
Télécopieur : 819-997-2769  
Courriel : Luis.Leigh@ec.gc.ca

Registration  
SOR/2011-39 February 10, 2011

FISHERIES ACT  
OCEANS ACT

**Regulations Amending Certain Department of Fisheries and Oceans Regulations (Miscellaneous Program)**

P.C. 2011-219 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, hereby makes the annexed *Regulations Amending Certain Department of Fisheries and Oceans Regulations (Miscellaneous Program)*, pursuant to

- (a) section 43<sup>a</sup> and subsection 87(2) of the *Fisheries Act*<sup>b</sup>; and
- (b) subsection 35(3) of the *Oceans Act*<sup>c</sup>.

**REGULATIONS AMENDING CERTAIN DEPARTMENT OF FISHERIES AND OCEANS REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)**

**FISHERIES ACT**

**ATLANTIC FISHERY REGULATIONS, 1985**

**1. Subsection 3(5) of the *Atlantic Fishery Regulations, 1985*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(5) Sections 13 to 14, 17, 17.1, 39 to 45 and 46 to 50, subsection 51.3(1) and sections 51.4, 52, 54, 57, 61, 61.1, 63, 66, 68, 69, 70.1 to 72, 74, 77, 78, 80, 82, 83, 87, 90, 91, 99, 106, 106.1 and 108 to 115.1 do not apply with respect to fishing and related activities carried out under the authority of a licence issued under the *Aboriginal Communal Fishing Licences Regulations*.

- 2. Section 45.1 of the Regulations is repealed.**
- 3. Section 45.3 of the Regulations is repealed.**
- 4. Section 93.2 of the Regulations is repealed.**
- 5. Section 103.1 of the Regulations and the heading before it are repealed.**
- 6. Item 3 of the table to subsection 106(2) of the Regulations is repealed.**
- 7. The portion of item 4 of Schedule X.1 to the Regulations in column I is replaced by the following:**

Enregistrement  
DORS/2011-39 Le 10 février 2011

LOI SUR LES PÊCHES  
LOI SUR LES OCÉANS

**Règlement correctif visant certains règlements (Ministère des Pêches et des Océans)**

C.P. 2011-219 Le 10 février 2011

Sur recommandation de la ministre des Pêches et des Océans, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant certains règlements (Ministère des Pêches et des Océans)*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 43<sup>a</sup> et du paragraphe 87(2) de la *Loi sur les pêches*<sup>b</sup>;
- b) du paragraphe 35(3) de la *Loi sur les océans*<sup>c</sup>.

**RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT CERTAINS RÈGLEMENTS (MINISTÈRE DES PÊCHES ET DES OCÉANS)**

**LOI SUR LES PÊCHES**

**RÈGLEMENT DE PÊCHE DE L'ATLANTIQUE DE 1985**

**1. Le paragraphe 3(5) du *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

(5) Les articles 13 à 14, 17, 17.1, 39 à 45 et 46 à 50, le paragraphe 51.3(1) et les articles 51.4, 52, 54, 57, 61, 61.1, 63, 66, 68, 69, 70.1 à 72, 74, 77, 78, 80, 82, 83, 87, 90, 91, 99, 106, 106.1 et 108 à 115.1 ne s'appliquent ni à la pêche ni à toute activité connexe pratiquées au titre d'un permis délivré en vertu du *Règlement sur les permis de pêche communautaires des Autochtones*.

- 2. L'article 45.1 du même règlement est abrogé.**
- 3. L'article 45.3 du même règlement est abrogé.**
- 4. L'article 93.2 du même règlement est abrogé.**
- 5. L'article 103.1 du même règlement est abrogé.**
- 6. L'article 3 du tableau du paragraphe 106(2) du même règlement est abrogé.**
- 7. Le passage de l'article 4 de l'annexe X.1 du même règlement figurant dans la colonne I est remplacé par ce qui suit :**

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 1, s. 12

<sup>b</sup> R.S., c. F-14

<sup>c</sup> S.C. 1996, c. 31

<sup>1</sup> SOR/86-21

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 1, art. 12

<sup>b</sup> L.R., ch. F-14

<sup>c</sup> L.C. 1996, ch. 31

<sup>1</sup> DORS/86-21

Column I	
Item	Waters
4.	The waters located around the Magdalen Islands to a distance of 12 nautical miles of the nearest point on the shore

#### MANITOBA FISHERY REGULATIONS, 1987

**8. Paragraph 16(2.1)(c) of the French version of the *Manitoba Fishery Regulations, 1987*<sup>2</sup> is replaced by the following:**

c) a en sa possession des œufs de poisson et des poissons dans le seul but d'effectuer de la recherche scientifique relativement à leurs répercussions éventuelles sur les eaux du Manitoba, à l'atténuation de ces répercussions et à la prévention ou au contrôle de leur propagation.

**9. Schedule IX to the Regulations is amended by replacing “(Subsections 16(1) and (2) and subparagraph 25(1)(e)(ii))” after the heading “SCHEDULE IX” with “(Subsections 16(1) to (2.1) and subparagraph 25(1)(e)(ii))”.**

#### FISHERY (GENERAL) REGULATIONS

**10. Paragraph 7(1)(f) of the *Fishery (General) Regulations*<sup>3</sup> is replaced by the following:**

f) publishing the notice in the next issue of a sport fishing publication, published periodically by the applicable province or by the Department.

#### MARITIME PROVINCES FISHERY REGULATIONS

**11. The portion of item 96 of Schedule II to the *Maritime Provinces Fishery Regulations*<sup>4</sup> in column II is replaced by the following:**

Column II	
Item	Boundary or Reference Point
96.	The Lochbroom Bridge on the Alma Road.

**12. The portion of item 172 of Schedule II to the Regulations in column II is replaced by the following:**

Column II	
Item	Boundary or Reference Point
172.	Highway 10 bridges at Coles Island.

#### MARINE MAMMAL REGULATIONS

**13. Part IV of Schedule III to the *Marine Mammal Regulations*<sup>5</sup> is replaced by the following:**

Colonne I	
Article	Eaux
4.	Les eaux situées autour des Îles-de-la-Madeleine jusqu'à une distance de douze milles marins du point le plus rapproché sur la côte

#### RÈGLEMENT DE PÊCHE DU MANITOBA DE 1987

**8. L'alinéa 16(2.1)(c) de la version française du *Règlement de pêche du Manitoba de 1987*<sup>2</sup> est remplacé par ce qui suit :**

c) a en sa possession des œufs de poisson et des poissons dans le seul but d'effectuer de la recherche scientifique relativement à leurs répercussions éventuelles sur les eaux du Manitoba, à l'atténuation de ces répercussions et à la prévention ou au contrôle de leur propagation.

**9. La mention « (paragraphes 16(1) et (2) et sous-alinéa 25(1)(e)(ii)) » qui suit le titre ANNEXE IX, à l'annexe IX du même règlement, est remplacée par « (paragraphes 16(1) à (2.1) et sous-alinéa 25(1)(e)(ii)) ».**

#### RÈGLEMENT DE PÊCHE (DISPOSITIONS GÉNÉRALES)

**10. L'alinéa 7(1)(f) du *Règlement de pêche (dispositions générales)*<sup>3</sup> est remplacé par ce qui suit :**

f) un avis inséré dans le prochain numéro d'une publication sur la pêche sportive publiée périodiquement par la province applicable ou le ministère.

#### RÈGLEMENT DE PÊCHE DES PROVINCES MARITIMES

**11. Le passage de l'article 96 de l'annexe II du *Règlement de pêche des provinces maritimes*<sup>4</sup> figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :**

Colonne II	
Article	Limite ou point de référence
96.	Le pont Lochbroom de la route Alma.

**12. Le passage de l'article 172 de l'annexe II du même règlement figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :**

Colonne II	
Article	Limite ou point de référence
172.	Les ponts de la route 10 sur l'île Coles.

#### RÈGLEMENT SUR LES MAMMIFÈRES MARINS

**13. La partie IV de l'annexe III du *Règlement sur les mammifères marins*<sup>5</sup> est remplacée par ce qui suit :**

<sup>2</sup> SOR/87-509

<sup>3</sup> SOR/93-53

<sup>4</sup> SOR/93-55

<sup>5</sup> SOR/93-56

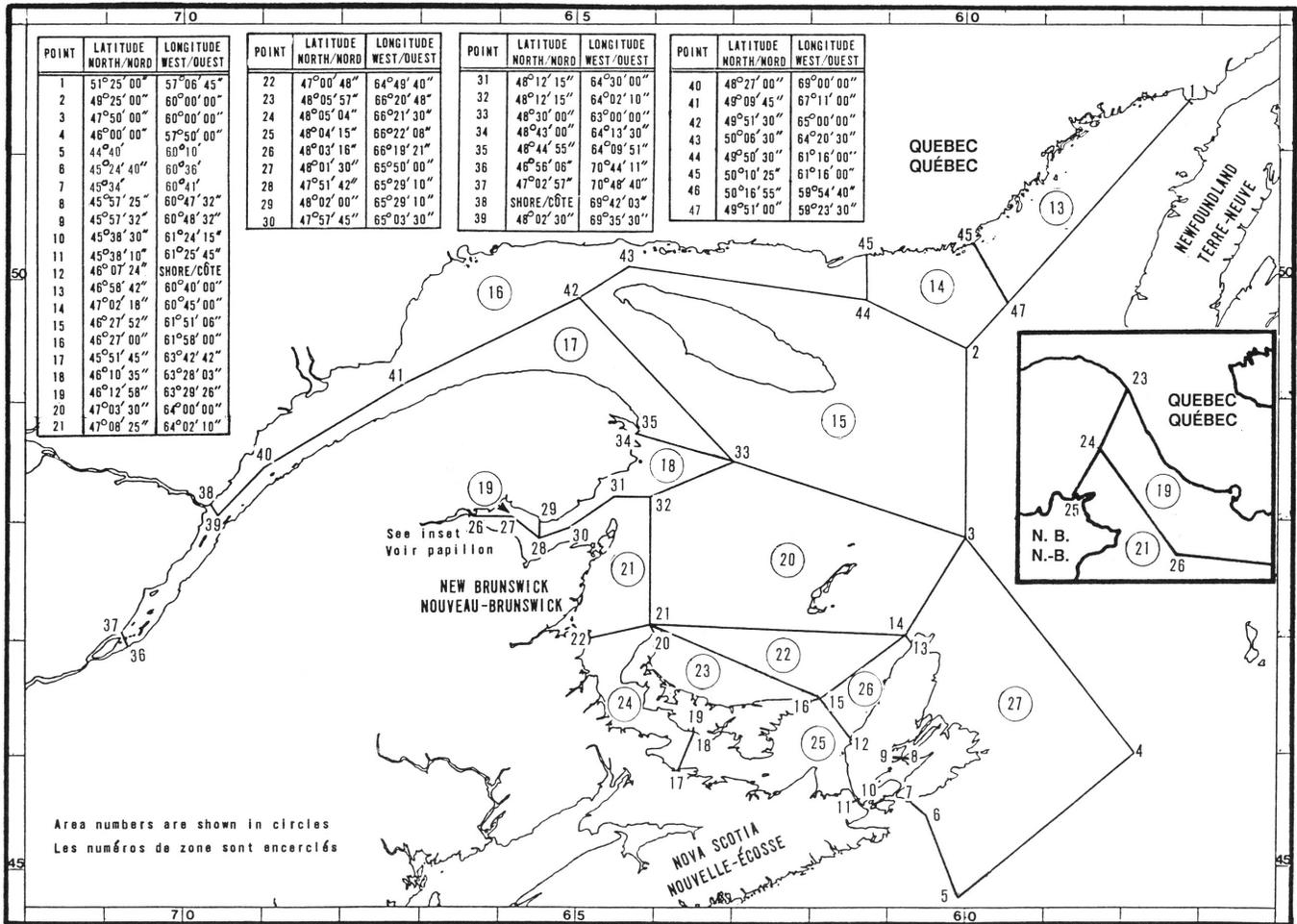
<sup>2</sup> DORS/87-509

<sup>3</sup> DORS/93-53

<sup>4</sup> DORS/93-55

<sup>5</sup> DORS/93-56

PART IV/PARTIE IV



PACIFIC FISHERY MANAGEMENT AREA REGULATIONS, 2007

RÈGLEMENT SUR LES SECTEURS D'EXPLOITATION DES PÊCHERIES DU PACIFIQUE (2007)

14. Section 1 of Schedule 1 to the Pacific Fishery Management Area Regulations, 2007<sup>6</sup> is replaced by the following:

1. The first line			
begins at .....	48°29.607'N	124°43.635'W	
then to.....	48°35.732'N	124°43.063'W	[Bonilla Point Light]
then following the shoreline of Vancouver Island to.....	48°40.026'N	124°50.983'W	[Whyac Point]
then to.....	48°40.132'N	124°51.349'W	[Tsuquanah Point]
then following the shoreline of Vancouver Island to.....	48°47.188'N	125°12.719'W	[Vancouver Island]
then true west to .....	48°47.188'N	125°12.932'W	[Cape Beale Light]
then to.....	48°49.906'N	125°19.504'W	
then to.....	48°52.182'N	125°25.008'W	
then to.....	48°55.268'N	125°32.470'W	[Amphitrite Point Light]
then following the shoreline of Vancouver Island to	49°05.680'N	125°53.375'W	[Cox Point]
then to.....	49°06.625'N	125°55.412'W	[Lennard Island Light]
then to.....	49°09.564'N	126°01.094'W	[Vargas Island near Ahaus Point]
then following the westerly shoreline of Vargas Island to .....	49°09.983'N	126°01.368'W	[Ahaus Point]
then to.....	49°10.727'N	126°03.835'W	[Blunden Island]

<sup>6</sup> SOR/2007-77

then to.....	49°17.022'N	126°13.833'W	[Rafael Point]
then to.....	49°19.988'N	126°15.605'W	[in water]
then to.....	49°24.813'N	126°24.483'W	[Hesquiat Point]
then to.....	49°22.660'N	126°28.483'W	[Matlahaw Point]
then following the shoreline of Vancouver Island to.....	49°32.067'N	126°34.250'W	[Escalante Point]
then to.....	49°34.841'N	126°40.230'W	[Maquinna Point]
then following the shoreline of Nootka Island to.....	49°43.472'N	126°57.263'W	[Nootka Island]
then to.....	49°43.478'N	126°57.303'W	
then following the westerly shoreline to.....	49°44.891'N	126°58.920'W	[Ferrer Point]
then to.....	49°51.564'N	127°09.127'W	[Tatchu Point]
then to.....	49°59.860'N	127°27.334'W	[Lookout Island]
then to.....	50°05.176'N	127°36.454'W	
then to.....	50°07.853'N	127°41.047'W	[Jacobson Point]
then following the shoreline of Brooks Peninsula to.....	50°04.870'N	127°48.856'W	[Clerke Point]
then to.....	50°06.554'N	127°56.354'W	[Solander Island]
then following the westerly shoreline to.....	50°06.831'N	127°56.432'W	[Solander Island]
then to.....	50°19.514'N	127°58.598'W	[Lawn Point]
then to.....	50°30.000'N	128°10.406'W	
then to.....	50°32.428'N	128°13.140'W	[Topknot Point]
then to.....	50°36.514'N	128°18.215'W	[Cape Palmerston]
then to.....	50°39.685'N	128°22.060'W	[Winifred Islands]
then to.....	50°40.244'N	128°21.775'W	[Cape Russell]
then following the shoreline to.....	50°41.519'N	128°22.739'W	[Cape Russell]
then to.....	50°44.506'N	128°25.039'W	[Strange Rock]
then to.....	50°45.998'N	128°25.146'W	[Cape Scott]
then following the shoreline of Cape Scott to.....	50°47.192'N	128°25.862'W	[Cape Scott]
then to.....	50°52.622'N	128°03.181'W	[Cape Sutil]
then to.....	51°09.815'N	128°04.137'W	
then to.....	51°15.000'N	128°04.426'W	
then to.....	51°25.000'N	128°04.982'W	
then to.....	51°28.815'N	128°05.194'W	[Herbert Point]
then to.....	51°44.171'N	128°20.511'W	
then to.....	51°51.090'N	128°27.413'W	[Currie Islet Light]
then to.....	51°53.397'N	128°29.601'W	
then to.....	52°00.252'N	128°36.105'W	
then to.....	52°10.000'N	128°45.352'W	
then to.....	52°15.688'N	128°50.748'W	
then to.....	52°17.000'N	128°51.992'W	
then to.....	52°23.333'N	128°58.000'W	[Nab Rock]
then to.....	52°24.222'N	128°59.048'W	
then to.....	52°27.215'N	129°02.577'W	
then to.....	52°51.000'N	129°30.622'W	
then to.....	52°51.437'N	129°31.137'W	
then to.....	52°56.853'N	129°37.523'W	[Dewdney Island]
then to.....	53°09.675'N	129°57.272'W	[Terror Point]
then to.....	53°10.000'N	129°57.946'W	
then to.....	53°23.289'N	130°25.506'W	
then to.....	53°27.985'N	130°35.246'W	[Bonilla Island]
then following the westerly shoreline of Bonilla Island to.....	53°29.954'N	130°38.055'W	[Bonilla Island]
then to.....	53°38.068'N	130°41.830'W	
then to.....	53°50.849'N	130°47.775'W	
then to.....	53°52.000'N	130°48.311'W	
then to.....	53°59.983'N	130°52.025'W	
then to.....	54°14.117'N	130°58.600'W	[Butterworth Rocks Light]
then to.....	54°26.900'N	131°05.589'W	
then to.....	54°37.000'N	131°11.000'W	
then true north to the international boundary between Canada and the United States.			

**14. L'article 1 de l'annexe 1 du Règlement sur les secteurs d'exploitation des pêcheries du Pacifique (2007)<sup>6</sup> est remplacé par ce qui suit :**

## 1. La première ligne

commençant à.....	48°29,607'N	124°43,635'O;	
de là, jusqu'à.....	48°35,732'N	124°43,063'O	[feu de la pointe Bonilla];
puis le long du rivage de l'île de Vancouver jusqu'à.....	48°40,026'N	124°50,983'O	[pointe Whyac];
de là, jusqu'à.....	48°40,132'N	124°51,349'O	[pointe Tsuquanah];
puis le long du rivage de l'île de Vancouver jusqu'à.....	48°47,188'N	125°12,719'O	[île de Vancouver];
de là, vers l'ouest vrai jusqu'à.....	48°47,188'N	125°12,932'O	[feu du cap Beale];
de là, jusqu'à.....	48°49,906'N	125°19,504'O;	
de là, jusqu'à.....	48°52,182'N	125°25,008'O;	
de là, jusqu'à.....	48°55,268'N	125°32,470'O	[feu de la pointe Amphitrite];
puis le long du rivage de l'île de Vancouver jusqu'à.....	49°05,680'N	125°53,375'O	[pointe Cox];
de là, jusqu'à.....	49°06,625'N	125°55,412'O	[feu de l'île Lennard];
de là, jusqu'à.....	49°09,564'N	126°01,094'O	[île Vargas près de la pointe Ahous];
puis le long du rivage ouest de l'île Vargas jusqu'à.....	49°09,983'N	126°01,368'O	[pointe Ahous];
de là, jusqu'à.....	49°10,727'N	126°03,835'O	[île Blunden];
de là, jusqu'à.....	49°17,022'N	126°13,833'O	[pointe Rafael];
de là, jusqu'à.....	49°19,988'N	126°15,605'O	[en mer];
de là, jusqu'à.....	49°24,813'N	126°24,483'O	[pointe Hesquiat];
de là, jusqu'à.....	49°22,660'N	126°28,483'O	[pointe Matlahaw];
puis le long du rivage de l'île de Vancouver jusqu'à.....	49°32,067'N	126°34,250'O	[pointe Escalante];
de là, jusqu'à.....	49°34,841'N	126°40,230'O	[pointe Maquinna];
de là, le long du rivage de l'île Nootka jusqu'à.....	49°43,472'N	126°57,263'O	[île Nootka];
de là, jusqu'à.....	49°43,478'N	126°57,303'O;	
puis le long du rivage ouest jusqu'à.....	49°44,891'N	126°58,920'O	[pointe Ferrer];
de là, jusqu'à.....	49°51,564'N	127°09,127'O	[pointe Tatchu];
de là, jusqu'à.....	49°59,860'N	127°27,334'O	[île Lookout];
de là, jusqu'à.....	50°05,176'N	127°36,454'O;	
de là, jusqu'à.....	50°07,853'N	127°41,047'O	[pointe Jakobson];
puis le long du rivage de la péninsule Brooks jusqu'à.....	50°04,870'N	127°48,856'O	[pointe Clerke];
de là, jusqu'à.....	50°06,554'N	127°56,354'O	[île Solander];
puis le long du rivage ouest jusqu'à.....	50°06,831'N	127°56,432'O	[île Solander];
de là, jusqu'à.....	50°19,514'N	127°58,598'O	[pointe Lawn];
de là, jusqu'à.....	50°30,000'N	128°10,406'O;	
de là, jusqu'à.....	50°32,428'N	128°13,140'O	[pointe Topknot];
de là, jusqu'à.....	50°36,514'N	128°18,215'O	[cap Palmerston];
de là, jusqu'à.....	50°39,685'N	128°22,060'O	[îles Winifred];
de là, jusqu'à.....	50°40,244'N	128°21,775'O	[cap Russell];
puis le long du rivage jusqu'à.....	50°41,519'N	128°22,739'O	[cap Russell];
de là, jusqu'à.....	50°44,506'N	128°25,039'O	[rocher Strange];
de là, jusqu'à.....	50°45,998'N	128°25,146'O	[cap Scott];
puis le long du rivage du cap Scott jusqu'à.....	50°47,192'N	128°25,862'O	[cap Scott];
de là, jusqu'à.....	50°52,622'N	128°03,181'O	[cap Sutil];
de là, jusqu'à.....	51°09,815'N	128°04,137'O;	
de là, jusqu'à.....	51°15,000'N	128°04,426'O;	
de là, jusqu'à.....	51°25,000'N	128°04,982'O;	
de là, jusqu'à.....	51°28,815'N	128°05,194'O	[pointe Herbert];
de là, jusqu'à.....	51°44,171'N	128°20,511'O;	
de là, jusqu'à.....	51°51,090'N	128°27,413'O	[feu de l'îlot Currie];
de là, jusqu'à.....	51°53,397'N	128°29,601'O;	
de là, jusqu'à.....	52°00,252'N	128°36,105'O;	
de là, jusqu'à.....	52°10,000'N	128°45,352'O;	
de là, jusqu'à.....	52°15,688'N	128°50,748'O;	
de là, jusqu'à.....	52°17,000'N	128°51,992'O;	
de là, jusqu'à.....	52°23,333'N	128°58,000'O	[rocher Nab];
de là, jusqu'à.....	52°24,222'N	128°59,048'O;	
de là, jusqu'à.....	52°27,215'N	129°02,577'O;	
de là, jusqu'à.....	52°51,000'N	129°30,622'O;	
de là, jusqu'à.....	52°51,437'N	129°31,137'O;	
de là, jusqu'à.....	52°56,853'N	129°37,523'O	[île Dewdney];

<sup>6</sup> DORS/2007-77

de là, jusqu'à .....	53°09,675'N	129°57,272'O	[pointe Terror];
de là, jusqu'à .....	53°10,000'N	129°57,946'O;	
de là, jusqu'à .....	53°23,289'N	130°25,506'O;	
de là, jusqu'à .....	53°27,985'N	130°35,246'O	[île Bonilla];
puis le long du rivage ouest de l'île Bonilla jusqu'à .....	53°29,954'N	130°38,055'O	[île Bonilla];
de là, jusqu'à .....	53°38,068'N	130°41,830'O;	
de là, jusqu'à .....	53°50,849'N	130°47,775'O;	
de là, jusqu'à .....	53°52,000'N	130°48,311'O;	
de là, jusqu'à .....	53°59,983'N	130°52,025'O;	
de là, jusqu'à .....	54°14,117'N	130°58,600'O	[feu des rochers Butterworth];
de là, jusqu'à .....	54°26,900'N	131°05,589'O;	
de là, jusqu'à .....	54°37,000'N	131°11,000'O;	
de là, vers le nord vrai jusqu'à la frontière internationale entre le Canada et les États-Unis.			

**15. Paragraph 3(a) of Schedule 2 to the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**15. L'alinéa 3a) de l'annexe 2 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

3a) Secteur 3

Les eaux circonscrites par une ligne commençant à l'intersection de la frontière internationale entre les États-Unis et le Canada et du méridien passant par 134°11,000'O, puis le long de la frontière internationale vers l'est en passant par le chenal Pearce et le chenal Portland jusqu'au point d'intersection de la frontière internationale et du rivage à l'extrémité nord du chenal Portland, puis le long du continent autour du chenal Portland, du bras Observatory et des eaux adjacentes

jusqu'à .....	54°59,441'N	129°57,169'O	[quai du village de Kincolith];
de là, jusqu'à .....	54°57,732'N	129°56,920'O	[feu de la pointe Double Islet];
puis vers l'ouest le long du rivage jusqu'à .....	54°31,048'N	130°26,973'O	[pointe Redcliffe];
de là, jusqu'à .....	54°31,481'N	130°27,667'O	[pointe Duncan];
puis le long du rivage est de l'île Finlayson jusqu'à .....	54°34,016'N	130°28,826'O	[pointe Gordon];
de là, jusqu'à .....	54°34,113'N	130°42,525'O	[feu de l'île Green];
de là, jusqu'à .....	54°34,788'N	130°45,352'O	[île Dundas];
puis le long du rivage nord de l'île Dundas jusqu'à .....	54°28,116'N	130°56,949'O	[île Dundas];
de là, vers l'ouest vrai jusqu'à .....	54°28,116'N	130°57,126'O	[havre Edith]
puis le long du rivage nord jusqu'à .....	54°27,447'N	130°57,513'O	[partie sud de l'île Dundas];
de là, vers l'ouest vrai jusqu'à .....	54°27,447'N	130°58,817'O	[île Prince Leboo];
puis le long des rivages nord et ouest de l'île Prince Leboo jusqu'à .....	54°26,900'N	130°59,261'O	[île Prince Leboo];
de là, vers l'ouest vrai jusqu'à .....	54°26,900'N	131°05,589'O	[ligne de démarcation];
puis le long de la ligne de démarcation jusqu'au point d'origine.			

**16. The description of subarea 10-10 set out in paragraph 10(b) of Schedule 2 to the Regulations is replaced by the following:**

Subarea 10-10

Those waters of Smith Inlet and adjacent waters lying easterly of a line that

begins at .....	51°19,464'N	127°11,599'W	[.9 miles west of Burnt Island]
then to .....	51°18,966'N	127°11,297'W	[entrance to Burnt Harbour]

**16. La délimitation du sous-secteur 10-10 figurant à l'alinéa 10b) de l'annexe 2 du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

Sous-secteur 10-10

Les eaux du bras Smith et les eaux adjacentes qui s'étendent à l'est d'une ligne

allant de .....	51°19,464'N	127°11,599'O	[à 0,9 mille à l'ouest de l'île Burnt];
à .....	51°18,966'N	127°11,297'O	[entrée du havre Burnt].

**17. The description of subarea 16-6 set out in paragraph 16(b) of Schedule 2 to the Regulations is replaced by the following:**

Subarea 16-6

Those waters of Sechelt Inlet inside a line that

begins at .....	49°43,517'N	123°53,229'W	[true west of Skookum Island Light]
then true east through Skookum Island Light to .....	49°43,517'N	123°52,048'W	[true east of Skookum Island Light]
then southerly following the shoreline to .....	49°41,176'N	123°50,442'W	[Highland Point]
then to .....	49°39,919'N	123°50,053'W	[Cawley Point]
then southerly following the shoreline to .....	49°37,439'N	123°48,281'W	[Kunechin Point]
then to .....	49°37,190'N	123°48,248'W	[Kunechin Islets Light]
then to .....	49°36,108'N	123°47,404'W	[Nine Mile Point]
then southerly following the shoreline to .....	49°33,468'N	123°46,650'W	[Tuwaneke Point]
then to .....	49°32,793'N	123°47,556'W	[Piper Point]
then northerly following the shoreline to the beginning point.			

**17. La délimitation du sous-secteur 16-6 figurant à l'alinéa 16b) de l'annexe 2 du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

## Sous-secteur 16-6

Les eaux du bras Sechelt circonscrites par une ligne

commençant à.....	49°43,517'N	123°53,229'O	[à l'ouest vrai du feu de l'île Skookum];
de là, vers l'est vrai en passant par le feu de l'île Skookum jusqu'à .....	49°43,517'N	123°52,048'O	[à l'est vrai du feu de l'île
puis vers le sud le long du rivage jusqu'à .....	49°41,176'N	123°50,442'O	[pointe Highland];
de là, jusqu'à .....	49°39,919'N	123°50,053'O	[pointe Cawley];
puis vers le sud le long du rivage jusqu'à .....	49°37,439'N	123°48,281'O	[pointe Kunechin];
de là, jusqu'à .....	49°37,190'N	123°48,248'O	[feu des îlots Kunechin];
de là, jusqu'à .....	49°36,108'N	123°47,404'O	[pointe Nine Mile];
puis vers le sud le long du rivage jusqu'à .....	49°33,468'N	123°46,650'O	[pointe Tuwanek];
de là, jusqu'à .....	49°32,793'N	123°47,556'O	[pointe Piper];
puis vers le nord le long du rivage jusqu'au point d'origine.			

**18. The description of subarea 19-6 set out in paragraph 19(b) of Schedule 2 to the Regulations is replaced by the following:**

## Subarea 19-6

Those waters inside a line that

begins at .....	48°39.192'N	123°20.666'W	[Sidney Spit]
then to.....	48°38.652'N	123°20.018'W	[Sidney Island]
then following the shoreline of Sidney Spit Marine Park to.....	48°38.268'N	123°20.382'W	[Sidney Island]
then to the beginning point.			

**18. La délimitation du sous-secteur 19-6 figurant à l'alinéa 19b) de l'annexe 2 du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

## Sous-secteur 19-6

Les eaux circonscrites par une ligne

commençant à.....	48°39,192'N	123°20,666'O	[flèche Sidney];
de là, jusqu'à .....	48°38,652'N	123°20,018'O	[île Sidney];
puis le long du rivage du parc marin de la flèche Sidney jusqu'à.....	48°38,268'N	123°20,382'O	[île Sidney];
de là, jusqu'au point d'origine.			

**19. The description of subarea 27-9 set out in paragraph 27(b) of Schedule 2 to the French version of the Regulations is replaced by the following:**

## Sous-secteur 27-9

Les eaux du chenal Quatsino circonscrites par une ligne

commençant à.....	50°33,539'N	127°33,726'O	[pointe Sorenson];
de là, jusqu'à .....	50°33,367'N	127°33,317'O	[feu de l'île Makwazniht];
de là, jusqu'à .....	50°33,311'N	127°33,015'O	[pointe Kultah];
puis vers l'ouest le long du rivage jusqu'à.....	50°31,530'N	127°36,417'O	[pointe Evenson];
de là, jusqu'à .....	50°32,120'N	127°37,587'O	[feu de la pointe Leeson];
puis vers l'est le long du rivage jusqu'au point d'origine.			

**19. La délimitation du sous-secteur 27-9 figurant à l'alinéa 27b) de l'annexe 2 de la version française du même règlement est remplacée par ce qui suit :****20. The description of subarea 28-10 set out in paragraph 28(b) of Schedule 2 to the English version of the Regulations is replaced by the following:**

## Subarea 28-10

Those waters of Burrard Inlet lying westerly of a line

from.....	49°19.023'N	123°08.230'W	[west side of the First Narrows Bridge – north]
to .....	49°18.796'N	123°08.440'W	[west side of the First Narrows Bridge – south]
and easterly of a line			
from.....	49°17.959'N	123°01.590'W	[west side of the Second Narrows Bridge – north]
to .....	49°17.561'N	123°01.582'W	[west side of the Second Narrows Bridge – south].

**20. La délimitation du sous-secteur 28-10 figurant à l'alinéa 28b) de l'annexe 2 de la version anglaise du même règlement est remplacée par ce qui suit :****21. The description of subarea 121-2 set out in paragraph 41(b) of Schedule 2 to the English version of the Regulations is replaced by the following:****21. La délimitation du sous-secteur 121-2 figurant à l'alinéa 41b) de l'annexe 2 de la version anglaise du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

## Subarea 121-2

Those waters off the west coast of Vancouver Island inside a line that

begins at .....	48°37.407'N	125°13.000'W	[in water]
then to.....	48°43.327'N	125°05.855'W	[Pachena Point Light]
then to.....	48°40.709'N	124°58.000'W	[in water]

then true south to the intersection with the Fishing Zone No. 5 outer perimeter line, then westerly along that Fishing Zone No. 5 outer perimeter to the intersection with the meridian passing through 125°13.000'W then to the beginning point.

**22. The description of subarea 126-2 set out in paragraph 45(b) of Schedule 2 to the French version of the Regulations is replaced by the following:**

## Sous-secteur 126-2

Les eaux au large de la côte ouest de l'île de Vancouver circonscrites par une ligne

commençant à.....	50°03,598'N	127°50,505'O	[en mer];
de là, jusqu'à.....	49°45,797'N	127°16,248'O	[en mer];
de là, jusqu'à.....	49°35,000'N	127°30,112'O	[en mer];
de là, vers l'ouest vrai jusqu'à.....	49°35,000'N	128°27,206'O	[en mer];

de là, jusqu'au point d'origine.

**23. The description of subarea 130-2 set out in paragraph 47(b) of Schedule 2 to the English version of the Regulations is replaced by the following:**

## Subarea 130-2

Those waters inside a line that begins at the intersection of the Fishing Zone No. 5 outer perimeter with the parallel passing through 51°39.333'N

then true east to.....	51°39.333'N	130°30.500'W	[in water]
then to.....	51°23.663'N	130°02.500'W	[in water]
then to.....	51°15.000'N	129°47.000'W	[in water]

then true west to the Fishing Zone No. 5 outer perimeter then following the Fishing Zone No. 5 outer perimeter to the beginning point.

**22. La délimitation du sous-secteur 126-2 figurant à l'alinéa 45b) de l'annexe 2 de la version française du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

**23. La délimitation du sous-secteur 130-2 figurant à l'alinéa 47b) de l'annexe 2 de la version anglaise du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

## OCEANS ACT

ENDEAVOUR HYDROTHERMAL VENTS MARINE  
PROTECTED AREA REGULATIONS

**24. Section 1 of the *Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area Regulations*<sup>7</sup> is replaced by the following:**

1. The area of the Pacific Ocean — the seabed, the subsoil and the waters superjacent to the seabed — that is bounded by a line drawn from a point at 47°54'N, 129°02'W, from there west to a point at 47°54'N, 129°08'W, from there north to a point at 48°01'N, 129°08'W, from there east to a point at 48°01'N, 129°02'W, and from there south to the point of beginning, is hereby designated as a marine protected area to be known as the Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area (the "Area"). In these Regulations, all geographical coordinates (latitude and longitude) are expressed in the North America Datum 1983 (NAD83) geodetic reference system.

MUSQUASH ESTUARY MARINE  
PROTECTED AREA REGULATIONS

**25. The definition "vessel" in subsection 1(1) of the *Musquash Estuary Marine Protected Area Regulations*<sup>8</sup> is replaced by the following:**

"vessel" has the same meaning as in section 2 of the *Canada Shipping Act, 2001*. (*bâtiment*)

<sup>7</sup> SOR/2003-87

<sup>8</sup> SOR/2006-354

## LOI SUR LES OCÉANS

RÈGLEMENT SUR LA ZONE DE PROTECTION MARINE  
DU CHAMP HYDROTHERMAL ENDEAVOUR

**24. L'article 1 du *Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour*<sup>7</sup> est remplacé par ce qui suit :**

1. Est désignée zone de protection marine et dénommée zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour la région suivante (ci-après la « zone ») : la région de l'océan Pacifique — le fond marin, le sous-sol et les eaux surjacentes — délimitée par une ligne tirée d'un point par 47°54'N. et 129°02'O., de là vers l'ouest jusqu'à un point par 47°54'N. et 129°08'O., de là vers le nord jusqu'à un point par 48°01'N. et 129°08'O., de là vers l'est jusqu'à un point par 48°01'N. et 129°02'O., et de là vers le sud jusqu'au point de départ. Dans le présent règlement, les coordonnées géographiques — latitude et longitude — sont exprimées selon le Système de référence géodésique de l'Amérique du Nord 1983 (NAD83).

RÈGLEMENT SUR LA ZONE DE PROTECTION  
MARINE DE L'ESTUAIRE MUSQUASH

**25. La définition de « bâtiment », au paragraphe 1(1) du *Règlement sur la zone de protection marine de l'estuaire Musquash*<sup>8</sup>, est remplacée par ce qui suit :**

« bâtiment » S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*. (*vessel*)

<sup>7</sup> DORS/2003-87

<sup>8</sup> DORS/2006-354

**26. Paragraph 4(d) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

*d)* dans la zone de gestion 2A, la construction d'une rampe de mise à l'eau, l'entretien, la réparation ou l'enlèvement d'un quai ou d'une rampe de mise à l'eau, ou l'entretien d'un chenal navigable pour lequel aucun agrément, approbation ou autorisation n'est exigé en vertu de la loi du Nouveau-Brunswick intitulée *Loi sur l'assainissement de l'eau*, L.N.-B. 1989, ch. C-6.1, de la *Loi sur la protection des eaux navigables* ou de la *Loi sur les pêches*, selon le cas, ou qui est effectué conformément à un tel agrément, approbation ou autorisation;

**BOWIE SEAMOUNT MARINE PROTECTED  
AREA REGULATIONS**

**27. (1) The portion of section 3 of the French version of the *Bowie Seamount Marine Protected Area Regulations*<sup>9</sup> before paragraph (a) is replaced by the following:**

3. Dans la zone, il est interdit :

**(2) Paragraph 3(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

*c)* de mener toute activité — notamment déposer, déverser ou rejeter une substance ou faire déposer, déverser ou rejeter une substance — susceptible de perturber, d'endommager, de détruire ou d'enlever un organisme marin vivant ou toute partie de son habitat.

**28. (1) The portion of section 4 of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

4. Malgré l'article 3, il est permis d'exercer les activités ci-après dans la zone :

**(2) Paragraph 4(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

*e)* le déplacement des bâtiments étrangers conformément à la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* et le déplacement des navires étrangers conformément à la *Loi sur le cabotage*, ainsi qu'à leurs règlements;

**29. Subparagraph 5(b)(v) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

(v) le cas échéant, le type de matériel qui sera utilisé pour l'activité, notamment pour recueillir les données et, dans le cas où le matériel sera ancré ou amarré dans la zone, la méthode d'ancrage ou d'amarrage,

**30. Subparagraph 6(1)(a)(i) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

(i) pour comprendre l'écologie de la zone,

**COMING INTO FORCE**

**31. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

**26. L'alinéa 4d) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

*d)* dans la zone de gestion 2A, la construction d'une rampe de mise à l'eau, l'entretien, la réparation ou l'enlèvement d'un quai ou d'une rampe de mise à l'eau, ou l'entretien d'un chenal navigable pour lequel aucun agrément, approbation ou autorisation n'est exigé en vertu de la loi du Nouveau-Brunswick intitulée *Loi sur l'assainissement de l'eau*, L.N.-B. 1989, ch. C-6.1, de la *Loi sur la protection des eaux navigables* ou de la *Loi sur les pêches*, selon le cas, ou qui est effectué conformément à un tel agrément, approbation ou autorisation;

**RÈGLEMENT SUR LA ZONE DE PROTECTION MARINE  
DU MONT SOUS-MARIN BOWIE**

**27. (1) Le passage de l'article 3 de la version française du *Règlement sur la zone de protection marine du mont sous-marin Bowie*<sup>9</sup> précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

3. Dans la zone, il est interdit :

**(2) L'alinéa 3c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

*c)* de mener toute activité — notamment déposer, déverser ou rejeter une substance ou faire déposer, déverser ou rejeter une substance — susceptible de perturber, d'endommager, de détruire ou d'enlever un organisme marin vivant ou toute partie de son habitat.

**28. (1) Le passage de l'article 4 de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

4. Malgré l'article 3, il est permis d'exercer les activités ci-après dans la zone :

**(2) L'alinéa 4e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

*e)* le déplacement des bâtiments étrangers conformément à la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* et le déplacement des navires étrangers conformément à la *Loi sur le cabotage*, ainsi qu'à leurs règlements;

**29. Le sous-alinéa 5b)(v) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(v) le cas échéant, le type de matériel qui sera utilisé pour l'activité, notamment pour recueillir les données et, dans le cas où le matériel sera ancré ou amarré dans la zone, la méthode d'ancrage ou d'amarrage,

**30. Le sous-alinéa 6(1)a)(i) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(i) pour comprendre l'écologie de la zone,

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**31. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

<sup>9</sup> SOR/2008-124

<sup>9</sup> DORS/2008-124

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

This regulatory amendment will provide more clear and concise regulations, which will minimize the possibility of misinterpretation of the affected provisions by correcting errors, omissions and inconsistencies. It will also address issues raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR). Amendments will be made to certain regulations under the *Fisheries Act* and *Oceans Act*.

**Description and rationale**

Under the *Fisheries Act*, minor corrections will be made to the *Pacific Fishery Management Area Regulations, 2007*, *Atlantic Fishery Regulations, 1985*, *Maritime Provinces Fishery Regulations* and the *Marine Mammal Regulations* to correct errors and inconsistencies noted by Fisheries and Oceans Canada and the SJCSR. Minor corrections will also be made to the *Fisheries (General) Regulations* to better reflect the original intent.

Under the *Oceans Act*, minor corrections will be made to the *Bowie Seamount Marine Protected Area Regulations*, *Musquash Estuary Marine Protected Area Regulations* and the *Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Areas* as a result of inconsistent terminology and minor errors, and inconsistencies noted by the SJCSR.

The amendments being made to the regulations are as follows:

**Fisheries Act**

1. *Pacific Fishery Management Area Regulations, 2007*: Amendments requested by the SJCSR, in a letter dated July 10, 2008, are being addressed. The SJCSR found inconsistencies between the English and French versions of the Regulations regarding descriptions of geographical features. Changes will be made to the French version to reflect the English Regulations. The SJCSR and the Department of Fisheries and Oceans (DFO) regional offices have also identified amendments to ensure that certain geographical coordinates for Schedule II, Management Area Boundary Descriptions are described correctly.
2. *Atlantic Fishery Regulations, 1985*: Amendments will be made and will bring the Regulations up-to-date by repealing provisions which are no longer applicable. These provisions can be found in *Part V: Pelagics*, under the *Herring* section, *Part VIII: Groundfish* under the *Catching and Landing of Groundfish* section and *Part X: Tuna*, under the *Landing of Tuna* section. All these provision make reference to permission of landing which can be made only if a fishery officer inspects the fishing vessel for the catch. The provisions are being repealed because the conditions stated have already been accounted for through license conditions and dockside

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

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

**Question et objectifs**

La présente modification réglementaire a pour but d'adopter des règlements plus clairs et concis qui permettront de réduire le risque de mal interpréter les dispositions visées en corrigeant des erreurs, des omissions et des incohérences et en se penchant sur les enjeux soulevés par le Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation (CMPER). Des modifications seront apportées à certains règlements au terme de la *Loi sur les pêches* et de la *Loi sur les océans*.

**Description et justification**

En vertu de la *Loi sur les pêches*, des corrections mineures seront apportées au *Règlement sur les secteurs d'exploitation des pêcheries du Pacifique (2007)*, au *Règlement de pêche de l'Atlantique (1985)*, au *Règlement de pêche des provinces maritimes* et au *Règlement sur les mammifères marins* afin de corriger des erreurs et des incohérences soulevées par Pêches et Océans Canada et le CMPER. Des corrections mineures seront également apportées au *Règlement de pêche (dispositions générales)* afin de mieux traduire l'intention initiale.

En vertu de la *Loi sur les océans*, des corrections mineures seront apportées au *Règlement sur la zone de protection marine du mont sous-marin Bowie*, au *Règlement sur la zone de protection marine de l'estuaire Musquash* et au *Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour* en raison du manque d'uniformité de la terminologie, des erreurs mineures et des incohérences relevées par le Comité mixte permanent.

Les modifications apportées aux règlements sont les suivantes :

**Loi sur les pêches**

1. *Règlement sur les secteurs d'exploitation des pêcheries du Pacifique (2007)* : Les modifications demandées par le CMPER, dans une lettre datée du 10 juillet 2008, sont apportées dans les règlements correctifs. Le CMPER a constaté des incohérences entre les versions anglaise et française du Règlement se rapportant aux descriptions des caractéristiques géographiques. Des modifications seront apportées à la version française pour correspondre à la version anglaise du Règlement. Le CMPER et les bureaux régionaux du ministère des Pêches et des Océans (MPO) ont également relevé des modifications à apporter pour décrire correctement certaines coordonnées géographiques de l'Annexe II, Description des limites des secteurs d'exploitation.
2. *Règlement de pêche de l'Atlantique (1985)* : Des modifications seront faites afin d'actualiser le Règlement en abrogeant certaines dispositions qui ne sont plus pertinentes. Ces dispositions sont décrites à la *Partie V : Espèces pélagiques*, au paragraphe portant sur le *Hareng*, à la *Partie VIII : Poissons de fond*, au paragraphe portant sur la *prise et débarquement du poisson de fond*, et à la *Partie X : Thon*, au paragraphe portant sur le *débarquement des thons*. Toutes ces dispositions font référence à la permission de débarquement seulement lorsqu'un agent des pêches inspecte le bateau de pêche dans le but de trouver la prise. Ces dispositions sont abrogées parce que

monitors at the port of landing. As monitors are not employees or agents of the crown, they do not represent DFO, rendering the sections redundant because DFO uses other oversight alternatives.

As well, an amendment requested by the SJCSR, in a letter dated March 5, 2009, will be made to clarify a boundary description to ensure the Regulations, both English and French, remain clear and concise to the public. Currently, the manner in which the Regulations are written brings uncertainty to the interpretation and may be reason to cause a boundary dispute.

3. *Maritime Provinces Fishery Regulations (MPFR)*: The amendment will change the description of inland water boundary locations in Schedule II of the MPFR that have been altered due to new highways having been built in the West River of Pictou and Canaan River. The locations are exactly the same, but the references to the roads have changed.
4. *Marine Mammal Regulations*: The amendment will correct a typographical error on the map of Schedule III, Part IV, where the fishing area should be labelled as Area 26 and not area 31. The map had undergone an amendment in November 2004; however, the error was never corrected.
5. *Fishery (General) Regulations*: Amendments requested by the SJCSR, in a letter dated January 27, 2010, will replace wording in both the English and French versions, as the previous text did not reflect the original intent. The intention was to ensure that where a variation order is made, notice of the variation shall be given to those persons who are affected. This will be done by publishing the notice in the next available issue of a sport fishing publication, rather than publishing the notice in the current issue of a sport fishing publication.

#### Oceans Act

6. *Bowie Seamount Marine Protected Area Regulations*: Amendments requested by the SJCSR, in a letter dated November 12, 2008, involving inconsistent use of the term “living marine organism”, as well as improper use of the terms “foreign vessel” vs. “foreign ship” between the English and French versions of the Regulations. These changes will be made to the French version of the Regulations, and will be amended to more accurately reflect the English version. The SJCSR also noted that the French version of the Regulations needed to be more precise, and so the words “dans la zone” will be added, where necessary, to sections 3, 4, 5 and 6 of the French Regulations.
7. *Musquash Estuary Marine Protected Area Regulations*: Amendments requested by the SJCSR, in a letter dated September 10, 2008, involving inconsistent reference of the word “vessel”. The English and French version will be amended to reflect the new definition of “vessel” under the new *Canada Shipping Act, 2001*. As well, amendments are being made to ensure the appropriate use of the word “authorization”. Since

les conditions qui y sont énoncées ont déjà été prises en compte dans le cadre des modalités d’octroi de permis et par les contrôleurs à quai au port de débarquement. Les contrôleurs ne représentent pas le Ministère puisqu’ils ne sont ni des employés ni des mandataires de l’État; les articles sont donc redondants, le Ministère ayant recours à d’autres solutions de surveillance.

Par ailleurs, une modification demandée par le CMPEP dans une lettre datée du 5 mars 2009 sera apportée afin de préciser la description de la limite et faire en sorte que le Règlement, tant dans sa version anglaise que française, reste clair et concis pour le grand public. À l’heure actuelle, le libellé du Règlement soulève des doutes liés à son interprétation et pourrait causer des conflits de limites maritimes.

3. *Règlement de pêche des provinces maritimes (RPPM)* : La modification permettra de changer la description des emplacements des limites des eaux intérieures à l’annexe II du RPPM, emplacements qui ont été modifiés en raison de la construction de nouvelles routes donnant sur le pont qui enjambe la rivière de Pictou Ouest et la rivière Canaan. Les emplacements sont exactement les mêmes, mais les références aux routes ont changé.
4. *Règlement sur les mammifères marins* : La modification permettra de corriger une erreur typographique sur la carte de l’annexe III à la partie IV, où la zone de pêche devrait être appelée zone 26 plutôt que zone 31. En novembre 2004, on a apporté des modifications à la carte, sans toutefois y corriger l’erreur typographique.
5. *Règlement de pêche (dispositions générales)* : Des modifications demandées par le CMPEP, dans une lettre datée du 27 janvier 2010, permettront de corriger le libellé dans les versions anglaise et française, puisque le texte précédent ne traduisait pas l’intention initiale. Les modifications permettront de s’assurer que lorsqu’un décret de dérogation est rendu, les intéressés en soient informés par la parution d’un avis inséré dans le numéro suivant de la publication sur la pêche sportive plutôt que dans le dernier numéro d’une publication sur la pêche sportive.

#### Loi sur les océans

6. *Règlement sur la zone de protection marine du mont sous-marin Bowie* : On apportera les modifications demandées par le CMPEP dans une lettre datée du 12 novembre 2008 concernant l’utilisation irrégulière des termes « organisme marin vivant » [living marine organism] et l’utilisation inappropriée des termes « navire étranger » [foreign vessel] par rapport à « bâtiment étranger » [foreign ship] entre les versions anglaise et française du Règlement. Ces changements toucheront le libellé de la version française du Règlement qui sera modifié pour correspondre plus fidèlement à la version anglaise. De plus, le CMPEP a constaté que la version française du Règlement devrait être plus précise. Par conséquent, on ajoutera les termes « dans la zone », au besoin, aux articles 3, 4, 5 et 6 de la version française du Règlement.
7. *Règlement sur la zone de protection marine de l’estuaire Musquash* : On apportera les modifications demandées par le CMPEP dans une lettre datée du 10 septembre 2008 concernant une référence inadéquate au terme « bâtiment ». Les modifications toucheront les versions anglaise et française afin de correspondre à la nouvelle définition de « bâtiment » en vertu de la nouvelle *Loi de 2001 sur la marine marchande du*

the English version appropriately uses the term, the French version of the Regulations will be amended to reflect the English version more accurately.

8. *Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area Regulations*: The amendment will add statements to both the English and French versions of the Regulations to clarify how the coordinates are expressed to reflect the North America Datum 1983 geodetic reference system. Currently, this reference is missing in the Regulations.

The amendments are of a technical nature with many having been brought to DFO's attention by the SJCSR. The impact of the proposed amendment is expected to be minimal to none, with the intent that all changes will provide greater clarity for the end user. Not making these changes would leave the regulations in an ambiguous state.

#### **Consultation**

As the amendments to the regulations are minor and administrative in nature, it was determined that consultation was not necessary.

Each of the sections noted by the SJCSR to be amended has been addressed. As these amendments are strictly administrative in nature, the impact to public and/or stakeholders is minimal.

#### **Contact**

Samia Hirani  
Regulatory Analyst  
Legislative and Regulatory Affairs  
Fisheries and Oceans Canada  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0E6  
Telephone: 613-991-9410  
Email: samia.hirani@dfo-mpo.gc.ca

*Canada*. Par ailleurs, on apporte en outre ces modifications pour assurer une utilisation adéquate du terme « autorisation ». Puisque la version anglaise utilise ce terme de façon appropriée, ces changements toucheront le libellé de la version française du Règlement afin qu'il corresponde plus fidèlement à la version anglaise.

8. *Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour* : Cette modification vise à ajouter un énoncé dans les versions anglaise et française du Règlement pour préciser que les coordonnées sont exprimées selon le Système de référence géodésique de l'Amérique du Nord 1983. Le Règlement n'y fait actuellement pas référence.

Les modifications apportées sont de nature technique. Le CMPER a porté certaines d'entre elles à l'attention du Ministère. Les conséquences des modifications proposées devraient être minimales, voire inexistantes, puisque le but de toutes ces modifications est d'en améliorer la clarté pour les utilisateurs finaux. Ne pas apporter ces modifications aurait pour effet de laisser une certaine ambiguïté dans les règlements.

#### **Consultation**

Comme les modifications aux règlements sont mineures et de nature administrative, des consultations ne sont pas jugées nécessaires.

Tous les articles devant être modifiés à la demande du CMPER l'ont été. Comme ces modifications sont strictement d'ordre administratif, l'impact sur le grand public et les intervenants est minime.

#### **Personne-ressource**

Samia Hirani  
Analyste en réglementation  
Affaires législatives et réglementaires  
Ministère des Pêches et des Océans  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0E6  
Téléphone : 613-991-9410  
Courriel : samia.hirani@dfo-mpo.gc.ca

Registration  
SOR/2011-40 February 10, 2011

FISHING AND RECREATIONAL HARBOURS ACT

### Regulations Amending the Fishing and Recreational Harbours Regulations

P.C. 2011-220 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to section 9 of the *Fishing and Recreational Harbours Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Fishing and Recreational Harbours Regulations*.

#### REGULATIONS AMENDING THE FISHING AND RECREATIONAL HARBOURS REGULATIONS

##### AMENDMENTS

1. The long title of the *Fishing and Recreational Harbours Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

FISHING AND RECREATIONAL HARBOURS  
REGULATIONS

2. Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

3. Items 14, 36, 54, 62, 85, 120, 150, 156, 162, 181, 186, 190, 195, 216, 225, 234, 241, 291, 294, 305, 313, 330, 332, 343, 357, 359, 390, 396, 398, 426, 430, 432, 445, 461, 467, 473, 537, 559, 575, 583, 584, 604, 608, 640, 641, 658, 663, 672, 702, 706, 712, 714, 727, 768, 775, 804, 896, 915, 1014, 1036, 1050, 1072, 1222, 1258, 1267, 1268, 1287, 1294, 1298, 1301, 1309, 1318, 1322, 1323, 1324, 1327, 1331, 1334, 1340, 1341, 1342, 1345, 1346, 1351, 1355, 1356, 1357, 1364, 1365, 1372, 1373, 1381, 1382, 1383, 1387, 1391, 1404, 1405, 1408, 1409, 1410, 1411, 1417, 1419, 1427, 1429, 1441, 1443, 1458, 1461, 1500, 1504, 1515, 1517, 1534, 1565, 1589, 1591, 1598, 1616, 1631, 1664, 1670, 1714, 1748, 1806, 1827 and 1982 of Schedule I to the Regulations are repealed.

4. Item 518 of Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

Item	Name of Location or Harbour
518	Havre-Saint-Pierre

##### COMING INTO FORCE

5. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

Enregistrement  
DORS/2011-40 Le 10 février 2011

LOI SUR LES PORTS DE PÊCHE ET DE PLAISANCE

### Règlement modifiant le Règlement sur les ports de pêche et de plaisance

C.P. 2011-220 Le 10 février 2011

Sur recommandation du ministre des Pêches et des Océans et en vertu de l'article 9 de la *Loi sur les ports de pêche et de plaisance*<sup>a</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les ports de pêche et de plaisance*, ci-après.

#### RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES PORTS DE PÊCHE ET DE PLAISANCE

##### MODIFICATIONS

1. Le titre intégral du *Règlement sur les ports de pêche et de plaisance*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT SUR LES PORTS DE PÊCHE ET DE  
PLAISANCE

2. L'article 1 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

3. Les articles 14, 36, 54, 62, 85, 120, 150, 156, 162, 181, 186, 190, 195, 216, 225, 234, 241, 291, 294, 305, 313, 330, 332, 343, 357, 359, 390, 396, 398, 426, 430, 432, 445, 461, 467, 473, 537, 559, 575, 583, 584, 604, 608, 640, 641, 658, 663, 672, 702, 706, 712, 714, 727, 768, 775, 804, 896, 915, 1014, 1036, 1050, 1072, 1222, 1258, 1267, 1268, 1287, 1294, 1298, 1301, 1309, 1318, 1322, 1323, 1324, 1327, 1331, 1334, 1340, 1341, 1342, 1345, 1346, 1351, 1355, 1356, 1357, 1364, 1365, 1372, 1373, 1381, 1382, 1383, 1387, 1391, 1404, 1405, 1408, 1409, 1410, 1411, 1417, 1419, 1427, 1429, 1441, 1443, 1458, 1461, 1500, 1504, 1515, 1517, 1534, 1565, 1589, 1591, 1598, 1616, 1631, 1664, 1670, 1714, 1748, 1806, 1827 et 1982 de l'annexe I du même règlement sont abrogés.

4. L'article 518 de l'annexe 1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Nom du port ou du lieu où il est situé
518	Havre-Saint-Pierre

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

<sup>a</sup> R.S., c. F-24

<sup>1</sup> SOR/78-767

<sup>a</sup> L.R., ch. F-24

<sup>1</sup> DORS/78-767

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

In February 1995, as part of the government-wide Program Review Exercise, the Minister of Fisheries and Oceans Canada (DFO) announced that the entire inventory of DFO recreational harbours would be divested to eliminate the costs associated with operating and repairing these facilities. The Minister also announced that the number of DFO fishing harbours would be reduced to focus on those harbours that are most important to the commercial fishing industry. The goal is to rationalize the small craft harbour system from the 1995 inventory of approximately 2 150 fishing and recreational harbours down to approximately 750 core fishing harbours. Since the divestitures began in 1995, approximately 46% of DFO's harbours have been divested.

The objective of the divestiture of recreational harbours and non-core fishing harbours is to allow DFO to focus its resources on essential fishing harbours for meeting the needs of Canada's commercial fishing industry. Amending the *Fishing and Recreational Harbours Regulations* (FRHR) to reflect a transfer of ownership is the final step in the divestiture process.

The FRHR, pursuant to the *Fishing and Recreational Harbours Act*, apply to all of the fishing and recreational harbours named in Schedule I. In practice, Schedule I provides a list of small craft harbours that are under the control and administration of the Minister of DFO. After the harbour ownership has been transferred to a third party through DFO's divestiture process, the FRHR no longer apply to the harbour. The purpose of this regulatory amendment is to remove the names of 128 harbour locations in Schedule I, of the FRHR that have already been divested by DFO and should be removed for administrative purposes.

**Description and rationale**

The *Regulations Amending the Fishing and Recreational Harbours Regulations* (the Amendments) delete from Schedule I the reference of 128 harbour locations that have been legally transferred/divested to other organizations. The amendments will also modify the name of one harbour.

Under the Small Craft Harbours (SCH) Divestiture Program, DFO-SCH harbour facilities are offered at a nominal cost, first to other federal departments, then to the province, municipality, local non-profit organizations, or First Nations. A condition of transfer in these situations is that eligible recipients assuming ownership of harbours must operate them according to their original purpose while keeping them safe and publicly accessible for at least five years.

Should there be no interest from the above parties, the harbour is then offered to the private sector at full market value through a public tendering process. If this solicits no interest, the facility is then, as a last resort, demolished or removed and the land returned to the original owner.

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

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

**Question et objectifs**

En février 1995, dans le cadre de l'Examen des programmes réalisé à l'échelle gouvernementale, la ministre des Pêches et des Océans (MPO) annonçait que le MPO se départirait de tout son inventaire de ports de plaisance afin d'éliminer les coûts associés à l'exploitation et aux réparations de ces installations. De plus, la ministre du MPO annonçait que le nombre de ports de pêche du MPO serait réduit afin de mettre l'accent sur les ports essentiels à l'industrie de pêche commerciale. L'objectif est de rationaliser les ports pour petits bateaux pour réduire le nombre de ports de pêche et de plaisance répertoriés dans l'inventaire de 1995, environ 2 150, à 750 ports de pêche essentiels. Depuis le début de ces cessions des ports, en 1995, environ 46 % des ports du MPO ont été cédés.

La cession des ports de plaisance et des ports de pêche non permanents vise à permettre au MPO de concentrer ses ressources sur les ports de pêche essentiels en vue de répondre aux besoins de l'industrie de pêche commerciale au Canada. La dernière étape de ce processus de cession des ports est la modification du *Règlement sur les ports de pêche et de plaisance* (Règlement) afin que les dispositions réglementaires tiennent compte du transfert de propriété.

Le Règlement, en vertu de la *Loi sur les ports de pêche et de plaisance* s'applique à tous les ports de pêche et de plaisance énumérés dans l'annexe 1. Dans la pratique, l'annexe 1 fournit une liste de ports pour petits bateaux sous le contrôle et l'administration du ministre du MPO. Une fois que la propriété du port a été transférée à un tiers au moyen du processus de cession du MPO, le Règlement, le MPO n'en est plus responsable et le Règlement ne s'applique plus à ce port. L'objectif de cette modification réglementaire est de retirer 128 ports listés à l'annexe 1 du Règlement qui ont été cédés par le MPO et qui devraient être retirés à des fins administratives.

**Description et justification**

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les ports de pêche et de plaisance* (les Modifications) supprime de l'annexe 1 la référence à 128 ports légalement transférés ou cédés à d'autres organismes. Les modifications visent aussi à changer le nom de l'un de ces ports.

Dans le cadre du Programme de dessaisissement des ports pour petits bateaux, les installations portuaires du Programme des ports pour petits bateaux du MPO sont offertes pour une somme nominale, tout d'abord à d'autres ministères fédéraux, puis aux provinces, aux municipalités, aux organismes sans but lucratif locaux, ou aux Premières nations. Dans ces cas, une des conditions de la cession est que les bénéficiaires admissibles qui deviennent propriétaires des ports doivent les exploiter conformément à leur usage original et faire en sorte qu'ils demeurent sécuritaires et accessibles au public pour au moins cinq ans.

Si aucune des parties susmentionnées ne démontre de l'intérêt, le port est alors offert au secteur privé à la pleine valeur marchande au moyen d'un processus d'appel d'offres public. En dernier recours, si ce processus ne suscite aucun intérêt, les installations sont alors démolies ou retirées et le terrain sera remis au propriétaire original.

The harbours being removed from Schedule I have already been divested. In practice, Schedule I provides a list of small craft harbours that are owned and administered by DFO. Once the harbour ownership has been transferred to a third party, DFO is no longer liable, and the FRHR would no longer be applied to the harbour. Amending the FRHR to remove the harbour from Schedule I is an administrative action to complete the divestiture process and update the harbour listing accordingly.

The Amendments will also change the name of one harbour, located in the province of Quebec, from “Havre-St-Pierre - Fishermen’s Section and Ramp” to “Havre-St-Pierre”. The change is required to reflect the new shortened name.

### **Consultation**

The divestiture process involves extensive local consultations by DFO regional staff. Before divesting any location, consultations are held with harbour users, local governments and community groups, provincial agencies, First Nations, local elected officials and other interested parties. The duration for this process is commonly two years, allowing time for all interested parties to consult with DFO. The consultation component of the divestiture process is designed to ensure that all parties involved, including those using the harbours, are satisfied with the final negotiated result.

Amendments are not expected to cause negative public reaction as the 128 harbours in question have already been divested, and all affected communities are fully aware of the situation. The modification to the harbour name will not cause any negative public reaction as this name better reflects the nature of the small craft harbour location in that community.

### **Contacts**

Samia Hirani  
Regulatory Analyst  
Legislative and Regulatory Affairs  
Fisheries and Oceans Canada  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0E6  
Telephone: 613-990-1297  
Email: samia.hirani@dfo-mpo.gc.ca

Brian Graham  
Senior Policy and Program Analyst  
Harbour Policy and Program Planning  
Fisheries and Oceans Canada  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
Telephone: 613-991-0328  
Email: Brian.Graham@dfo-mpo.gc.ca

Les ports retirés de l’annexe I ont déjà été cédés. Dans la pratique, l’annexe I fournit une liste de ports pour petits bateaux sous le contrôle et l’administration du ministre des Pêches et des Océans. Une fois que la propriété du port a été transférée à un tiers au moyen du processus de cession du MPO, le MPO n’en est plus responsable et le *Règlement sur les ports de pêche et de plaisance* ne s’applique plus à ce port. La modification apportée au *Règlement sur les ports de pêche et de plaisance* en vue de retirer le port de l’annexe I constitue une mesure administrative visant à compléter le processus et à mettre à jour la liste des ports en conséquence.

Les Modifications changeront également le nom du port « Havre-St-Pierre - Section des pêcheurs et rampe » pour « Havre-St-Pierre ». Le changement est nécessaire afin de représenter le nouveau nom, plus court.

### **Consultation**

Le processus de cession comprend des consultations locales menées par des employés régionaux du MPO. Avant la cession de tout port, on mène des consultations auprès des utilisateurs, des administrations locales, des groupes communautaires, des agences provinciales, des Premières nations, des élus locaux et des autres parties intéressées. Le processus s’échelonne sur presque deux ans, ce qui permet à tous les intéressés de donner leur avis au MPO. Les consultations relatives au processus de cession sont conçues de manière à ce que toutes les parties, notamment celles qui utilisent les ports, soient satisfaites des résultats finaux des négociations.

Cet aspect de la modification réglementaire ne devrait pas susciter de réaction défavorable puisque les 128 ports en question ont déjà été cédés et toutes les collectivités touchées sont pleinement conscientes de la situation. La modification du nom du port n’entraînera pas de réaction défavorable puisque le nom reflète mieux la nature du site du petit port pour petits bateaux dans cette collectivité.

### **Personnes-ressources**

Samia Hirani  
Analyste en réglementation  
Affaires législatives et réglementaires  
Pêches et Océans Canada  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0E6  
Téléphone : 613-990-1297  
Courriel : samia.hirani@dfo-mpo.gc.ca

Brian Graham  
Conseiller principal, Programme et politique  
Planification des programmes portuaires  
Pêches et Océans Canada  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
Téléphone: 613-991-0328  
Courriel : Brian.Graham@dfo-mpo.gc.ca

Registration  
SOR/2011-41 February 10, 2011

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

### Regulations Amending the Benzene in Gasoline Regulations (Miscellaneous Program)

P.C. 2011-221 February 10, 2011

Whereas, pursuant to subsection 332(1)<sup>a</sup> of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on August 8, 2009, a copy of the proposed *Regulations Amending the Benzene in Gasoline Regulations (Miscellaneous Program)*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Whereas, pursuant to subsection 93(3) of that Act, the National Advisory Committee has been given an opportunity to provide its advice under section 6<sup>c</sup> of that Act;

And whereas, in the opinion of the Governor in Council, pursuant to subsection 93(4) of that Act, the proposed Regulations do not regulate an aspect of a substance that is regulated by or under any other Act of Parliament in a manner that provides, in the opinion of the Governor in Council, sufficient protection to the environment and human health;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 93(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Benzene in Gasoline Regulations (Miscellaneous Program)*.

#### REGULATIONS AMENDING THE BENZENE IN GASOLINE REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)

##### AMENDMENT

1. Paragraph 19(8)(b) of the *Benzene in Gasoline Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

(b) at least 1.7 L of the sample so that analysis for each model parameter can be performed by the Minister.

##### COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

Enregistrement  
DORS/2011-41 Le 10 février 2011

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

### Règlement correctif visant le Règlement sur le benzène dans l'essence

C.P. 2011-221 Le 10 février 2011

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 8 août 2009, le projet de règlement intitulé *Règlement correctif visant le Règlement sur le benzène dans l'essence*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 93(3) de cette loi, le comité consultatif national s'est vu accorder la possibilité de formuler ses conseils dans le cadre de l'article 6<sup>c</sup> de celle-ci;

Attendu que le gouverneur en conseil est d'avis, aux termes du paragraphe 93(4) de cette loi, que le projet de règlement ne vise pas un point déjà réglementé sous le régime d'une autre loi fédérale de manière à offrir une protection suffisante pour l'environnement et la santé humaine,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 93(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur le benzène dans l'essence*, ci-après.

#### RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT SUR LE BENZÈNE DANS L'ESSENCE

##### MODIFICATION

1. L'alinéa 19(8)b) du *Règlement sur le benzène dans l'essence*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

b) d'autre part, au moins 1,7 L de l'échantillon pour que le ministre puisse analyser tous les paramètres du modèle de l'échantillon.

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 31

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

<sup>c</sup> S.C. 2002, c. 7, s. 124

<sup>1</sup> SOR/97-493

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 31

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

<sup>c</sup> L.C. 2002, ch. 7, art. 124

<sup>1</sup> DORS/97-493

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

The *Regulations Amending the Benzene in Gasoline Regulations (Miscellaneous Program)* [hereinafter referred to as the Amendments] made pursuant to subsection 93(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999), were developed to address a recommendation made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. The objective of the Amendments is to remove wording of a redundant nature in the *Benzene in Gasoline Regulations* (hereinafter referred to as the Regulations).

**Description and rationale**

Paragraph 19(8)(b) of the Regulations stated that every gasoline importer and producer must retain in Canada

“a sufficient quantity, at least 1.7 L, of the sample so that analysis for each model parameter can be performed by the Minister.”

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations has found the wording “a sufficient quantity” to be of a redundant nature. Given that the provisions of this paragraph already state that the minimum amount of sample required to be retained is at least 1.7 litres, the wording “a sufficient quantity” is not necessary.

The Amendments, therefore, remove the following wording from paragraph 19(8)(b) of the Regulations:

- “a sufficient quantity” from the English version; and
- “une quantité suffisante” from the French version.

The Amendments are of an administrative nature and improve the clarity of the Regulations by removing wording of a redundant nature. The Amendments do not change the purpose or intent of the Regulations.

**Consultation**

The Minister of the Environment, on July 27, 2007, had provided the governments of the provinces and territories as well as aboriginal representatives, through the CEPA National Advisory Committee, an opportunity to advise and comment on a draft of the proposed Amendments. No comments were received.

*Comments received following publication of the proposed Amendments in the Canada Gazette, Part I, on August 8, 2009*

The proposed Amendments were published in the *Canada Gazette, Part I*, on August 8, 2009, for a 60-day public comment period. No comments were received during that period.

**Implementation, enforcement and service standards**

The Amendments being of an editorial nature, developing an implementation plan, an enforcement strategy or service standards is not required.

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

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

**Question et objectifs**

Le *Règlement correctif visant le Règlement sur le benzène dans l'essence* (ci-après nommé les « Modifications ») en vertu du paragraphe 93(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] a été élaboré afin de prendre en compte les recommandations formulées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. L'objectif des modifications est d'éliminer les énoncés redondants présents dans le *Règlement sur le benzène dans l'essence* (ci-après nommé le Règlement).

**Description et justification**

L'alinéa 19(8)b) du Règlement stipule actuellement que chaque producteur et importateur d'essence doit conserver au Canada :

« d'autre part, une quantité suffisante — au moins 1,7 L — de l'échantillon pour que le ministre puisse analyser tous les paramètres du modèle de l'échantillon. »

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a trouvé le libellé « une quantité suffisante » comme étant redondant. Étant donné que les dispositions du présent alinéa stipulent déjà que la quantité minimum de l'échantillon devant être conservée est d'au moins 1,7 litre, le libellé « une quantité suffisante » n'est pas nécessaire.

Les modifications enlèveront donc le libellé suivant de l'alinéa 19(8)b) du Règlement :

- « *a sufficient quantity* » dans la version anglaise;
- « *une quantité suffisante* » dans la version française.

Les modifications sont de nature administrative, mais elles amélioreront la clarté du Règlement en éliminant les énoncés redondants. Les modifications ne changeront ni le but ni l'intention du Règlement.

**Consultation**

Le 27 juillet 2007, le ministre de l'Environnement a offert aux gouvernements des provinces et des territoires ainsi qu'aux représentants autochtones, par l'entremise du Comité consultatif national de la LCPE, l'occasion de formuler des recommandations et de fournir des commentaires sur l'ébauche des modifications proposées. Aucun commentaire n'a été reçu.

*Commentaires reçus suivant la publication du projet de règlement dans la Partie I de la Gazette du Canada le 8 août 2010*

Le projet de règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 8 août 2010. Aucun commentaire n'a été reçu durant la période de commentaires suivant la prépublication des modifications.

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

Comme il s'agit de modifications de nature rédactionnelle, il n'est pas nécessaire d'élaborer un plan de mise en œuvre, une stratégie d'application ou des normes de service.

**Contacts**

Michelle Raizenne  
Oil, Gas and Alternative Energy Division  
Environment Canada  
Gatineau, Québec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-5060  
Fax: 819-953-8903  
Email: Michelle.Raizenne@ec.gc.ca

Markes Cormier  
Regulatory Analysis and Instrument Choice Division  
Environment Canada  
Gatineau, Québec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-5236  
Fax: 819-997-2769  
Email: Markes.Cormier@ec.gc.ca

**Personnes-ressources**

Michelle Raizenne  
Division du pétrole, du gaz et de l'énergie de remplacement  
Environnement Canada  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-5060  
Télécopieur : 819-953-8903  
Courriel : Michelle.Raizenne@ec.gc.ca

Markes Cormier  
Division de l'analyse réglementaire et du choix d'instrument  
Environnement Canada  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-5236  
Télécopieur : 819-997-2769  
Courriel : Markes.Cormier@ec.gc.ca

Registration  
SOR/2011-42 February 10, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Medical Devices Regulations (1592 — Canada's Access to Medicines Regime)**

P.C. 2011-222 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (1592 — Canada's Access to Medicines Regime)*.

**REGULATIONS AMENDING THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS (1592 — CANADA'S ACCESS TO MEDICINES REGIME)**

**AMENDMENT**

1. Section 43.2 of the *Medical Devices Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

43.2 Sections 43.3 to 43.6 apply, for the purposes of implementing the General Council Decision, to a medical device in respect of which a manufacturer has applied to the Commissioner of Patents for an authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

**COMING INTO FORCE**

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

The amendment to section 43.2 of the *Medical Devices Regulations* serves to clarify that sections 43.3 to 43.6 are in place to enable the implementation of the General Council Decision, as requested by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations.

**Description and rationale**

Currently, section 43.2 of the *Medical Devices Regulations: Medical Devices to Be Sold for the Purposes of Implementing the General Council Decision — Application* states:

“43.2 Sections 43.3 to 43.6 apply to a medical device in respect of which a manufacturer has applied to the Commissioner of Patents for an authorization under section 21.04 of the *Patent*

<sup>a</sup> S.C. 2005, c. 42, s. 2

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

<sup>1</sup> SOR/98-282

Enregistrement  
DORS/2011-42 Le 10 février 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (1592 — Régime canadien d'accès aux médicaments)**

C.P. 2011-222 Le 10 février 2011

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (1592 — Régime canadien d'accès aux médicaments)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (1592 — RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS)**

**MODIFICATION**

1. L'article 43.2 du *Règlement sur les instruments médicaux*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

43.2 Les articles 43.3 à 43.6 s'appliquent, aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général, à l'instrument médical à l'égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets une demande d'autorisation aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

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

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

**Question et objectifs**

La modification à l'article 43.2 du *Règlement sur les instruments médicaux* vise à préciser que les articles 43.3 à 43.6 sont là pour permettre la mise en œuvre de la décision du Conseil général, comme le demande le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation.

**Description et justification**

L'article 43.2 de la partie *Vente d'instruments médicaux aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général — Application* se lit actuellement comme suit :

« 43.2 Les articles 43.3 à 43.6 s'appliquent à l'instrument médical à l'égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets, aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les*

<sup>a</sup> L.C. 2005, ch. 42, art. 2

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

<sup>1</sup> DORS/98-282

Act for the purposes of implementing the General Council Decision.”

The provision concludes with “for the purposes of implementing the General Council Decision.” The structure of this provision does not provide the proper context since, as written, it appears to explain the requirements for an authorization application submitted by a manufacturer. However, the General Council Decision applies to regulatory states which are members of the World Trade Organization (WTO) and not to manufacturers in member states. In reality, member regulatory states implement General Council decisions through legislation. Then the manufacturer applies for authorization in order to comply with domestic law.

However, the phrase “for the purposes of implementing the General Council Decision” does serve to clarify that sections 43.3 to 43.6 are in place to enable the implementation of the General Council Decision. Therefore, it should be moved to provide the proper context, as follows:

“**43.2** Sections 43.3 to 43.6 apply, for the purposes of implementing the General Council Decision, to a medical device in respect of which a manufacturer has applied to the Commissioner of Patents for an authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.”

This is a low impact administrative change that will address the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations recommendation and will not have an impact on stakeholders.

### **Consultation**

This amendment to section 43.2 of the *Medical Devices Regulations* is an administrative change that does not impact stakeholders; therefore, no consultation was conducted.

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

This amendment will be implemented by notifying the general public through publication in the *Canada Gazette*, Part II, and by notifying both internal and external stakeholders via email.

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and *Medical Devices Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

### **Contact**

Refer to Project Number: **1592**  
Bureau of Policy, Science and International Programs  
Therapeutic Products Directorate  
Health Canada  
Holland Cross  
1600 Scott Street  
Tower B, 2nd Floor  
Address Locator: 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: 613-948-4623  
Fax: 613-941-6458  
Email: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

*brevets*, une demande d'autorisation aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général. »

Le libellé de la disposition se termine par « aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général ». La structure de cette disposition ne donne pas le bon contexte puisque, dans son libellé actuel, elle semble expliquer pourquoi une demande d'autorisation est soumise par le fabricant. Toutefois, la décision du Conseil général s'applique aux États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et non aux fabricants des États membres. En fait, les États membres doivent mettre en œuvre les décisions du Conseil général par voie législative. Ensuite, le fabricant soumet une demande d'autorisation en vue de se conformer au droit interne.

Toutefois, l'expression «aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général » a un rôle utile en expliquant que les articles 43.3 à 43.6 sont là pour permettre la mise en œuvre de la décision du Conseil général. Il y aurait donc lieu de déplacer cette expression afin d'indiquer le bon contexte, de la manière suivante :

« **43.2** Les articles 43.3 à 43.6 s'appliquent, aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général, à l'instrument médical à l'égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets une demande d'autorisation aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*. »

Ce changement d'ordre administratif à faible incidence fait suite à la recommandation du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation et n'aura aucun impact sur les parties intéressées.

### **Consultation**

Cette modification à l'article 43.2 du *Règlement sur les instruments médicaux* est un changement administratif qui n'a aucun impact pour les parties intéressées, de sorte qu'aucune consultation n'a été tenue.

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

Cette modification sera mise en œuvre par voie de notification au grand public dans la Partie II de la *Gazette du Canada* et par voie de notification aux parties intéressées internes et externes par courrier électronique.

Cette modification ne modifie pas les mécanismes de conformité existants prévus aux termes des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* qu'applique l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

### **Personne-ressource**

Veuillez mentionner le numéro de projet : **1592**  
Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
Holland Cross  
1600, rue Scott  
Tour B, 2<sup>e</sup> étage  
Indice de l'adresse : 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-948-4623  
Télécopieur : 613-941-6458  
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

Registration  
SOR/2011-43 February 10, 2010

GOVERNMENT PROPERTY TRAFFIC ACT

### Regulations Amending the Government Property Traffic Regulations (Miscellaneous Program)

P.C. 2011-223 February 10, 2010

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Works and Government Services, pursuant to subsection 2(1)<sup>a</sup> of the *Government Property Traffic Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Government Property Traffic Regulations (Miscellaneous Program)*.

#### REGULATIONS AMENDING THE GOVERNMENT PROPERTY TRAFFIC REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)

##### AMENDMENT

1. Section 19 of the *Government Property Traffic Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

19. A constable who finds a vehicle parked in contravention of these Regulations may, in addition or as an alternative to any other action that may be taken under these Regulations, remove the vehicle and, if the constable deems it necessary to protect the vehicle or the interests of the owner, store the vehicle in a suitable place.

##### COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

#### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

##### Issue and objectives

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) indicated that section 19 of the *Government Property Traffic Regulations* (the Regulations) is not supported in full by the authorities in the *Government Property Traffic Act* (the Act).

The objective of the amendment is to delete the words “all at the expense of the owner” from Section 19 of the Regulations, which the SJCSR considers to be *ultra vires* of the Act.

<sup>a</sup> S.C. 1996, c. 7, s. 38

<sup>b</sup> R.S., c. G-6

<sup>1</sup> C.R.C., c. 887

Enregistrement  
DORS/2011-43 Le 10 février 2010

LOI RELATIVE À LA CIRCULATION SUR LES TERRAINS DE L'ÉTAT

### Règlement correctif visant le Règlement relatif à la circulation sur les terrains du gouvernement

C.P. 2011-223 Le 10 février 2010

Sur recommandation du ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux et en vertu du paragraphe 2(1)<sup>a</sup> de la *Loi relative à la circulation sur les terrains de l'État*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement relatif à la circulation sur les terrains du gouvernement*, ci-après.

#### RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT RELATIF À LA CIRCULATION SUR LES TERRAINS DU GOUVERNEMENT

##### MODIFICATION

1. L'article 19 du *Règlement relatif à la circulation sur les terrains du gouvernement*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

19. L'agent de sûreté qui trouve un véhicule stationné en contravention avec le présent règlement peut, en plus de toute autre mesure qui peut être prise en vertu du présent règlement ou en remplacement d'une telle mesure, enlever le véhicule et, s'il le juge nécessaire pour la protection du véhicule ou des intérêts du propriétaire, le remettre dans un endroit convenable.

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

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

##### Question et objectifs

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a indiqué que l'article 19 du *Règlement relatif à la circulation sur les terrains du gouvernement* (le Règlement) ne va pas tout à fait dans le sens des autorisations de la *Loi relative à la circulation sur les terrains de l'État* (la Loi).

La modification a pour objectif de supprimer l'élément de phrase « aux frais du propriétaire » de l'article 19 du Règlement qui, selon le Comité, dépasse les limites de la compétence de la Loi.

<sup>a</sup> L.C. 1996, ch. 7, art. 38

<sup>b</sup> L.R., ch. G-6

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 887

**Description and rationale**

Before this amendment, section 19 of the Regulations stated: “A constable who finds a vehicle parked in contravention of these Regulations may, in addition or as an alternative to any other action that may be taken under these Regulations, remove the vehicle and, where the constable deems it necessary to protect the vehicle or the interests of the owner, store the vehicle in a suitable place, all at the expense of the owner.”

The purpose of section 19 of the Regulations is to remove vehicles illegally parked to avoid traffic obstructions, and the storage of these vehicles, once removed, is a necessary consequence.

Removing the phrase “all at the expense of the owner,” from section 19 of the Regulations will have little financial impact on the Department. The number of vehicles towed on an annual basis has not been documented, as it is very low. As well, it is not expected to have a tangible negative effect on other departments, as defined in the Regulations. There are other legal avenues available to them to recover the costs of moving and/or storing such vehicles, for example towing and storage companies can place a lien on a vehicle until payment is received.

**Consultation**

In June 2008, Public Works and Government Services Canada consulted affected custodial departments via the Treasury Board Secretariat’s Advisory Committee on Real Property and received no objections to the removal of the phrase.

**Implementation, enforcement and service standards**

Enforcement officers have been or will soon be made aware of the amendment to the Regulations. No additional resources will be required.

**Contact**

Stephen Twiss  
Director General  
Program Management Sector  
Real Property Branch  
Department of Public Works and Government Services Canada  
Place du Portage III, Tower B, Room 10B3-104  
11 Laurier Street  
Gatineau, Quebec  
K1A 0S5  
Telephone: 819-956-6452  
Fax: 819-934-0980  
Email: stephen.twiss@tpsgc-pwgsc.gc.ca

**Description et justification**

Avant cette modification, l’article 19 du Règlement énonçait que : « L’agent de sûreté qui trouve un véhicule stationné en contravention avec le présent règlement peut, aux frais du propriétaire, en plus de toute autre mesure qui peut être prise en vertu du présent règlement ou en remplacement d’une telle mesure, enlever le véhicule et, s’il le juge nécessaire pour la protection du véhicule ou des intérêts du propriétaire, le remiser dans un endroit convenable. »

Le but de l’article 19 du Règlement est d’enlever les véhicules stationnés illégalement afin d’empêcher toute entrave à la circulation, et le remisage de ces véhicules, une fois enlevés, est une conséquence nécessaire.

La suppression de l’élément de phrase « aux frais du propriétaire » de l’article 19 du Règlement n’aura que peu de répercussions financières sur le Ministère. Le nombre de véhicules remorqués tous les ans n’a pas été documenté, car il est très faible. En outre, on ne s’attend pas à ce que cela ait un effet négatif tangible sur d’autres ministères, comme il est défini dans le Règlement. Les ministères ont d’autres recours juridiques pour recouvrer les coûts de déplacement et/ou de remisage des véhicules, par exemple des sociétés de remorquage et de remisage peuvent enregistrer un privilège sur un véhicule jusqu’à ce que le paiement soit reçu.

**Consultation**

En juin 2008, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada a consulté les ministères gardiens fédéraux touchés par l’intermédiaire du Comité consultatif du Secrétariat du Conseil du Trésor sur les biens immobiliers et il n’a reçu aucune objection à la suppression de l’élément de la phrase.

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

Les agents chargés de l’application de la loi ont été mis au courant de la modification au Règlement ou ils le seront bientôt. Aucune ressource supplémentaire ne sera nécessaire.

**Personne-ressource**

Stephen Twiss  
Directeur général  
Secteur de la gestion des programmes  
Direction générale des biens immobiliers  
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada  
Place du Portage III, tour B, Pièce 10B3-104  
11, rue Laurier  
Gatineau (Québec)  
K1A 0S5  
Téléphone : 819-956-6452  
Télécopieur : 819-934-0980  
Courriel : stephen.twiss@tpsgc-pwgsc.gc.ca

Registration  
SOR/2011-44 February 16, 2011

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

## Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations

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

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

Whereas the process set out in the Operating Agreement, referred to in subsection 7(1)<sup>d</sup> of the schedule to that Proclamation, for making changes to quota allocation has been followed;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)<sup>e</sup> of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*<sup>f</sup>, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)<sup>e</sup> of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that CFC is authorized to implement;

Therefore, Chicken Farmers of Canada, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and subsection 6(1)<sup>d</sup> of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*.

Ottawa, Ontario, February 15, 2011

## REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN CHICKEN MARKETING QUOTA REGULATIONS

### AMENDMENT

1. The schedule to the *Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

### COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on February 27, 2011.

<sup>a</sup> SOR/79-158; SOR/98-244

<sup>b</sup> S.C. 1993, c. 3, par. 13(b)

<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

<sup>d</sup> SOR/2002-1

<sup>e</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., c. 648

<sup>1</sup> SOR/2002-36

Enregistrement  
DORS/2011-44 Le 16 février 2011

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

## Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets

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

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

Attendu que le processus établi dans l’entente opérationnelle — visée au paragraphe 7(1)<sup>d</sup> de l’annexe de cette proclamation — pour modifier l’allocation des contingents a été suivi;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*, relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)(d)<sup>e</sup> de cette loi, conformément à l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*<sup>f</sup>, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l’alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l’alinéa 7(1)(d)<sup>e</sup> de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l’exécution du plan de commercialisation que l’office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l’alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles* et du paragraphe 6(1)<sup>d</sup> de l’annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*<sup>c</sup>, l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*, ci-après.

Ottawa, (Ontario), le 15 février 2011

## RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT CANADIEN SUR LE CONTINGEMENT DE LA COMMERCIALISATION DES POULETS

### MODIFICATION

1. L’annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*<sup>1</sup> est remplacée par l’annexe figurant à l’annexe du présent règlement.

### ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 27 février 2011.

<sup>a</sup> L.C. 1993, ch. 3, al. 13(b)

<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

<sup>c</sup> DORS/79-158; DORS/98-244

<sup>d</sup> DORS/2002-1

<sup>e</sup> L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., ch. 648

<sup>1</sup> DORS/2002-36

**SCHEDULE**  
*(Section 1)***ANNEXE**  
*(article 1)***SCHEDULE**  
*(Sections 1, 5 and 7 to 10)***ANNEXE**  
*(articles 1, 5 et 7 à 10)***LIMITS FOR PRODUCTION AND MARKETING OF  
CHICKEN FOR THE PERIOD BEGINNING ON  
FEBRUARY 27, 2011 AND ENDING  
ON APRIL 23, 2011****LIMITES DE PRODUCTION ET DE COMMERCIALISATION  
DU POULET POUR LA PÉRIODE COMMENÇANT LE  
27 FÉVRIER 2011 ET SE TERMINANT  
LE 23 AVRIL 2011**

Column 1		Column 2	Column 3
Item	Province	Production Subject to Federal and Provincial Quotas (in live weight) (kg)	Production Subject to Federal and Provincial Market Development Quotas (in live weight) (kg)
1.	Ont.	66,730,783	2,680,000
2.	Que.	55,231,367	4,818,000
3.	N.S.	7,345,244	0
4.	N.B.	5,855,954	0
5.	Man.	8,790,241	450,000
6.	B.C.	29,963,173	2,585,000
7.	P.E.I.	783,584	0
8.	Sask.	7,337,366	1,027,231
9.	Alta.	19,097,363	800,000
10.	Nfld. and Lab.	2,880,976	0
<b>Total</b>		<b>204,016,051</b>	<b>12,360,231</b>

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Province	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux (en poids vif) (kg)	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux d'expansion du marché (en poids vif) (kg)
1.	Ont.	66 730 783	2 680 000
2.	Qc	55 231 367	4 818 000
3.	N.-É.	7 345 244	0
4.	N.-B.	5 855 954	0
5.	Man.	8 790 241	450 000
6.	C.-B.	29 963 173	2 585 000
7.	Î.-P.-É.	783 584	0
8.	Sask.	7 337 366	1 027 231
9.	Alb.	19 097 363	800 000
10.	T.-N.-L.	2 880 976	0
<b>Total</b>		<b>204 016 051</b>	<b>12 360 231</b>

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

The amendment sets the limits for the production and marketing of chicken for the period beginning on February 27, 2011, and ending on April 23, 2011.

**NOTE EXPLICATIVE***(Cette note ne fait pas partie du Règlement.)*

La modification vise à fixer les limites de production et de commercialisation du poulet pour la période commençant le 27 février 2011 et se terminant le 23 avril 2011.

Registration  
SOR/2011-45 February 17, 2011

CANADA GRAIN ACT

## Regulations Amending the Canada Grain Regulations

P.C. 2011-243 February 17, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to subsection 116(1)<sup>a</sup> of the *Canada Grain Act*<sup>b</sup>, hereby approves the making of the annexed *Regulations Amending the Canada Grain Regulations* by the Canadian Grain Commission.

The Canadian Grain Commission, pursuant to subsection 116(1)<sup>a</sup> of the *Canada Grain Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canada Grain Regulations*.

Winnipeg, Manitoba, January 18, 2011

ELWIN HERMANSON  
*Chief Commissioner of the  
Canadian Grain Commission*

JIM SMOLIK  
*Assistant Chief Commissioner of the  
Canadian Grain Commission*

MURDOCH MACKAY  
*Commissioner of the  
Canadian Grain Commission*

## REGULATIONS AMENDING THE CANADA GRAIN REGULATIONS

### AMENDMENTS

**1. Section 30 of the *Canada Grain Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**30.** The maximum shrinkage allowance that may be made on the delivery of grain to any licensed elevator is zero.

**2. Paragraph 60(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

(b) supply to the Commission a report of the results of the completed weigh-over on the appropriate form supplied by the Commission or in an electronic format acceptable to it.

**3. Schedule 4 to the Regulations is amended by replacing the reference “(Section 9, subsections 33(1) and 39(1), section 44, subsection 45(2), paragraph 57(a), subsection 58(1), paragraph 60(1)(b) and subsection 68(1))” after the heading “SCHEDULE 4” with the reference “(Section 9, subsections 33(1) and 39(1), section 44, subsection 45(2), paragraph 57(a) and subsections 58(1) and 68(1))”.**

**4. Form 8 of Schedule 4 to the Regulations is repealed.**

<sup>a</sup> S.C. 2001, c. 4, s. 89

<sup>b</sup> R.S., c. G-10

<sup>1</sup> C.R.C., c. 889; SOR/2000-213

Enregistrement  
DORS/2011-45 Le 17 février 2011

LOI SUR LES GRAINS DU CANADA

## Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada

C.P. 2011-243 Le 17 février 2011

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu du paragraphe 116(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les grains du Canada*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil approuve la prise du *Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada*, ci-après, par la Commission canadienne des grains.

En vertu du paragraphe 116(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les grains du Canada*<sup>b</sup>, la Commission canadienne des grains prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada*, ci-après.

Winnipeg (Manitoba), le 18 janvier 2011

*La commissaire en chef de la  
Commission canadienne des grains*  
ELWIN HERMANSON

*Le commissaire en chef adjoint de la  
Commission canadienne des grains*  
JIM SMOLIK

*Le commissaire de la  
Commission canadienne des grains*  
MURDOCH MACKAY

## RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES GRAINS DU CANADA

### MODIFICATIONS

**1. L'article 30 du *Règlement sur les grains du Canada*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**30.** La marge maximale de perte de poids qui peut être déduite du grain livré à toute installation agréée est de zéro.

**2. L'alinéa 60(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

b) fournir ensuite à la Commission un rapport sur la pesée de contrôle établi sur la formule appropriée fournie par la Commission ou sur tout support qui lui convient.

**3. La mention « (article 9, paragraphes 33(1) et 39(1), article 44, paragraphe 45(2), alinéa 57a, paragraphe 58(1), alinéa 60(1)(b) et paragraphe 68(1)) » qui suit le titre « ANNEXE 4 », à l'annexe 4 du même règlement, est remplacée par « (article 9, paragraphes 33(1) et 39(1), article 44, paragraphe 45(2), alinéa 57a) et paragraphes 58(1) et 68(1)) ».**

**4. La formule 8 de l'annexe 4 du même règlement est abrogée.**

<sup>a</sup> L.C. 2001, ch. 4, art. 89

<sup>b</sup> L.R., ch. G-10

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 889; DORS/2000-213

**COMING INTO FORCE**

**5. These Regulations come into force 30 days after the day on which they are registered.**

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

Shrinkage is defined in the *Canada Grain Act* (the Act) as “the loss in weight of grain that occurs in the handling or treating of grain.” This gross weight loss can be due to several factors, including loss of grain and dust during handling, transportation, and processing, and loss of moisture during handling, storage, and drying.

Currently, different types of Canadian Grain Commission licensees (grain elevators and grain dealers) can charge producers different deductions for shrinkage. The Canadian Grain Commission (CGC) has set a maximum shrinkage allowance for two types of grain elevators (licensed primary and licensed terminal elevators) only, thus allowing the remaining two types of elevators (licensed process and licensed transfer elevators) and grain dealers to charge different deductions for shrinkage. Licensees that are permitted to deduct for shrinkage usually do not publicize their shrinkage deductions and therefore they are often not known by producers. This can create confusion for producers when they deliver their grain to different types of licensees because they end up receiving different prices.

In addition, currently, licensed primary elevators are required to conduct weigh-overs and report their results to the CGC. A weigh-over is the weighing and inspection of all grain in an elevator to determine the amount of grain in stock. The CGC allows primary elevator licensees to report weigh-overs via an online portal or via a paper form as supplied by the CGC; however, the current Regulations do not allow for online reporting.

**Objectives**

- Increase grain price transparency for producers.
- Address producer and stakeholder concerns of an uneven regulatory framework by creating a more level playing field at the national level relating to the ability of some grain elevators to charge producers any amount of shrinkage deduction, whereas others have a regulated maximum shrinkage allowance.
- Align weigh-over reporting requirements in the *Canada Grain Regulations* (the Regulations) with currently used electronic reporting practices, further the CGC’s paper burden reduction initiative and reduce paperwork burden for primary elevators.

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**5. Le présent règlement entre en vigueur trente jours après la date de son enregistrement.**

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

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

**Question et objectifs**

Dans la *Loi sur les grains du Canada* (la Loi), on définit la perte de poids totale comme la « perte de poids des grains occasionnée par leur manutention ou traitement ». Une telle perte de poids brut est causée par plusieurs facteurs, notamment la perte de grain et de poussières durant la manutention, le transport et le traitement, et la perte d’humidité durant la manutention, le stockage et le séchage.

À l’heure actuelle, différents types de titulaires de licence de la Commission canadienne des grains (silos à grains et négociants en grains) peuvent refiler la facture des pertes de poids aux producteurs. La Commission canadienne des grains (CCG) a établi la marge maximale de perte de poids pour seulement deux types de silo à grains (les silos primaires et terminaux agréés) permettant ainsi aux deux autres types de silo (les silos de transbordement et de transformation agréés) et aux négociants en grains de calculer différentes déductions pour perte de poids. Les titulaires de licence autorisés à déduire la perte de poids en raison d’une diminution de la teneur en eau n’en font généralement pas mention et, par conséquent, la plupart des producteurs ignorent tout de cette pratique. Cette situation peut semer la confusion chez les producteurs lorsqu’ils livrent leurs grains vers différents types de silos agréés, puisque les prix varient d’un endroit à l’autre.

De plus, à l’heure actuelle, les exploitants de silos primaires agréés doivent effectuer des pesées de contrôle et communiquer leurs résultats à la CCG. Une pesée de contrôle consiste en la pesée et l’inspection de tout le grain contenu dans un silo en vue de déterminer la quantité de grains entreposés. La CCG permet aux titulaires d’une licence d’exploiter un silo primaire de transmettre les résultats des pesées de contrôle par l’entremise du portail en ligne ou du formulaire papier fourni par la CCG; cependant, le règlement actuel ne prévoit pas la transmission de rapports en ligne.

**Objectifs**

- Accroître la transparence des prix du grain pour les producteurs.
- Réagir aux préoccupations des producteurs et des intervenants quant à l’irrégularité du cadre de réglementation en élaborant des règles plus équitables à l’échelle nationale relatives à la capacité de certaines installations de manutention du grain à facturer tous les frais liés aux déductions pour perte de poids alors que d’autres ont recours à une marge maximale de perte de poids réglementée.
- Aligner les exigences de déclaration sur les pesées de contrôle stipulées dans le *Règlement sur les grains du Canada* (le Règlement) avec les pratiques courantes de communication électronique, participer davantage à l’initiative de la CCG en matière d’allègement du fardeau de la paperasserie, et réduire le fardeau de la paperasserie des silos primaires.

**Description and rationale**

Section 30 of the Regulations regulates the maximum shrinkage allowance that may be made on the delivery of grain to a licensed primary or licensed terminal elevator and fixes it at zero. This regulatory amendment will ensure that the maximum shrinkage allowance applied to grain is the same regardless of the type of elevator to which the grain is delivered. The maximum shrinkage allowance for all four types of grain elevators will be regulated.

The regulatory amendment is intended to increase grain price transparency for producers by eliminating charges that are not included on the elevator receipt, cash purchase ticket or schedule of elevator tariffs. As a result, producers will be able to more easily determine their final grain price. Ensuring that maximum shrinkage allowances are the same regardless of elevator type will also address producer and stakeholder concerns of an uneven regulatory framework relating to the ability of licensed process and transfer elevators to deduct shrinkage from producers, whereas licensed terminal and primary elevators cannot.

Regulating shrinkage at all classes of elevators will not address inconsistency issues with respect to grain dealers. However, shrinkage deductions and price transparency are less of an issue since most grain dealers purchase and deal in grain, but do not take physical possession of grain directly. Since grain is not physically changing hands, shrinkage does not occur, and a shrinkage deduction is not needed. Furthermore, the Act does not give the CGC the authority to regulate shrinkage at grain dealers.

The costs of regulating shrinkage at licensed process and transfer elevators are expected to be minimal for process and transfer elevators as well as for producers because it is anticipated that elevators will shift their shrinkage assessment into their schedule of tariffs so that their tariffs reflect all of their handling costs. The evidence shows that this occurred when the CGC fixed the maximum shrinkage allowance at primary elevators at zero on August 1, 2003, as the estimated tariff at primary elevators increased by 10% between 2003 and 2008. As a result, grain prices will become more transparent to producers, yet it will likely not cost process and transfer elevators anything. The regulatory amendment is not designed to change costs or savings for stakeholders but rather is proposed to increase price transparency for producers and consistency amongst licensees.

In addition, the CGC is introducing a housekeeping amendment to require elevator licensees to report the results of their weigh-overs on the appropriate form supplied by the Commission or in an electronic format acceptable to it and eliminate the paper form from the Regulations. This is consistent with current practice as well as with the Government of Canada's paper burden reduction initiative. Currently, only 1 of 316 licensed primary elevators uses the paper form.

The amendment to reduce the use of paper form for reporting weigh-overs will have a minimal savings impact for licensed primary elevators because they will no longer be required to produce paper forms and return them to the CGC by mail or fax.

**Description et justification**

L'article 30 du Règlement régit la marge maximale de perte de poids pouvant être déclarée au moment de la livraison du grain aux silos primaires et terminaux agréés et l'établit à zéro. On garantirait ainsi que la marge maximale de perte de poids qui s'applique au grain est la même pour tous, peu importe le type d'installation où le grain est livré. La marge maximale de perte de poids pour les quatre types de silo sera réglementée.

La modification réglementaire a pour but d'accroître la transparence des prix du grain pour les producteurs en éliminant les frais qui ne sont pas inscrits sur le récépissé, le bon de paiement ou le barème des tarifs du silo. Ainsi, les producteurs seront en mesure de déterminer avec plus de facilité le prix final de leur grain. En s'assurant que les marges maximales de perte de poids sont les mêmes peu importe le type d'installation, on peut également réagir aux préoccupations des producteurs et des intervenants quant à l'irrégularité du cadre de réglementation se rapportant à la capacité des silos de transformation et de transbordement agréés de facturer les pertes de poids aux producteurs alors que les silos primaires et terminaux agréés ne peuvent le faire.

Une réglementation relative à la perte de poids qui s'adresse à tous les types de silos ne résoudra pas les problèmes d'incohérence qui se rapportent aux négociants en grains. Cependant, les déductions pour perte de poids et la transparence des prix sont moindres puisque la plupart des négociants en grains effectuent des achats et des négociations relatives au grain, mais ils ne prennent pas possession de ces grains de façon concrète. Le grain n'étant pas concrètement échangé, il n'y a donc aucune perte, et il n'est pas nécessaire d'avoir recours aux déductions pour perte de poids. De plus, la Loi ne permet pas à la CCG de réglementer la perte de poids chez les négociants en grains.

Les frais relatifs à la réglementation sur la perte de poids aux silos de transformation et de transbordement agréés devraient être minimales pour ces silos de même que pour les producteurs; il est prévu que les silos intégreront leur évaluation de perte de poids dans leur barème des tarifs de façon à ce que leurs tarifs tiennent compte de tous leurs frais de manutention. Il a été démontré que cela s'est produit le 1<sup>er</sup> août 2003, lorsque la CCG a établi la perte de poids aux silos primaires à zéro, alors que le tarif estimatif de ces silos a augmenté de 10 % de 2003 à 2008. Par conséquent, les prix des grains se voudront plus transparents pour les producteurs sans pour autant accroître les frais encourus par les silos de transformation et de transbordement. La modification réglementaire ne vise pas à changer les coûts ou les économies des intervenants, mais plutôt à augmenter la transparence des prix pour les producteurs et à favoriser l'uniformité chez les titulaires de licence.

En outre, la CCG présente une modification de régie interne pour que les silos agréés communiquent les résultats de leurs pesées de contrôle en utilisant le formulaire approprié fourni par la Commission ou en ayant recours au format électronique acceptable et ainsi éliminer le formulaire papier du Règlement. Cette modification est conforme aux pratiques actuelles de même qu'à l'Initiative d'allègement du fardeau de la paperasserie du gouvernement du Canada. Actuellement, un seul des 316 silos primaires agréés utilise le formulaire papier.

La modification visant à réduire l'utilisation de formulaires papier pour transmettre les résultats des pesées permettra aux silos primaires agréés de réaliser de petites économies, puisqu'ils n'auront plus à produire des formulaires papier et à les retourner à la CCG par la poste ou par télécopieur.

**Consultation****Initial consultations**

In July 2009, a consultation document regarding the proposal to regulate the maximum shrinkage allowance to zero at licensed process and transfer elevators was emailed to 59 stakeholder organizations and 180 CGC licensees. The consultation document was also posted on the CGC's external Web site as well as Service Canada's consultation Web site. The CGC gave stakeholders over 100 days to provide their comments regarding the proposal.

The CGC received 28 formal responses from stakeholders (seven producer organizations, one producer, 19 grain industry organizations, and one provincial government). Twelve of the 28 responses were supportive of the CGC's proposal to regulate the maximum shrinkage allowance to zero at licensed process and transfer elevators, and 16 of the responses were opposed. While there were more responses from those opposed to the proposed shrinkage change, most of those who supported the proposed change (mainly producers and producer organizations) represented thousands of producers each.

The producer and producer organization comments were mostly supportive of the CGC's proposed changes. They submitted that producers should not be responsible for shrinkage costs once they have delivered grain to an elevator because elevators can control, to some degree, the amount of shrinkage that occurs after delivery by using careful handling practices and efficient equipment, while producers cannot control what happens to the grain once they have delivered it. However, most grain buyers opposed regulating maximum shrinkage allowances to zero because they think that since shrinkage exists, they should be allowed to apply deductions for shrinkage. The CGC does not dispute the fact that shrinkage occurs; however, once the grain has been delivered to an elevator, the elevator can control some of their shrinkage losses, whereas producers no longer control the grain.

Only one producer organization was not supportive of the CGC's proposed changes and suggested that maximum shrinkage allowances should be eliminated for all types of elevators because producers could assess competitive bids from different elevators including shrinkage deductions. Several grain buyers, including licensees, also suggested that the CGC deregulate elevator shrinkage allowances. That proposal has been strongly opposed by the vast majority of producers. The CGC has heard from producers over the years that if elevators were permitted to deduct shrinkage it would become an industry standard and would be very difficult for them to negotiate shrinkage deductions with elevators.

One stakeholder suggested that the CGC should undertake a study in collaboration with the industry to determine actual shrinkage and set maximum shrinkage levels accordingly. The CGC conducted these types of studies in 1993 and 2003 and found that results often vary significantly from elevator to elevator and even within elevators over time, making it very difficult to produce concrete, robust findings.

**Consultation****Consultations initiales**

En juillet 2009, un document de consultation concernant la proposition de fixer la marge maximale de perte de poids à zéro aux silos de transformation et de transbordement agréés a été envoyé par courriel à 59 organisations participantes et à 180 titulaires de licence de la CCG. Le document de consultation a aussi été affiché sur le site Web externe de la CCG, de même que sur le site Web de consultation de Service Canada. La CCG a accordé plus de 100 jours aux intervenants pour présenter leurs commentaires au sujet de la proposition.

La CCG a reçu 28 réponses formelles de la part des intervenants (sept associations de producteurs, un producteur, 19 organisations œuvrant dans l'industrie céréalière et une administration provinciale). Douze des 28 réponses soutenaient la proposition de la CCG de fixer la marge maximale de perte de poids à zéro aux silos de transformation et de transbordement agréés, et 16 s'y opposaient. Bien que l'opposition soit majoritaire, la plupart des intervenants qui ont opté pour le changement (essentiellement des producteurs et des associations de producteurs) représentent des milliers de producteurs chacun.

La majorité des producteurs et des associations de producteurs ont présenté des commentaires indiquant leur accord avec les changements proposés par la CCG. Ils soulignent que les producteurs ne devraient pas être tenus responsables des frais engagés par la perte de poids à la suite de la livraison du grain à une installation puisqu'elle peut contrôler, dans une certaine mesure, le montant des pertes occasionnées à la suite de la livraison en ayant recours à des pratiques de manutention rigoureuses et à un équipement adéquat, alors que les producteurs ne peuvent contrôler l'état du grain une fois livré. Toutefois, la plupart des acheteurs de grains se sont opposés au fait d'établir la marge maximale pour perte de poids à zéro; ils affirment que puisque la perte de poids existe, ils devraient avoir le droit d'appliquer des déductions pour perte de poids. La CCG s'entend pour dire que les pertes sont réelles; toutefois, les installations peuvent, dans une certaine mesure, contrôler le volume des pertes du grain reçu alors que les producteurs n'ont plus aucun contrôle.

Une seule association de producteurs n'était pas favorable aux modifications proposées par la CCG et a suggéré que les marges maximales pour perte de poids soient éliminées pour tous les types de silos afin de permettre aux producteurs d'évaluer les offres concurrentielles des différents silos, y compris les déductions pour perte de poids. Plusieurs acheteurs de grains, notamment les titulaires de licence, ont également suggéré à la CCG de déréglementer les marges de perte de poids des silos. Cette proposition a été vivement contestée par la grande majorité des producteurs. Au fil des années, les producteurs ont indiqué à la CCG que si les silos étaient autorisés à déduire les pertes de poids, il s'agirait alors d'une norme de l'industrie et il leur serait très difficile de négocier les déductions pour perte de poids avec les silos.

Un intervenant a suggéré que la CCG, en collaboration avec l'industrie, devrait entreprendre une étude en vue de déterminer les pertes réelles et ensuite établir des marges maximales de perte de poids en conséquence. La CCG a mené de telles études en 1993 et en 2003 et a constaté que les résultats varient grandement d'un silo à l'autre et, au fil du temps, les résultats peuvent même varier au sein du même silo. C'est pourquoi il est difficile de produire des résultats concrets et solides.

Some of the transfer elevators in Ontario were opposed to the proposal because they operate in a different jurisdiction from their primary elevator counterparts. Primary elevators in Ontario are licensed under provincial legislation whereas terminal and transfer elevators across the country and primary and process elevators in western Canada fall under federal jurisdiction (i.e. under the *Canada Grain Act*). The transfer elevators in Ontario noted that shrinkage is not regulated at primary elevators in Ontario. However, regulating shrinkage to zero at transfer elevators would make the overall playing field more level at a national basis.

Upon stakeholder request, the CGC met with some of the grain buyers to further discuss the CGC's proposed changes to regulate shrinkage to zero at process and transfer elevators. The grain buyers continued to favour either being allowed to deduct for shrinkage or having shrinkage deregulated. However, they acknowledged that if the CGC is going to regulate shrinkage, they prefer that all types of elevators are treated equally.

The CGC carefully reviewed and considered all of the comments received regarding the proposed changes. The proposal to regulate shrinkage to zero at all types of elevators would ensure a more consistent, transparent industry by requiring that all federally licensed elevators be subject to the same regulations regarding shrinkage deductions. Therefore, no changes were made to the regulatory amendment as a result of the comments received during consultations.

The amendment to require primary elevator licensees to report the results of their weigh-overs on the appropriate form supplied by the Commission or in an electronic format acceptable to it is not anticipated to impact current practice. All but one primary elevator have been submitting their weigh-over reports electronically since 2002. The amendment is administrative in nature and will bring the Regulations in line with current practice; therefore, the CGC did not consult on this administrative amendment.

### **Pre-publication comments**

This regulatory amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 3, 2010, for 15 days and two submissions were received. One of the submissions was from the Canadian Canola Growers Association (CCGA), a producer organization representing tens of thousands of farmers, and the other was from the Western Grain Elevator Association (WGEA), an industry organization representing seven grain companies operating in Canada.

The CCGA supported the CGC's regulatory amendment to set the maximum shrinkage allowance for all types of grain at both process and transfer elevators to zero. The CCGA expressed their concern for the lack of consistency between shrinkage regulations at primary and process elevators and the confusion that this creates. The CCGA also noted that producers should not be responsible for shrinkage once they have delivered grain since they cannot control what happens to it once delivered. The CCGA concluded by urging the CGC to proceed with the regulatory amendment as quickly as possible.

En Ontario, certains silos de transbordement s'étaient opposés à la proposition parce qu'ils opéraient dans des juridictions différentes de celles de leurs silos primaires homologues. Les silos primaires de l'Ontario relèvent de la juridiction provinciale, alors que les silos terminaux et de transbordement de l'ensemble du pays et les silos primaires et de transformation de l'Ouest canadien relèvent de la juridiction fédérale (en vertu de la *Loi sur les grains du Canada*). Les silos de transbordement de l'Ontario ont noté que les pertes ne sont pas réglementées aux silos primaires de l'Ontario. Cependant, le fait de réglementer à zéro la marge maximale de perte de poids qui peut être déduite du grain livré à un silo de transbordement rendrait l'ensemble des règles plus équitables à l'échelle nationale.

À la demande des intervenants, la CCG a rencontré certains acheteurs de grains pour discuter davantage de modifications proposées qui visent à établir la marge maximale de perte de poids aux silos de transformation et de transbordement à zéro. Les acheteurs de grains sont toujours en faveur de l'imposition de déductions pour la perte de poids ou pour la déréglementation des pertes. Toutefois, ils ont reconnu que si la CCG décide de réglementer les pertes de poids, tous les types de silos devront être traités équitablement.

La CCG a examiné attentivement les commentaires reçus au sujet des changements proposés. La proposition visant à fixer à zéro la perte de poids pour tous les types de silos permettrait de garantir une plus grande cohérence et une plus grande transparence au sein de l'industrie en exigeant des silos agréés à l'échelle fédérale de respecter le même règlement concernant les déductions pour perte de poids. Par conséquent, en raison des commentaires fournis dans le cadre des consultations, aucun changement n'a été apporté à la modification réglementaire.

La modification visant à exiger aux exploitants de silos primaires agréés de communiquer les résultats de leurs pesées de contrôle au moyen du formulaire approprié fourni par la Commission ou du format électronique acceptable ne devrait pas avoir de conséquences sur la pratique actuelle. Depuis 2002, tous les silos primaires, à l'exception d'un seul, soumettent leurs rapports de pesée de contrôle au moyen du format électronique. Cette modification est d'ordre administratif et harmonisera le Règlement à la pratique actuelle; par conséquent, la CCG n'a consulté personne au sujet de cette modification administrative.

### **Commentaires de publication préalable**

Cette modification réglementaire a été publiée préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 3 juillet 2010, et ce, pendant 15 jours. Deux soumissions ont été reçues. L'une d'entre elles provenait de la Canadian Canola Growers Association (CCGA), une association de producteurs représentant des dizaines de milliers de producteurs agricoles, et l'autre provenait de la Western Grain Elevator Association (WGEA), une organisation de l'industrie représentant sept entreprises céréalières actives au Canada.

La CCGA approuve la modification réglementaire de la CCG visant à établir la marge maximale de perte de poids à zéro pour tous les types de grain aux silos de transformation et aux silos de transbordement. Elle a fait part de ses préoccupations concernant le manque de cohérence des règlements relatifs à la perte de poids aux silos primaires et aux silos de transformation et à la confusion qui en découle. La CCGA a également noté que les producteurs ne devraient pas être tenus responsables des pertes de poids une fois qu'ils ont livré le grain puisqu'ils n'ont plus de contrôle sur celui-ci. En conclusion, la CCGA incite la CCG à adopter la modification réglementaire le plus rapidement possible.

The WGEA opposed the regulatory amendment to regulate the maximum shrinkage allowance to zero for licensed process and transfer elevators. The WGEA stated that the regulation goes beyond the CGC's legal authority to regulate shrinkage allowances. The CGC maintains that the regulatory amendment and the current regulation with respect to shrinkage allowance are within the statutory authority provided by the Act.

The WGEA claimed that statements in the Regulatory Impact Analysis Statement regarding "grain price transparency" were inaccurate and misleading. The regulatory amendment is intended to achieve greater grain price transparency. For greater clarity, the reference to grain price transparency does not refer solely to the price per tonne (or bushel). The reference to grain price transparency refers to how a shrinkage deduction will affect the ultimate amount of money that the producer will receive for their entire delivery of grain when taking into account the price per tonne, tariffs, volume of grain paid for, and any other deduction, such as shrinkage. Fixing the shrinkage allowance at zero improves grain price transparency because producers will only need to consider the price of the grain and the deducted tariffs to determine the ultimate amount they will be paid for their entire delivery of grain. With this amendment, non-advertised shrinkage deductions are one less factor that producers consider when deciding where to deliver their grain, thus making the transaction more transparent.

The WGEA suggested that the CGC is providing instructions to include the shrinkage assessment in grain companies' tariffs. The CGC is not providing guidance to grain companies regarding including shrinkage assessments in tariffs, nor is the CGC regulating maximum tariff levels. The CGC simply believes, based on previous experience, that it is likely that licensed elevators will adjust their schedules of tariffs and/or reduce their grain prices so that their tariffs and grain prices reflect all of their handling costs. As noted in the description and rationale sections above, evidence suggests that this occurred for the shrinkage regulation enacted in 2003 where the estimated tariff at primary elevators increased by 10% between 2003 and 2008.

The WGEA reiterated that the CGC should conduct a study to determine actual shrinkage levels. The CGC maintains that any study to determine actual shrinkage levels at elevators would not produce consistent, concrete, robust findings, due to the nature of shrinkage. Shrinkage varies from elevator to elevator and also varies from year to year in the same elevator.

The WGEA also raised concerns regarding whether the relevant regulatory requirements were properly followed. This regulatory amendment was developed following the *Cabinet Directive on Streamlining Regulations* requirements.

The CGC has carefully considered all of the comments received and has also responded to stakeholders individually through written response. The CGC has determined that no changes to the regulatory amendments are warranted given that they will increase grain price transparency and address producer and stakeholder concerns of an uneven regulatory framework by creating a more level playing field regarding the ability of some

La WGEA s'oppose à la modification réglementaire visant à établir la marge maximale de perte de poids à zéro pour les silos de transformation et de transbordement agréés. Elle affirme que la réglementation va au-delà de l'autorisation légale de la CCG concernant la réglementation des marges de perte de poids. La CCG maintient que l'application de la modification réglementaire et de la réglementation actuelle relativement à la marge de perte de poids est un pouvoir qui lui est conféré par la Loi.

La WGEA mentionne que les énoncés présentés dans le REIR concernant la « transparence des prix du grain » étaient inexacts et trompeurs. La modification réglementaire a pour but d'atteindre une plus grande transparence des prix du grain. Par souci de clarté, la référence à la transparence des prix du grain ne renvoie pas seulement au prix par tonne (ou boisseau). Elle se rapporte à la façon dont la déduction pour perte de poids influencera le montant final que le producteur recevra pour la livraison de son grain en tenant compte du prix par tonne, des tarifs, du volume de grain pour lequel le paiement a été effectué et de toute autre déduction comme celle pour la perte de poids. L'établissement de la marge de perte de poids à zéro accroît la transparence des prix du grain parce que les producteurs devront seulement prendre en considération le prix du grain et les tarifs déduits en vue de déterminer le montant total qu'ils recevront pour la livraison de leur grain. Grâce à cette modification, les déductions pour perte de poids non annoncées représentent un facteur de moins à considérer par les producteurs lorsqu'ils décident de l'endroit où livrer leur grain, rendant ainsi les transactions plus transparentes.

La WGEA suggère à la CCG de fournir des directives sur la façon d'inclure l'évaluation de perte de poids dans les tarifs des entreprises céréalères. La CCG n'oriente pas les entreprises céréalères sur la façon d'inclure les évaluations de perte de poids dans les tarifs puisqu'il s'agit de niveaux tarifaires maximums de la CCG. Elle croit simplement, en s'appuyant sur les expériences passées, qu'il est probable que les silos agréés ajouteront leur évaluation de perte de poids dans leur barème de tarifs et qu'ils réduiront le prix de leur grain pour qu'ainsi leurs tarifs et les prix du grain tiennent compte de tous leurs frais de manutention. Tel qu'il a été mentionné dans la section Description et justification ci-dessus, les faits montrent que cette situation s'est produite pour la réglementation sur la perte de poids décrétée en 2003 alors que les tarifs estimatifs des silos primaires ont augmenté de 10 % de 2003 à 2008.

La WGEA a réitéré que la CCG devrait mener une étude afin de déterminer quels sont les niveaux réels de perte de poids. La CCG soutient que toute étude visant à déterminer les niveaux réels de perte de poids aux silos ne pourrait fournir des conclusions cohérentes, concrètes et solides en raison de la nature des pertes. Les pertes varient d'un silo à l'autre et aussi d'une année à l'autre pour le même silo.

La WGEA a également fait part de ses préoccupations à savoir si les modifications réglementaires pertinentes étaient appliquées adéquatement. Cette modification réglementaire a été élaborée conformément aux exigences de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*.

La CGC a pris connaissance de tous les commentaires reçus et a répondu par écrit aux intervenants de façon individuelle. Elle a déterminé qu'aucun changement aux modifications réglementaires n'était justifié étant donné qu'elles accroîtront la transparence des prix du grain et qu'elles répondront aux préoccupations des producteurs et des intervenants quant à l'irrégularité du cadre de réglementation en élaborant des règles plus équitables concernant

grain elevators to apply deductions of any amount for shrinkage, whereas others have a regulated maximum shrinkage allowance.

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

The regulatory amendments limit the amount of shrinkage licensed process and transfer elevators can deduct from producers at zero. The CGC anticipates that all process and transfer elevators will comply as licensed primary elevators did in 2003 when the maximum shrinkage allowance was fixed at zero at primary elevators. The CGC has a variety of means to enforce this regulatory change, including the power to suspend a licence in response to failure to comply with the Act or Regulations.

With the coming into force of the amendment regarding weigh-overs and paper burden reduction, primary elevator licensees will be required to report the results of their weigh-overs on the appropriate form supplied by the CGC or in an electronic format acceptable to it.

The CGC will notify all licensees and stakeholders of the CGC's decision to extend the maximum shrinkage allowance of zero to licensed process and transfer elevators by issuing letters directly to licensees and a news release to all stakeholders prior to the Regulations' coming into force. The CGC will review and investigate any producer complaints received regarding shrinkage deductions at licensed elevators.

#### ***Contact***

Eve Froehlich  
Policy Analyst  
Corporate Services  
Canadian Grain Commission  
600-303 Main Street  
Winnipeg, Manitoba  
R3C 3G8  
Telephone: 204-983-6394  
Fax: 204-983-4654  
Email: eve.froehlich@grainscanada.gc.ca

la capacité de certains silos à appliquer les déductions de tout montant pour perte de poids alors que d'autres ont recours à une marge maximale de perte de poids réglementée.

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

Les modifications réglementaires limitent à zéro le montant pour perte de poids que les exploitants de silos de transformation et de silos de transbordement agréés peuvent déduire aux producteurs. La CCG s'attend à ce que tous les silos de transformation et tous les silos de transbordement se conforment à ce règlement comme l'ont fait les silos primaires agréés en 2003 lorsque la marge maximale de perte de poids a été fixée à zéro. La CCG a recours à une variété de moyens pour mettre à exécution cette modification réglementaire, y compris le pouvoir de suspendre une licence à la suite d'une omission de se conformer à la Loi ou au Règlement.

Avec l'entrée en vigueur de la modification concernant la pesée et la réduction des formalités administratives, les exploitants de silos primaires agréés devront communiquer les résultats de leurs pesées de contrôle au moyen du formulaire approprié fourni par la Commission ou du format électronique.

Avant l'entrée en vigueur du Règlement, la CCG informera tous les titulaires de licences et les intervenants de sa décision d'établir la marge maximale de perte de poids aux silos de transformation et aux silos de transbordement agréés à zéro en communiquant directement par écrit avec les titulaires de licence et en émettant un communiqué de presse à l'intention des intervenants. La CCG examinera toutes les plaintes adressées par les producteurs au sujet des déductions pour perte de poids aux silos agréés et celles-ci feront l'objet d'une enquête.

#### ***Personne-ressource***

Eve Froehlich  
Analyste de politiques  
Services à l'organisme  
Commission canadienne des grains  
303, rue Main, bureau 600  
Winnipeg (Manitoba)  
R3C 3G8  
Téléphone : 204-983-6394  
Télécopieur : 204-983-4654  
Courriel : eve.froehlich@grainscanada.gc.ca

Registration  
SOR/2011-46 February 17, 2011

PILOTAGE ACT

**Regulations Amending the Atlantic Pilotage Tariff Regulations, 1996**

P.C. 2011-244 February 17, 2011

RESOLUTION

Whereas the Atlantic Pilotage Authority, pursuant to subsection 34(1)<sup>a</sup> of the *Pilotage Act*<sup>b</sup>, published a copy of the proposed *Regulations Amending the Atlantic Pilotage Tariff Regulations, 1996*, in the annexed form, in the *Canada Gazette*, Part I, on November 27, 2010;

Therefore, the Atlantic Pilotage Authority, pursuant to subsection 33(1) of the *Pilotage Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Atlantic Pilotage Tariff Regulations, 1996*.

Halifax, January 4, 2011

CAPTAIN R. A. MCGUINNESS  
*Chief Executive Officer  
Atlantic Pilotage Authority*

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 33(1) of the *Pilotage Act*<sup>b</sup>, hereby approves the annexed *Regulations Amending the Atlantic Pilotage Tariff Regulations, 1996*, made by the Atlantic Pilotage Authority.

**REGULATIONS AMENDING THE ATLANTIC  
PILOTAGE TARIFF REGULATIONS, 1996**

AMENDMENTS

**1. Section 4.1 of the *Atlantic Pilotage Tariff Regulations, 1996*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**4.1** In addition to the charges payable under section 4, a pilot boat replacement surcharge is payable until December 31, 2011 in accordance with Schedules 2, 4 and 5.

**2. Clause 5(b)(ii)(A) of the Regulations is replaced by the following:**

(A) the greater of the product obtained by multiplying the pilotage unit by the unit charge set out in column 3 of that item, and the product obtained by multiplying the gross tonnage by a tonnage charge of \$0.01375 per gross ton, and

Enregistrement  
DORS/2011-46 Le 17 février 2011

LOI SUR LE PILOTAGE

**Règlement modifiant le Règlement sur le tarif de l'Administration de pilotage de l'Atlantique, 1996**

C.P. 2011-244 Le 17 février 2011

RÉSOLUTION

Attendu que, conformément au paragraphe 34(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur le pilotage*<sup>b</sup>, l'Administration de pilotage de l'Atlantique a publié dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 27 novembre 2010, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur le tarif de l'Administration de pilotage de l'Atlantique, 1996*, conforme au texte ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 33(1) de la *Loi sur le pilotage*<sup>b</sup>, l'Administration de pilotage de l'Atlantique prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le tarif de l'Administration de pilotage de l'Atlantique, 1996*, ci-après.

Halifax, le 4 janvier 2011

*Le premier dirigeant de l'Administration de  
pilotage de l'Atlantique*  
CAPITAINE R. A. MCGUINNESS

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 33(1) de la *Loi sur le pilotage*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil approuve le *Règlement modifiant le Règlement sur le tarif de l'Administration de pilotage de l'Atlantique, 1996*, ci-après, pris par l'Administration de pilotage de l'Atlantique.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT  
SUR LE TARIF DE L'ADMINISTRATION DE  
PILOTAGE DE L'ATLANTIQUE, 1996**

MODIFICATIONS

**1. L'article 4.1 du *Règlement sur le tarif de l'Administration de pilotage de l'Atlantique, 1996*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**4.1** Un droit supplémentaire pour le remplacement d'un bateau-pilote est à payer jusqu'au 31 décembre 2011, conformément aux annexes 2, 4 et 5 en plus des droits à payer en application de l'article 4.

**2. La division 5b)(ii)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(A) la plus élevée des valeurs suivantes, soit le produit de l'unité de pilotage par le droit unitaire prévu à la colonne 3, soit le produit de la jauge brute par un droit de tonnage de 0,01375 \$ par jauge brute,

<sup>a</sup> S.C. 1998, c. 10, s. 150

<sup>b</sup> R.S., c. P-14

<sup>1</sup> SOR/95-586

<sup>a</sup> L.C. 1998, ch. 10, art. 150

<sup>b</sup> L.R., ch. P-14

<sup>1</sup> DORS/95-586

**3. Subclause 8(b)(ii)(B)(I) of the Regulations is replaced by the following:**

(I) the greater of the product obtained by multiplying the pilotage unit by the unit charge set out in column 4 of that item, and the product obtained by multiplying the gross tonnage by a tonnage charge of \$0.01375 per gross ton, and

**4. The portion of item 9 of Schedule 2 to the Regulations in columns 2 to 4 is replaced by the following:**

	Column 2	Column 3	Column 4
<b>Item</b>	<b>Minimum Charge (\$)</b>	<b>Unit Charge (\$)</b>	<b>Basic Charge (\$)</b>
9.	1,811.00	5.26	883.00

**5. The portion of items 11 and 12 of Schedule 2 to the Regulations in columns 2 to 4 is replaced by the following:**

	Column 2	Column 3	Column 4
<b>Item</b>	<b>Minimum Charge (\$)</b>	<b>Unit Charge (\$)</b>	<b>Basic Charge (\$)</b>
11.	1,230.00	3.05	986.00
12.	1,181.00	2.25	477.00

**6. The portion of item 2 of Schedule 3 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:**

	Column 3
<b>Item</b>	<b>Flat Charge, Pilot Boat Used (\$)</b>
2.	1,516.00

**7. The portion of item 9 of Schedule 4 to the Regulations in columns 3 to 7 is replaced by the following:**

	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7
<b>Item</b>	<b>Minimum Charge (\$)</b>	<b>Unit Charge, No Pilot Boat Used (\$)</b>	<b>Basic Charge, No Pilot Boat Used (\$)</b>	<b>Unit Charge, Pilot Boat Used (\$)</b>	<b>Basic Charge, Pilot Boat Used (\$)</b>
9.	1,630.00	4.21	706.00	4.73	795.00

**8. The portion of items 11 and 12 of Schedule 4 to the Regulations in columns 3 to 7 is replaced by the following:**

	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7
<b>Item</b>	<b>Minimum Charge (\$)</b>	<b>Unit Charge, No Pilot Boat Used (\$)</b>	<b>Basic Charge, No Pilot Boat Used (\$)</b>	<b>Unit Charge, Pilot Boat Used (\$)</b>	<b>Basic Charge, Pilot Boat Used (\$)</b>
11.	1,107.00	2.44	789.00	2.75	887.00
12.	1,063.00	1.80	382.00	2.03	429.00

**9. Schedule 5 to the Regulations is replaced by the Schedule 5 set out in the schedule to these Regulations.****3. La subdivision 8b)(ii)(B)(I) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(I) la plus élevée des valeurs suivantes, soit le produit de l'unité de pilotage par le droit unitaire prévu à la colonne 4, soit le produit de la jauge brute par un droit de tonnage de 0,01375 \$ par jauge brute,

**4. Le passage de l'article 9 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans les colonnes 2 à 4 est remplacé par ce qui suit :**

	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
<b>Article</b>	<b>Droit minimum (\$)</b>	<b>Droit unitaire (\$)</b>	<b>Droit forfaitaire (\$)</b>
9.	1 811,00	5,26	883,00

**5. Le passage des articles 11 et 12 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans les colonnes 2 à 4 est remplacé par ce qui suit :**

	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
<b>Article</b>	<b>Droit minimum (\$)</b>	<b>Droit unitaire (\$)</b>	<b>Droit forfaitaire (\$)</b>
11.	1 230,00	3,05	986,00
12.	1 181,00	2,25	477,00

**6. Le passage de l'article 2 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :**

	Colonne 3
<b>Article</b>	<b>Droit fixe avec bateau-pilote (\$)</b>
2.	1 516,00

**7. Le passage de l'article 9 de l'annexe 4 du même règlement figurant dans les colonnes 3 à 7 est remplacé par ce qui suit :**

	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7
<b>Article</b>	<b>Droit minimum (\$)</b>	<b>Droit unitaire sans bateau-pilote (\$)</b>	<b>Droit forfaitaire sans bateau-pilote (\$)</b>	<b>Droit unitaire avec bateau-pilote (\$)</b>	<b>Droit forfaitaire avec bateau-pilote (\$)</b>
9.	1 630,00	4,21	706,00	4,73	795,00

**8. Le passage des articles 11 et 12 de l'annexe 4 du même règlement figurant dans les colonnes 3 à 7 est remplacé par ce qui suit :**

	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7
<b>Article</b>	<b>Droit minimum (\$)</b>	<b>Droit unitaire sans bateau-pilote (\$)</b>	<b>Droit forfaitaire sans bateau-pilote (\$)</b>	<b>Droit unitaire avec bateau-pilote (\$)</b>	<b>Droit forfaitaire avec bateau-pilote (\$)</b>
11.	1 107,00	2,44	789,00	2,75	887,00
12.	1 063,00	1,80	382,00	2,03	429,00

**9. L'annexe 5 du même règlement est remplacée par l'annexe 5 figurant à l'annexe du présent règlement.**

**COMING INTO FORCE**

**10. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**10. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

**SCHEDULE**  
**(Section 9)**

**SCHEDULE 5**  
**(Sections 4.1 and 8)**

**SAINT JOHN COMPULSORY PILOTAGE AREA — TRIPS AND MOVAGES**

Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	
Item	Trip or Movage	Flat Charge (\$)	Minimum Charge (\$)	Unit Charge (\$)	Basic Charge (\$)	Pilot Boat Replacement Surcharge (\$)	Average Fuel Consumption (litres)
1.	One-way trip	n/a	1,071.00	3.36	483.00	100.00	75
2.	Movage with pilot boat	n/a	964.00	3.02	435.00	100.00	75
3.	Movage without pilot boat	n/a	964.00	2.69	386.00	n/a	n/a
4.	Trip through	918.00	n/a	n/a	n/a	100.00	n/a

**ANNEXE**  
**(article 9)**

**ANNEXE 5**  
**(articles 4.1 et 8)**

**ZONE DE PILOTAGE OBLIGATOIRE DE SAINT JOHN — VOYAGES ET DÉPLACEMENTS**

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7	
Article	Voyage ou déplacement	Droit fixe (\$)	Droit minimum (\$)	Droit unitaire (\$)	Droit forfaitaire (\$)	Droit supplémentaire pour le remplacement d'un bateau-pilote (\$)	Consommation moyenne de carburant (litres)
1.	Voyage simple	S/O	1 071,00	3,36	483,00	100,00	75
2.	Déplacement avec bateau-pilote	S/O	964,00	3,02	435,00	100,00	75
3.	Déplacement sans bateau-pilote	S/O	964,00	2,69	386,00	S/O	S/O
4.	Voyage via la zone de pilotage obligatoire	918,00	S/O	S/O	S/O	100,00	S/O

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

The Atlantic Pilotage Authority (the Authority) is responsible for administering, in the interests of safety, an efficient pilotage service within the Canadian waters in and around the Atlantic Provinces. As required by the *Pilotage Act*, the Authority prescribes tariffs of pilotage charges that are fair and reasonable and consistent with providing revenues sufficient to permit the

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

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

**Question et objectifs**

L'Administration de pilotage de l'Atlantique (l'Administration) est chargée de gérer, dans l'intérêt de la sécurité, un service de pilotage efficace dans les eaux canadiennes des provinces de l'Atlantique et dans les eaux limitrophes. Comme l'exige la *Loi sur le pilotage*, l'Administration prescrit des tarifs liés aux droits de pilotage qui sont équitables et raisonnables et qui permettent

Authority to operate on a self-sustaining financial basis. In accordance with recommendations from the Canadian Transportation Agency (the CTA) and its customers, the Authority strives to be financially self-sufficient on a port-by-port basis, as well as for the Authority as a whole. The Authority is responsible for 17 compulsory pilotage areas, and additional non-compulsory areas in which a pilot may be provided at the request of a ship.

The compulsory pilotage area of the Strait of Canso has had declining traffic levels over several years. This area has been hurt by the economic slowdown and has had its traffic fall from a recent high of 1 485 assignments in 2007 to where the Authority is projecting 1 146 assignments in 2010, leading to a decline in revenue for the Authority. The Authority has consulted with the customers in this port regarding staffing levels and they have demanded service levels not be reduced.

In the ports of Halifax and Saint John, the Authority has invested heavily to meet the demands of customers regarding adequate service levels. Pilot numbers have been increased in both of these ports recently and construction on a new pilot boat for each port is scheduled to begin in 2011. The port of Sydney has two older Authority-owned pilot boats in the port that will be absorbing higher amortization costs due to the requirement that the Authority implement International Financial Reporting Standards in 2011.

The pre-publication of this amendment in the *Canada Gazette*, Part I, included a tariff increase for Placentia Bay, Newfoundland and Labrador. The Authority has withdrawn this increase because of better financial results in the area than anticipated.

The tariff adjustments are intended to allow the Authority to reduce the risk of cross-subsidizations among ports by reducing the risk of losses, offsetting inflationary pressures, offsetting the increased costs of capital in some ports, and providing funding to maintain or increase pilot resources.

The objective of this regulatory amendment is to increase pilotage charges in certain compulsory areas in order to

- maintain the ability of the Authority to meet its mandate to operate, in the interest of safety, an efficient pilotage service within the Atlantic region;
- help ensure the long-term financial self-sustainability of the Authority as a whole;
- help ensure the long-term financial self-sustainability of each port individually; and
- be mindful of the economic realities of the region by ensuring that the tariff increases are within the ability of the shipping industry to absorb while allowing the ports to remain competitive.

#### *Description and rationale*

##### **Compulsory Ports Regular Tariffs**

The Regulations will increase pilotage tariffs by the following percentages:

Halifax	5.0%
Sydney	5.0%

de tirer des revenus suffisants pour faire en sorte que l'Administration puisse mener ses activités en bénéficiant d'un financement autonome. Conformément aux recommandations de l'Office des transports du Canada (OTC) et de ses clients, l'Administration s'efforce de mener ses activités par financement autonome dans chacun des ports, ainsi que comme entité administrative. L'Administration gère 17 zones de pilotage obligatoire et d'autres zones de pilotage non obligatoire dans lesquelles les services d'un pilote peuvent être offerts à la demande d'un navire.

On observe une réduction des volumes de trafic dans la zone de pilotage obligatoire du détroit de Canso depuis plusieurs années. Cette zone a été touchée par le ralentissement économique et son trafic a chuté d'un sommet récent de 1 485 affectations en 2007 à 1 146 affectations en 2010, selon les prévisions de l'Administration. Cela a donné lieu à une réduction des recettes de l'Administration. Cette dernière a consulté les clients de ces ports au sujet des niveaux de dotation et de la mise en place des immobilisations, et ceux-ci ont demandé que les niveaux de service ne soient pas réduits.

Dans les ports de Halifax et de Saint John, l'Administration a investi de fortes sommes afin de répondre aux demandes des clients liées aux niveaux de service adéquats. Le nombre de pilotes a récemment augmenté dans ces deux ports et la construction d'un nouveau bateau-pilote pour chaque port devrait débuter en 2011. Le port de Sydney possède deux vieux bateaux-pilotes appartenant à l'Administration, lesquels devront assumer des coûts d'amortissement plus élevés en raison de l'adoption des NIFF par l'Administration en 2011.

La publication au préalable de cette modification dans la Partie I de la *Gazette du Canada* prévoyait une augmentation tarifaire pour la baie Placentia, Terre-Neuve-et-Labrador. En raison de meilleurs résultats financiers que prévu, l'Administration a retiré la hausse dans cette zone.

Les rajustements aux tarifs visent à permettre à l'Administration d'atténuer le risque d'interfinancement entre les ports, en atténuant le risque de perte, en compensant les pressions inflationnistes, en compensant l'augmentation des coûts des immobilisations dans certains ports et en mettant à disposition un financement pour maintenir ou accroître les ressources rattachées aux pilotes.

Cette modification a pour objectif d'augmenter les frais de pilotage dans certaines zones obligatoires, afin

- de maintenir la capacité de l'Administration de réaliser son mandat qui consiste à exploiter, dans l'intérêt de la sécurité, un service de pilotage efficace dans la région de l'Atlantique;
- de veiller à la capacité d'autonomie financière à long terme de l'ensemble de l'Administration;
- d'assurer l'autonomie financière à long terme de chacun des ports;
- de tenir compte des réalités économiques de la région, en veillant à ce que les augmentations de tarifs puissent être absorbées par l'industrie du transport maritime, tout en permettant aux ports de demeurer concurrentiels.

#### *Description et justification*

##### **Tarifs réguliers des ports situés dans une zone obligatoire**

Le Règlement fera augmenter les tarifs de pilotage des pourcentages suivants :

Halifax	5,0 %
Sydney	5,0 %

Strait of Canso	2.5%
Saint John	2.0%

The pilotage tariffs in the remaining 13 compulsory areas will remain at their current levels.

### New pilot boat surcharge

The original concept of the new pilot boat surcharge was that it would remain in place until the new vessels were complete and being put into service. This was originally scheduled to be in 2010, but delays due to the finances of the Authority have pushed this date back to late in 2011 or early 2012. After consultation with the customers in both Halifax and Saint John, they have agreed that the surcharge should be extended to December 31, 2011, instead of expiring on June 30, 2011.

### Gross tonnage charge

The gross tonnage charge was established for 2010 as the Authority continued its initiative to address inequities that have developed over time in the tariff system. As new generations of ships are built, some of the traditional measurements no longer give a fair representation of the capacity of the ship to earn revenue. The Authority amended its variable charge to have the greater of the unit charge or the gross tonnage charge apply to all ships. By basing the variable charge on a formula that considers the greater of the unit charge or a gross tonnage charge, the Authority is addressing anomalies in how newer vessels are measured. The Authority has consulted with industry regarding this charge. As a direct result of this consultation, the gross tonnage charge is being implemented in three stages. This amendment represents the second stage of implementation, and will increase the gross tonnage charge from \$0.01000 per gross tonne to \$0.01375. While the charge applies to all ships in compulsory areas, the level of this charge will still be at a rate such that it will only affect a small number of vessels in Halifax and Saint John.

### Summary

The following table indicates the current charges and the amendments:

		Basic Charge	Unit Charge	Minimum Charge	Cancellation Charge	Estimated Fuel Charge*	Cost for an average ship**
Strait of Canso, NS	2010	\$962	\$2.98	\$1,200	\$900	\$ n/a	\$2,644
	2011	\$986	\$3.05	\$1,230	\$900	\$ n/a	\$2,707
	**Based on a ship of 564.4 units for Strait of Canso						
Halifax, NS	2010	\$454	\$2.14	\$1,125	\$454	\$98	\$1,485
	2011	\$477	\$2.25	\$1,181	\$477	\$100	\$1,558
	*The 2011 fuel charge is based on the 2010 average fuel price of \$0.77 and 130 litres per trip ** Based on a ship of 436 units for Halifax						
Saint John, NB	2010	\$474	\$3.29	\$1,050	\$474	\$68	\$1,744
	2011	\$483	\$3.36	\$1,071	\$483	\$73	\$1,783
	*The 2011 fuel charge is based on the 2010 average fuel price of \$0.97 and 75 litres per trip ** Based on a ship of 365.25 units for Saint John						

Détroit de Canso	2,5 %
Saint John	2,0 %

Les tarifs de pilotage en vigueur dans les 13 autres zones obligatoires demeureront à leurs niveaux actuels.

### Nouveau droit supplémentaire imputé aux bateaux-pilotes

Le concept initial du nouveau droit supplémentaire imputé aux bateaux-pilotes prévoyait que ce droit s'appliquerait jusqu'à ce que les nouveaux bâtiments soient terminés et mis en service. Initialement, cela devait se produire en 2010, mais des retards attribuables aux finances de l'Administration ont repoussé cette échéance à la fin de 2011 ou au début de 2012. À la suite d'une consultation auprès des clients de Halifax et de Saint John, les clients ont convenu du fait que le droit supplémentaire devrait continuer de s'appliquer jusqu'au 31 décembre 2011 au lieu de venir à expiration le 30 juin 2011.

### Droit de jauge brute

Le droit de jauge brute a été établi pour 2010, alors que l'Administration poursuivait son initiative visant à remédier aux inégalités qui s'étaient infiltrées dans le système de tarification, au fil du temps. Au fur et à mesure que de nouvelles générations de bâtiments sont construites, certaines des mesures traditionnelles ne représentent plus équitablement la capacité d'un bâtiment à générer des revenus. L'Administration a modifié son droit variable pour faire en sorte que le montant le plus élevé entre les droits unitaires ou les droits de jauge brute s'applique à tous les bâtiments. En fondant les droits variables sur une formule qui tient compte du montant le plus élevé entre les droits unitaires ou les droits de jauge brute, l'Administration s'attaque aux anomalies liées à la façon dont les nouveaux bâtiments sont mesurés. L'Administration a consulté les intervenants de l'industrie au sujet de ce droit. À la suite de cette consultation, le droit de jauge brute va être instauré en trois étapes. Cette modification constitue la deuxième étape de mise en œuvre et fera passer le droit de jauge brute de 0,01000 \$ par jauge brute à 0,01375 \$. Bien que le droit soit imputé à tous les bâtiments exploités dans les zones obligatoires, son niveau sera tout de même à un taux qui ne touchera qu'un petit nombre de bâtiments exploités à Halifax et à Saint John.

### Résumé

Le tableau suivant indique les frais en vigueur et les modifications.

		Basic Charge	Unit Charge	Minimum Charge	Cancellation Charge	Estimated Fuel Charge*	Cost for an average ship**
Sydney, NS	2010	\$841	\$5.01	\$1,725	\$841	\$ n/a	\$3,014
	2011	\$883	\$5.26	\$1,811	\$883	\$ n/a	\$3,164
** Based on a ship of 433.72 units for Sydney							
<b>The temporary pilot boat replacement surcharge will remain in place in Halifax and Saint John until December 31st, 2011.</b>							

		Droit forfaitaire	Droit unitaire	Droit minimal	Droit d'annulation	Frais de carburant estimatifs*	Coût pour un bâtiment moyen**
Détroit de Canso (N.-É.)	2010	962 \$	2,98 \$	1 200 \$	900 \$	– \$	2 644 \$
	2011	986 \$	3,05 \$	1 230 \$	900 \$	– \$	2 707 \$
** Pour un bâtiment de 564,4 unités exploité dans le détroit de Canso							
Halifax (N.-É.)	2010	454 \$	2,14 \$	1 125 \$	454 \$	98 \$	1 485 \$
	2011	477 \$	2,25 \$	1 181 \$	477 \$	100 \$	1 558 \$
* Les frais de carburant de 2011 sont fondés sur le prix moyen du carburant de 2010 de 0,77 dollar et sur 130 litres par voyage							
** Pour un bâtiment de 436 unités exploité à Halifax							
Saint John	2010	474 \$	3,29 \$	1 050 \$	474 \$	68 \$	1 744 \$
	2011	483 \$	3,36 \$	1 071 \$	483 \$	73 \$	1 783 \$
* Les frais de carburant de 2011 sont fondés sur le prix moyen du carburant de 2010 de 0,97 \$ et sur 75 litres par voyage							
** Pour un bâtiment de 365,25 unités exploité à Saint John							
Sydney (N.-É.)	2010	841 \$	5,01 \$	1 725 \$	841 \$	– \$	3 014 \$
	2011	883 \$	5,26 \$	1 811 \$	883 \$	– \$	3 164 \$
** Pour un bâtiment de 433,72 unités exploité à Sydney							
<b>Le droit supplémentaire de remplacement temporaire du bateau-pilote demeurera en vigueur à Halifax et à Saint John jusqu'au 31 décembre 2011.</b>							

The gross tonnage charge will be increased from \$0.01 to \$0.01375.

### Consultation

Consultation in various forms has taken place with the parties affected by these amendments. The parties consulted include the Shipping Federation of Canada, which represents foreign vessels and accounts for 70%–75% of the Authority's activity and revenue, and the Canadian Shipowners Association. Local committees representing stakeholders in each of the three provinces affected were also consulted extensively. The consultation took the form of meetings, as well as written, personal, and telephone communications with individuals. Alternatives to tariff increases were presented, where applicable, and participation from the attendees was encouraged. When meeting with customers, the Authority provided an analysis of the situation and solicited responses.

Stakeholders have consistently expressed that they would not like to see service levels reduced, and the majority of our customers accept that the increases are fair and reasonable.

These amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 27, 2010, to provide interested persons with the opportunity to make comments or to file a notice of objection with the Canadian Transportation Agency (CTA) as allowed by subsection 34(2) of the *Pilotage Act*. No comments were received and no notices of objection were filed.

Les frais de jauge brute augmenteront de 0,01 dollar à 0,01375 \$.

### Consultation

Des consultations sous diverses formes ont été menées auprès des parties visées par les modifications. Parmi les parties consultées, on trouve la Fédération maritime du Canada, qui représente les bâtiments étrangers et entre 70 et 75 % de l'activité et des revenus de l'Administration, et l'Association des armateurs canadiens. En outre, on a beaucoup consulté les comités locaux représentant les intervenants de chacune des trois provinces concernées. Les consultations auprès des personnes ont été menées sous la forme de réunions, ainsi que de communications écrites, personnelles et téléphoniques. Des solutions de rechange aux augmentations tarifaires ont été présentées, le cas échéant, et les participants ont été invités à exprimer leur avis. Lors de ces réunions avec les clients, l'Administration a présenté une analyse de la situation et a demandé des commentaires.

Les intervenants ont constamment indiqué qu'ils ne souhaitent pas de réduction des niveaux de service et la plupart de nos clients conviennent du fait que les augmentations sont équitables et raisonnables.

Ces modifications ont fait l'objet d'une publication au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 27 novembre 2010, afin de solliciter des commentaires du public et d'offrir la possibilité aux personnes touchées de formuler un avis d'opposition auprès de l'Office des transports du Canada (OTC) comme le permet le paragraphe 34(2) de la *Loi sur le pilotage*. Aucune observation ni avis d'opposition n'ont été déposés.

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

Section 45 of the *Pilotage Act* provides an enforcement mechanism for these Regulations in that a Pilotage Authority can inform a customs officer at any port in Canada to withhold clearance from any ship for which pilotage charges are outstanding and unpaid. Section 48 of the *Pilotage Act* stipulates that every person who fails to comply with the Act or Regulations is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding \$5,000.

***Contact***

Captain R. A. McGuinness  
Chief Executive Officer  
Atlantic Pilotage Authority  
Cogswell Tower, Suite 910  
2000 Barrington Street  
Halifax, Nova Scotia  
B3J 3K1  
Telephone: 902-426-2550  
Fax: 902-426-4004

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

L'article 45 de la *Loi sur le pilotage* prévoit un mécanisme pour l'application de ce règlement. En effet, l'Administration peut aviser un agent des douanes de service dans un port canadien de ne pas donner congé à un navire lorsque des droits de pilotage exigibles sont en souffrance et impayés. L'article 48 de la *Loi sur le pilotage* prévoit que quiconque contrevient à la loi ou aux règlements connexes commet une infraction et s'expose à une amende maximale de 5 000 \$ par procédure sommaire.

***Personne-ressource***

Capitaine R. A. McGuinness  
Premier dirigeant  
Administration de pilotage de l'Atlantique  
Tour Cogswell, pièce 910  
2000, rue Barrington  
Halifax (Nouvelle-Écosse)  
B3J 3K1  
Téléphone : 902-426-2550  
Télécopieur : 902-426-4004

Registration  
SOR/2011-47 February 17, 2011

RADIOCOMMUNICATION ACT

### Regulations Amending the Radiocommunication Regulations (Miscellaneous Program)

P.C. 2011-249 February 17, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 6<sup>a</sup> of the *Radiocommunication Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Radiocommunication Regulations (Miscellaneous Program)*.

#### REGULATIONS AMENDING THE RADIOCOMMUNICATION REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)

##### AMENDMENTS

**1. The portion of section 6 of the *Radiocommunication Regulations*<sup>1</sup> before paragraph (a) is replaced by the following:**

**6.** Use of radio apparatus in the aeronautical service is restricted to communications relating to

**2. The portion of section 8 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**8.** Use of radio apparatus in the maritime service is restricted to communications relating to

**3. Subsection 14(2) of the Regulations is repealed.**

**4. Section 15 of the Regulations is replaced by the following:**

**15.** Radio apparatus that is set out in and meets a standard set out in the *Licence-exempt Radio Apparatus Standards List, October 2010* is exempt from the application of subsection 4(1) of the Act in respect of a radio licence.

**5. Subsection 15.1(2) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (a), by striking out “and” at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (c).**

**6. Subsection 15.2(2) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (a), by striking out “and” at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (c).**

**7. Sections 16 and 17 of the Regulations are replaced by the following:**

**16.** Radio apparatus that is set out in and meets a standard set out in the *Broadcasting Certificate-exempt Radio Apparatus List, October 2010* is exempt from the application of subsection 4(1) of the Act in respect of a broadcasting certificate.

Enregistrement  
DORS/2011-47 Le 17 février 2011

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

### Règlement correctif visant le Règlement sur la radiocommunication

C.P. 2011-249 Le 17 février 2011

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 6<sup>a</sup> de la *Loi sur la radiocommunication*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur la radiocommunication*, ci-après.

#### RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT SUR LA RADIOCOMMUNICATION

##### MODIFICATIONS

**1. Le passage de l'article 6 du Règlement sur la radiocommunication<sup>1</sup> précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**6.** L'utilisation d'un appareil radio autorisé aux fins du service aéronautique se limite aux communications relatives à ce qui suit :

**2. Le passage de l'article 8 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**8.** L'utilisation d'un appareil radio autorisé aux fins du service maritime se limite aux communications relatives à ce qui suit :

**3. Le paragraphe 14(2) du même règlement est abrogé.**

**4. L'article 15 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**15.** Tout appareil radio qui fait l'objet d'une norme figurant dans la *Liste des normes applicables au matériel radio exempté de licence, octobre 2010*, et qui satisfait à cette norme est soustrait à l'application du paragraphe 4(1) de la Loi en ce qui concerne la licence radio.

**5. L'alinéa 15.1(2)c) du même règlement est abrogé.**

**6. L'alinéa 15.2(2)c) du même règlement est abrogé.**

**7. Les articles 16 et 17 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**16.** Tout appareil radio qui fait l'objet d'une norme figurant dans la *Liste des normes applicables aux appareils radio exemptés d'un certificat de radiodiffusion, octobre 2010*, et qui satisfait à cette norme est soustrait à l'application du paragraphe 4(1) de la Loi en ce qui concerne le certificat de radiodiffusion.

<sup>a</sup> S.C. 1989, c. 17, s. 4

<sup>b</sup> R.S., c. R-2; S.C. 1989, c. 17, s. 2

<sup>1</sup> SOR/96-484

<sup>a</sup> L.C. 1989, ch. 17, art. 4

<sup>b</sup> L.R., ch. R-2; L.C. 1989, ch. 17, art. 2

<sup>1</sup> DORS/96-484

**8. Subsections 24(4) and (5) of the Regulations are replaced by the following:**

(4) When the testing done under subsection (3) shows that the Category I or Category II equipment tested does not comply with the applicable standard, the Minister shall give notice of the test results to those persons who are likely to be affected by them.

**9. Section 29 of the Regulations and the heading before it are repealed.**

**10. Section 30 of the Regulations is repealed.**

**11. Section 32 of the Regulations is repealed.**

**12. Schedule I to the Regulations is amended by replacing “(Sections 26 and 28, subsection 29(1) and section 35)” after the heading “SCHEDULE I” with “(Sections 26, 28 and 35)”.**

**13. The portion of item 1 of Schedule VI to the Regulations in column IV is replaced by the following:**

Column IV Geographical Coordinates		
Item	North Lat.	West Long.
1.	50°51'	113°50'

**COMING INTO FORCE**

**14. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

A review by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (the Committee) indicates that a number of sections in the *Radiocommunication Regulations* (the Regulations) are redundant to, or do not reflect the legislative intent of, the *Radiocommunication Act* (the Act). In addition, a provision of the Regulations is, in the opinion of the Committee, inconsistent with the terms of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* (the Charter). Redundant regulations reduce the transparency of the regulatory regime, while those inconsistent with the Act or the Charter may be open to legal challenge. This regulatory initiative addresses these concerns and, consistent with the terms of both the *Cabinet Directive on Streamlining Regulation* and *Advantage Canada*, will improve the regulatory regime. It will be more transparent and effective, and will serve to foster a competitive radiocommunications marketplace.

**Description and rationale**

These amendments will repeal those sections of the Regulations identified as redundant, as well as the provision which is considered to be inconsistent with the Charter. Also, sections which do not reflect the legislative intent of the Act will be repealed or amended so as to conform to the authorities provided.

**8. Les paragraphes 24(4) et (5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

(4) Lorsque l'essai effectué conformément au paragraphe (3) démontre que le matériel de catégorie I ou de catégorie II n'est pas conforme aux normes applicables, le ministre communique les résultats de l'essai aux intéressés.

**9. L'article 29 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.**

**10. L'article 30 du même règlement est abrogé.**

**11. L'article 32 du même règlement est abrogé.**

**12. La mention « (articles 26 et 28, paragraphe 29(1) et article 35) », qui suit le titre « Annexe 1 » à l'annexe I du même règlement, est remplacé par « (articles 26, 28 et 35) ».**

**13. Le passage de l'article 1 de l'annexe VI du même règlement figurant dans la colonne IV est remplacé par ce qui suit :**

Colonne IV Coordonnées géographiques		
Article	Lat. nord	Long. ouest
1.	50°51'	113°50'

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**14. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

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

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

**Question et objectifs**

Un examen par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (le Comité) indique que plusieurs articles du *Règlement sur la radiocommunication* (le Règlement) reprennent, ou ne reflètent pas, l'objet législatif de la *Loi sur la radiocommunication* (la Loi). De plus, une disposition du Règlement est, de l'avis du Comité, incompatible avec les termes de la *Charte canadienne des droits et libertés* (la Charte). Les articles redondants réduisent la transparence du régime de réglementation, tandis que ceux incompatibles avec la Loi ou la Charte peuvent être contestés sur le plan juridique. Cette initiative en matière de réglementation répond à ces préoccupations et, conformément aux modalités de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* et *d'Avantage Canada*, améliorera le régime de réglementation. Celui-ci sera plus transparent et efficace, et favorisera la concurrence sur le marché des radiocommunications.

**Description et justification**

Ces modifications abrogeront les articles du Règlement considérés comme redondants, ainsi que la disposition qui est jugée comme étant incompatible avec la Charte. De plus, les articles qui ne reflètent pas l'objet législatif de la Loi seront abrogés ou modifiés pour qu'on se conforme aux autorisations fournies.

Specifically, the following items are repealed, as each is redundant to subsection 4(1) of the Act, which prohibits operation of radio apparatus except under the terms of an authorization:

- Subsection 14(2) requiring a subscriber to a radiocommunication service to comply with the terms of an authorization;
- Section 17 requiring certain broadcasting undertakings to comply with the terms of an authorization; and
- Section 30 stating that radio apparatus must be operated in accordance with an authorization.

Additionally, the following items are repealed:

- Paragraph 24(4)(b) and subsection 24(5), which require the Minister to revoke a Technical Acceptance Certificate for non-compliant radio apparatus. These sections are both inconsistent with the discretionary power of the Minister to suspend or revoke an authorization provided for in subsection 5(2) of the Act and redundant to these powers;
- Subsections 29(1) and (2), providing the Minister with the power to suspend an operator's certificate based on mental or physical incapacity, as these powers are not provided for in the Act;
- Section 32, which prohibits profane, obscene and superfluous radio signals. This provision may be inconsistent with the Charter; and
- Paragraphs 15.1(2)(c), 15.2(2)(c) providing that the exemption referred to in the section is conditional to compliance with technical standards established by the Minister. These conditions are redundant to other obligations to comply with technical standards provided in the Act and Regulations.

Sections 15 and 16 are also amended. Both sections exempt the operation of certain equipment, listed on various equipment lists published by the Department of Industry, and amended under the Minister's authority, from requiring a licence. The power to provide exemptions from the provisions of the Act resides exclusively with the Governor-in-Council. It is the opinion of the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations that providing an exemption based on a list that may be changed by the Minister without the consent of the Governor-in-Council effectively sub-delegates this power to the Minister. Accordingly, the proposal will amend sections 15 and 16 to reference a static, rather than an ambulatory, list of equipment.

Finally, the initiative also takes the opportunity to make corrections and clarifications to the Regulations unrelated to the Committee's concerns. Specifically, the initiative

- amends Schedule VI of the Regulations in order to correct a typographical error in the indication of the North latitude of the Geographical Coordinates set out in Column IV for Calgary, Alberta. This reference should read "50°51'"; and
- removes the word "licensed" from each of sections 6 and 8. This amendment clarifies that all use of radio apparatus in the aeronautical and maritime services, respectively, is restricted as set out in those sections, whether the apparatus is authorized by a radio licence or exempted from this requirement.

En particulier, les articles suivants sont abrogés, car chacun est redondant puisqu'il reprend le paragraphe 4(1) de la Loi, qui interdit de faire fonctionner un appareil radio sauf aux termes d'une autorisation de radiocommunication :

- le paragraphe 14(2), qui exige qu'un abonné à un service de radiocommunication se conforme aux conditions d'une autorisation de radiocommunication;
- l'article 17, qui exige que certaines entreprises de radiodiffusion soient conformes aux conditions d'une autorisation de radiocommunication;
- l'article 30, qui précise qu'une personne doit faire fonctionner un appareil radio conformément à une autorisation de radiocommunication.

De plus, les articles suivants sont abrogés :

- l'alinéa 24(4)b) et le paragraphe 24(5), qui exigent du ministre qu'il annule un certificat d'approbation technique pour un appareil radio non conforme. Ces articles sont tous les deux incompatibles avec le pouvoir discrétionnaire du ministre de suspendre ou d'annuler une autorisation qui est prévue à l'article 5(2) de la Loi et ils reprennent ce pouvoir, ce qui est redondant;
- les paragraphes 29(1) et (2), qui confèrent au ministre le pouvoir de suspendre le certificat d'un opérateur en raison d'une incapacité mentale ou physique, car ce pouvoir n'est pas prévu dans la Loi;
- l'article 32, qui interdit d'émettre un signal superflu ou un signal contenant des radiocommunications blasphématoires ou obscènes. Cette disposition peut être incompatible avec la Charte;
- les alinéas 15.1(2)c), 15.2(2)c), qui prévoient que l'exemption visée dans ces articles est conditionnelle au respect des normes techniques établies par le ministre. Ces conditions sont redondantes puisqu'elles reprennent d'autres obligations de respecter les normes techniques prévues dans la Loi et le Règlement.

Les articles 15 et 16 sont également modifiés. Les deux articles susmentionnés exemptent de l'obligation d'obtenir une licence pour faire fonctionner certains appareils, énumérés sur diverses listes d'appareils publiées par le ministère de l'Industrie, et modifiées selon l'autorisation du ministre. Le pouvoir d'octroyer des exemptions des dispositions de la Loi est détenu exclusivement par le gouverneur en conseil. Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation estime que l'octroi d'une exemption en fonction d'une liste que le ministre peut modifier sans le consentement du gouverneur en conseil constitue, en fait, une subdélégation de ce pouvoir au ministre. Par conséquent, la proposition modifiera les articles 15 et 16 pour qu'ils renvoient à une liste d'appareils qui est statique plutôt que changeante.

Enfin, l'initiative permet également d'apporter des corrections et clarifications au Règlement non liées aux préoccupations du Comité. Plus particulièrement, l'initiative permet de :

- modifier l'annexe VI du Règlement pour corriger une erreur typographique dans l'indication dans la colonne IV de la latitude nord des coordonnées géographiques pour Calgary (Alberta). Cette référence devrait être « 50° 51' »;
- supprimer le mot « licence » de chacun des articles 6 et 8. Cette modification clarifie que toute utilisation d'un appareil radio dans les services aéronautique et maritime, respectivement, est restreinte comme il est indiqué dans ces articles, que l'appareil soit autorisé par une licence radio ou exemptée de cette exigence.

**Consultation**

The Department has corresponded extensively with the Standing Joint Committee in respect of their concerns. The amendments are of a strictly technical nature and are expected to have no impact on the Canadian public. Therefore, no other consultation has been undertaken with respect to these amendments.

These amendments will come into force on the day on which they are registered.

**Contact**

Ms. Line Perron  
Director  
Regulatory and Program Planning  
Spectrum Management Operations Branch  
Industry Canada  
300 Slater Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0C8  
Telephone: 613-949-5679  
Fax: 613-941-1219  
Email: Line.Perron@ic.gc.ca

**Consultation**

Le Ministère et le Comité mixte permanent se sont beaucoup écrits au sujet de ces préoccupations. Les modifications sont de nature purement technique et ne devraient pas avoir d'incidence sur le public canadien. Elles ne font donc pas l'objet d'une autre consultation.

Ces modifications entreront en vigueur le jour où elles seront enregistrées.

**Personne-ressource**

Madame Line Perron  
Directrice  
Réglementation et planification des programmes  
Direction générale des opérations de gestion du spectre  
Industrie Canada  
300, rue Slater  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0C8  
Téléphone : 613-949-5679  
Télécopieur : 613-941-1219  
Courriel : Line.Perron@ic.gc.ca

Registration  
SOR/2011-48 February 17, 2011

CUSTOMS ACT

### Regulations Amending the Reporting of Imported Goods Regulations (Miscellaneous Program)

P.C. 2011-250 February 17, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to subsection 8.1(8)<sup>a</sup>, section 12<sup>b</sup> and subsection 164(1)<sup>c</sup> of the *Customs Act*<sup>d</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Reporting of Imported Goods Regulations (Miscellaneous Program)*.

#### REGULATIONS AMENDING THE REPORTING OF IMPORTED GOODS REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)

##### AMENDMENTS

**1. Paragraph 13.8(2)(b) of the *Reporting of Imported Goods Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(b) the name of the country where the break-bulk goods come from and a list of the break-bulk goods to be transported;

**2. Section 13.83 of the Regulations is replaced by the following:**

**13.83** The Minister shall suspend an exemption if the information in it is inaccurate or incomplete.

**3. The portion of section 13.84 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**13.84** The Minister shall cancel an exemption if

**4. Section 13.85 of the Regulations is replaced by the following:**

**13.85** If the Minister refuses to issue an exemption to a person or suspends or cancels an exemption issued to a person, the Minister shall, as soon as feasible, send a written notice of, and the reasons for, the refusal, suspension or cancellation to the person at their latest known address.

**5. Section 13.86 of the Regulations is replaced by the following:**

**13.86** (1) A person whose application for an exemption is refused, or whose exemption is suspended or cancelled, may request a review of the decision by sending a written notice of their request to the Minister within 30 days after the day on which their application was refused or their exemption was suspended or cancelled.

(2) The Minister shall review the decision and, as soon as feasible, send a written notice of its review with reasons to the person at their latest known address.

<sup>a</sup> S.C. 2001, c. 25, s. 8(2)

<sup>b</sup> S.C. 2001, c. 25, s. 12

<sup>c</sup> S.C. 2009, c. 10, s. 16

<sup>d</sup> R.S., c. 1 (2nd Suppl.)

<sup>1</sup> SOR/86-873

Enregistrement  
DORS/2011-48 Le 17 février 2011

LOI SUR LES DOUANES

### Règlement correctif visant le Règlement sur la déclaration des marchandises importées

C.P. 2011-250 Le 17 février 2011

Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 8.1(8)<sup>a</sup>, de l'article 12<sup>b</sup> et du paragraphe 164(1)<sup>c</sup> de la *Loi sur les douanes*<sup>d</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur la déclaration des marchandises importées*, ci-après.

#### RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT SUR LA DÉCLARATION DES MARCHANDISES IMPORTÉES

##### MODIFICATIONS

**1. L'alinéa 13.8(2)(b) du Règlement sur la déclaration des marchandises importées<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

b) le nom du pays d'où proviennent les marchandises diverses et une liste des marchandises diverses qui seront transportées;

**2. L'article 13.83 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**13.83** Le ministre suspend l'exemption si les renseignements qui y sont mentionnés sont inexacts ou incomplets.

**3. Le passage de l'article 13.84 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**13.84** Le ministre annule l'exemption si :

**4. L'article 13.85 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**13.85** Si le ministre refuse d'accorder l'exemption ou la suspend ou l'annule, il doit, dans les meilleurs délais, envoyer par écrit à l'intéressé, à sa dernière adresse connue, un avis motivé de sa décision.

**5. L'article 13.86 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**13.86** (1) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant la décision de refuser d'accorder l'exemption ou de la suspendre ou de l'annuler, envoyer par écrit au ministre une demande de révision de la décision.

(2) Le ministre révisé sa décision et envoie par écrit, dans les meilleurs délais, un avis motivé de sa révision à la dernière adresse connue du demandeur.

<sup>a</sup> L.C. 2001, ch. 25, par. 8(2)

<sup>b</sup> L.C. 2001, ch. 25, art. 12

<sup>c</sup> L.C. 2009, ch. 10, art. 16

<sup>d</sup> L.R., ch. 1 (2<sup>e</sup> suppl.)

<sup>1</sup> DORS/86-873

**6. Item 1 of Part 2 of Schedule 2 to the English version of the Regulations is replaced by the following:**

1. Numeric code that identifies the movement of the goods (also known as the “customs procedure, coded” for air cargo)\*

**COMING INTO FORCE**

**7. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

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

**Issue and objectives**

These Regulations represent amendments of an administrative, non-substantive nature to the *Reporting of Imported Goods Regulations*. They are made in response to a request from the Standing Joint Committee on the Scrutiny for Regulations (SJCSR).

**Description and rationale**

The SJCSR is of the view that sections 13.83 and 13.84 set out the specific circumstances in which a suspension or cancellation of an exemption for break-bulk carriers to provide Advance Commercial Information (ACI) to the Canada Border Services Agency (CBSA) is required. To this end, the Minister does not have the discretion to refuse to carry out a suspension or cancellation. Sections 13.83 and 13.84 will be amended by replacing “may” with “shall” to reflect that the Minister does not have this discretion.

The SJCSR is of the view that section 13.86 allows a person whose application for an exemption has been refused the right to send a written request to the Minister asking for a review of the decision to refuse, suspend or cancel an exemption from ACI program requirements. However, the provision fails to mention that the Minister will review the request and provide a response to the person. Therefore, section 13.86 is being amended to indicate that the Minister “shall” review a decision and send, as soon as feasible, a written notice of, as well as the reason for the refusal, suspension or cancellation of an exemption from the ACI program requirements to the person.

Section 13.85 is being amended to replace “as soon as is reasonably practical” with “as soon as feasible” to ensure consistency with phrasing proposed in section 13.86.

Further, subparagraph 13.8(2)(b) is being amended to replace « pays » with « le nom du pays » in the French version to harmonize French and English versions of the Regulations.

Item 1 of Part 2 of Schedule 2 is being amended to replace “air conveyance” in the English version with “air cargo” to harmonize English and French versions of the Regulations.

**Consultation**

Since the proposed changes are of an administrative nature and do not modify the functioning or substance of the Regulations, external consultations were not required. The CBSA has consulted internally.

**6. L'article 1 de la partie 2 de l'annexe 2 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

1. Numeric code that identifies the movement of the goods (also known as the “customs procedure, coded” for air cargo)\*

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**7. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

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

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

**Question et objectifs**

Ce règlement apporte des changements d'ordre administratif non substantiels au *Règlement sur la déclaration des marchandises importées* afin de donner suite à la demande du Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation (CMPEP).

**Description et justification**

Le CMPEP est d'avis que les articles 13.83 et 13.84 énoncent les circonstances particulières dans lesquelles la suspension ou l'annulation d'une exemption pour les transporteurs de marchandises diverses de fournir de l'information préalable sur les expéditions commerciales (IPEC) à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) est requise. À cette fin, le ministre n'a pas le pouvoir discrétionnaire de refuser de procéder à une suspension ou à une annulation. Les articles 13.83 et 13.84 seront modifiés en remplaçant « peut » par « doit » pour refléter le fait que le ministre n'a pas ce pouvoir discrétionnaire.

Le CMPEP est d'avis que l'article 13.86 permet qu'une personne dont la demande d'exemption a été refusée envoie une demande par écrit au ministre pour demander un examen de la décision de refuser, de suspendre ou d'annuler une exemption des exigences du programme IPEC. Toutefois, la disposition omet de mentionner que le ministre examinera la demande pour donner une réponse à la personne. Par conséquent, l'article 13.86 est modifié pour indiquer que le ministre « doit » examiner une décision et envoyer, dans les meilleurs délais, un avis écrit de la suspension ou de l'annulation d'une exemption des exigences du programme IPEC, ainsi que la raison du refus, à la personne.

L'article 13.85 est modifié pour remplacer « dès qu'il lui est raisonnablement possible de le faire » par « dans les meilleurs délais » afin d'assurer l'uniformité avec la terminologie proposée dans l'article 13.86.

En outre, l'alinéa 13.8(2)(b) est modifié pour remplacer « pays » par « le nom du pays » dans la version française pour harmoniser les versions française et anglaise du Règlement.

L'article 1 de la partie 2 de l'annexe 2 est modifiée pour remplacer « air conveyance » dans la version anglaise par « air cargo » pour harmoniser les versions anglaise et française du Règlement.

**Consultation**

Puisque les modifications suggérées sont strictement d'ordre administratif, celles-ci n'influencent pas la teneur du Règlement. En outre, des consultations externes n'ont pas été requises et l'ASFC a procédé à des consultations internes.

There will be no additional costs to the CBSA or to stakeholders as a result of these technical amendments.

Il n'y aura pas de frais supplémentaires pour l'ASFC ou les parties intéressées à la suite de ces modifications d'ordre technique.

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

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

These Regulations will come into force on the day they are registered.

Ce règlement entrera en vigueur la journée de son enregistrement.

***Contact***

***Personne-ressource***

Hélène Porter  
Manager  
Canada Border Services Agency  
55 Bay Street North, 6th Floor  
Hamilton, Ontario  
L8R 3P7

Hélène Porter  
Gestionnaire  
Agence des services frontaliers du Canada  
55, rue Bay Nord, 6<sup>e</sup> étage  
Hamilton (Ontario)  
L8R 3P7

Registration  
SOR/2011-49 February 18, 2011

INDIAN ACT

### **Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Kahkewistahaw)**

Whereas, by Order in Council P.C. 1952-3692 of August 6, 1952, it was declared that the council of the Kahkewistahaw Band, in Saskatchewan, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Whereas the band has developed its own election code and a local community electoral system for selecting a chief and councillors;

Whereas conversion to a local community electoral system would better serve the needs of the band;

And whereas the Minister of Indian Affairs and Northern Development no longer deems it advisable for the good government of the band that the council of that band be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Therefore, the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Kahkewistahaw)*.

Gatineau, Quebec, February 17, 2011

JOHN DUNCAN

*Minister of Indian Affairs and Northern Development*

#### **ORDER AMENDING THE INDIAN BANDS COUNCIL ELECTIONS ORDER (KAHKEWISTAHAW)**

##### **AMENDMENT**

1. Item 12 of Part III of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*<sup>1</sup> is repealed.

##### **COMING INTO FORCE**

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

##### **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

##### **Issue and objectives**

The council of the Kahkewistahaw Band has requested, through a Band Council Resolution, to be removed from the election provisions of the *Indian Act*. Further to the development of its own election code and local community electoral system, the

<sup>a</sup> R.S., c. I-5  
<sup>1</sup> SOR/97-138

Enregistrement  
DORS/2011-49 Le 18 février 2011

LOI SUR LES INDIENS

### **Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Kahkewistahaw)**

Attendu que, dans le décret C.P. 1952-3692 du 6 août 1952, il a été déclaré que le conseil de la bande Kahkewistahaw, en Saskatchewan, serait constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>;

Attendu que la bande a établi ses propres règles électorales et un système électoral communautaire pour l'élection du chef et des conseillers;

Attendu que la conversion à un système électoral communautaire servirait mieux les intérêts de la bande;

Attendu que le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien ne juge plus utile à la bonne administration de la bande que son conseil soit constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>;

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien prend l'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Kahkewistahaw*), ci-après.

Gatineau (Québec), le 17 février 2011

*Le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien*

JOHN DUNCAN

#### **ARRÊTÉ MODIFIANT L'ARRÊTÉ SUR L'ÉLECTION DU CONSEIL DE BANDES INDIENNES (KAHKEWISTAHAW)**

##### **MODIFICATION**

1. L'article 12 de la partie III de l'annexe I de l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes<sup>1</sup> est abrogé.

##### **ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

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

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

##### **Question et objectifs**

Le conseil de la bande Kahkewistahaw a demandé, par l'intermédiaire d'une résolution du conseil de bande, d'être retiré de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens*. À la suite du développement d'un code électoral et d'un

<sup>a</sup> L.R., ch. I-5  
<sup>1</sup> DORS/97-138

band wishes to select its chief and councillors based on its own custom leadership selection process.

Currently, a band holding elections under the *Indian Act* can seek a change to its electoral system and a conversion to the use of a community election code by requesting to the Minister of Indian Affairs and Northern Development an amendment to the *Indian Bands Council Elections Order* pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*.

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order* is of interest to and is limited to the Kahkewistahaw Band. The conversion to a local community electoral system will serve to build and strengthen the band's governance autonomy and better address the needs of the community.

### **Description and rationale**

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, purports to remove the Kahkewistahaw Band from the application of the election provisions of the *Indian Act*.

Indian and Northern Affairs Canada's (INAC) *Conversion to Community Election System Policy* allows a band holding elections under the *Indian Act* to request a change to its electoral system and convert to the use of a community election code. Indian and Northern Affairs Canada must be satisfied that the band has developed suitable election rules, and that the rules and the removal have received support of the community members.

On March 26, 2009, and January 22, 2010, the council of the Kahkewistahaw Band held ratification votes by secret ballot to determine whether a majority of the electorate was in favour of the band being removed from the application of the election provisions of the *Indian Act* and of adopting the proposed election code. Electors residing off-reserve were allowed to cast their ballot through a mail-in ballot process. The total number of eligible electors was 1 007. In total, 483 ballots were cast, 409 voted in favour of the election code and 72 voted against the election code and there were 2 rejected ballots.

On February 26, 2010, the council of the Kahkewistahaw Band submitted a Band Council Resolution requesting that the Minister of Indian Affairs and Northern Development issue an order revoking the application of section 74 of the *Indian Act* for the band.

The election code of the Kahkewistahaw Band and the community ratification process that has taken place being compliant with INAC's *Conversion to Community Election System Policy*, the Minister of Indian Affairs and Northern Development no longer deems it advisable for the good governance of the band that the chief and council be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*. Consequently, the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order* ensures that members of the Kahkewistahaw Band can conduct a leadership selection process according to their own values.

There is no cost consequence associated with the removal of the Kahkewistahaw Band from the election provisions of the *Indian Act*. Henceforth, the Kahkewistahaw Band will assume full responsibility for the conduct of the entire electoral process.

système électoral propres à la bande, celle-ci désire élire son chef et ses conseillers au moyen de son propre processus de sélection selon la coutume.

Présentement, une bande tenant ses élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* peut demander un changement à son système électoral et une conversion vers un système électoral communautaire en demandant une modification auprès du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien à l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, pris conformément au paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*.

L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* est dans l'intérêt de, et se limite à la bande Kahkewistahaw. La conversion vers un système électoral communautaire permettra de développer et de renforcer l'autonomie de gouvernance de la bande et répondra plus adéquatement aux besoins de la communauté.

### **Description et justification**

L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, émis conformément au paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, vise le retrait de la bande Kahkewistahaw de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens*.

La *Politique sur la conversion à un système électoral communautaire* d'Affaires indiennes et du Nord Canada (AINC) permet à une bande tenant ses élections selon les dispositions de la *Loi sur les Indiens* de demander un changement à son système électoral afin de le convertir en un système électoral communautaire. Affaires indiennes et du Nord Canada doit avoir la certitude que la bande a développé des règles électorales appropriées et que celles-ci, tout comme la volonté de conversion, sont appuyées par les membres de la communauté.

Le 26 mars 2009 et le 22 janvier 2010, le conseil de la bande Kahkewistahaw a tenu des votes de ratification par bulletin secret afin de mesurer l'appui majoritaire de ses électeurs au retrait de la bande de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens* et à l'adoption du nouveau code électoral coutumier proposé. Les électeurs résidant à l'extérieur de la réserve ont été habilités à voter par bulletin postal. Il y avait au total 1 007 électeurs éligibles. En tout, 483 votes ont été déposés, dont 409 en faveur du code et 72 en défaveur alors que 2 votes ont été rejetés.

Le 26 février 2010, le conseil de la bande Kahkewistahaw a soumis une résolution du conseil de bande demandant au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien d'émettre un arrêté visant à révoquer l'application de l'article 74 de la *Loi sur les Indiens* pour la bande.

Le code électoral de la bande Kahkewistahaw et le processus de ratification communautaire qui s'est tenu étant conformes à la *Politique sur la conversion à un système électoral communautaire* d'AINC, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien ne juge maintenant plus opportun que, pour la bonne gouvernance de la bande, l'élection du chef et du conseil se fasse selon les modalités de la *Loi sur les Indiens*. L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* confirme le droit à la bande Kahkewistahaw de tenir ses élections selon ses propres valeurs.

Il n'y a aucun coût associé au retrait de la bande Kahkewistahaw des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens*. Dorénavant, la bande Kahkewistahaw assumera la pleine responsabilité de la conduite de l'ensemble du processus électoral.

**Consultation**

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order* is made at the request of the Kahkewistahaw Band and its members. The community election code underwent a community ratification process, wherein a majority of the votes cast by the band's electors were in favour of an amendment being brought to the *Indian Bands Council Elections Order* and all future elections being conducted in accordance with the aforementioned code.

Indian and Northern Affairs Canada provided assistance in the development of the election code of the Kahkewistahaw Band, which in turn fulfils Canada's commitment to strengthen Aboriginal governance.

**Implementation, enforcement and service standards**

Compliance with its election code, the conduct of elections and disputes arising therefrom is now the responsibility of the Kahkewistahaw Band.

**Contact**

Nathalie Nepton  
Director  
Band Governance Directorate  
Indian and Northern Affairs Canada  
10 Wellington Street, Section 18A  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H4  
Telephone: 819-994-6735  
Fax: 819-997-0034  
Email: [Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca](mailto:Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca)

**Consultation**

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes est pris à la demande de la bande Kahkewistahaw et de ses membres. Le code électoral coutumier a subi un processus de ratification communautaire dont une majorité des voix déposées par les électeurs de la bande s'est avérée en faveur de la modification à l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes et de la tenue des élections futures en vertu dudit code.

Affaires indiennes et du Nord Canada a fourni un appui lors de l'élaboration du code électoral coutumier de la bande Kahkewistahaw, ce qui, par le fait même, respecte l'engagement du Canada à renforcer la gouvernance des autochtones.

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

La bande Kahkewistahaw sera dorénavant responsable de la conformité de ses élections, de même que des conflits en découlant, en vertu de son code électoral coutumier.

**Personne-ressource**

Nathalie Nepton  
Directrice  
Administration des bandes  
Affaires indiennes et du Nord Canada  
10, rue Wellington, Section 18A  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H4  
Téléphone : 819-994-6735  
Télécopieur : 819-997-0034  
Courriel : [Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca](mailto:Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca)

Registration  
SOR/2011-50 February 18, 2011

INDIAN ACT

### **Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sawridge)**

Whereas, by Order in Council P.C. 1952-3692 of August 6, 1952, it was declared that the council of the Sawridge Band, in Alberta, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Whereas the band has developed its own election code and a local community electoral system for selecting a chief and councillors;

Whereas conversion to a local community electoral system would better serve the needs of the band;

And whereas the Minister of Indian Affairs and Northern Development no longer deems it advisable for the good government of the band that the council of that band be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Therefore, the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sawridge)*.

Gatineau, Quebec, February 16, 2011

JOHN DUNCAN

*Minister of Indian Affairs and Northern Development*

Enregistrement  
DORS/2011-50 Le 18 février 2011

LOI SUR LES INDIENS

### **Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sawridge)**

Attendu que, dans le décret C.P. 1952-3692 du 6 août 1952, il a été déclaré que le conseil de la bande Sawridge, dans la province d'Alberta, serait constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>;

Attendu que la bande a établi ses propres règles électorales et un système électoral communautaire pour l'élection du chef et des conseillers;

Attendu que la conversion à un système électoral communautaire servirait mieux les intérêts de la bande;

Attendu que le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien ne juge plus utile à la bonne administration de la bande que son conseil soit constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>,

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sawridge)*, ci-après.

Gatineau (Québec), le 16 février 2011

*Le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien*

JOHN DUNCAN

#### **ORDER AMENDING THE INDIAN BANDS COUNCIL ELECTIONS ORDER (SAWRIDGE)**

##### **AMENDMENT**

1. Item 8 of Part II of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*<sup>1</sup> is repealed.

##### **COMING INTO FORCE**

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

##### **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

##### **Issue and objectives**

The council of the Sawridge Band has requested to be removed from the election provisions of the *Indian Act*. Further to the development of its own election code and its local community electoral system, the band wishes to select its chief and councillors based on its own custom leadership selection process.

#### **ARRÊTÉ MODIFIANT L'ARRÊTÉ SUR L'ÉLECTION DU CONSEIL DE BANDES INDIENNES (SAWRIDGE)**

##### **MODIFICATION**

1. L'article 8 de la partie II de l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*<sup>1</sup> est abrogé.

##### **ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

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

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

##### **Question et objectifs**

Le conseil de la bande Sawridge a demandé d'être retiré de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens*. À la suite du développement d'un code électoral et d'un système électoral propres à la bande, celle-ci désire élire son chef et ses conseillers au moyen de son propre processus de sélection selon la coutume.

<sup>a</sup> R.S., c. I-5

<sup>1</sup> SOR/97-138

<sup>a</sup> L.R., ch. I-5

<sup>1</sup> SOR/97-138

Currently, a band holding elections under the *Indian Act* can seek a change to its electoral system and a conversion to the use of a community election code by requesting to the Minister of Indian Affairs and Northern Development an amendment to the *Indian Bands Council Elections Order* pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*.

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order* is of interest to and is limited to the Sawridge Band. The conversion to a local community electoral system will serve to build and strengthen the band's governance autonomy and better address the needs of the community.

### **Description and rationale**

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, purports to remove the Sawridge Band from the application of the election provisions of the *Indian Act*.

Indian and Northern Affairs Canada's (INAC) *Conversion to Community Election System Policy* allows a band holding elections under the *Indian Act* to request a change to its electoral system and convert to the use of a community election code. Indian and Northern Affairs Canada must be satisfied that the band has developed suitable election rules, and that the rules and the removal have received support of the community members.

On August 24, 2009, the council of the Sawridge Band held ratification votes by secret ballot to determine whether a majority of the electorate was in favour of the band being removed from the application of the election provisions of the *Indian Act* and of adopting the proposed election code. Electors residing off-reserve were allowed to cast their ballot through a mail-in ballot process. The total number of eligible electors was 40. In total, 26 ballots were cast, 22 voted in favour of the election code and 1 voted against the election code and there were 3 rejected ballots.

On November 4, 2010, the council of the Sawridge Band requested that the Minister of Indian Affairs and Northern Development issue an order revoking the application of section 74 of the *Indian Act* for the band.

The election code of the Sawridge Band and the community ratification process that has taken place being compliant with INAC's *Conversion to Community Election System Policy*, the Minister of Indian Affairs and Northern Development no longer deems it advisable for the good governance of the band that the chief and council be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*. Consequently, the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order* ensures that members of the Sawridge Band can conduct a leadership selection process according to their own values.

There is no cost consequence associated with the removal of the Sawridge Band from the election provisions of the *Indian Act*. Henceforth, the Sawridge Band will assume full responsibility for the conduct of the entire electoral process.

### **Consultation**

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order* is made at the request of the Sawridge Band and its members. The community election code underwent a community ratification

Présentement, une bande tenant ses élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* peut demander un changement à son système électoral et une conversion vers un système électoral communautaire en demandant une modification auprès du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien à l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, pris conformément au paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*.

L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* est dans l'intérêt de, et se limite à la bande Sawridge. La conversion vers un système électoral communautaire permettra de développer et de renforcer l'autonomie de gouvernance de la bande et répondra plus adéquatement aux besoins de la communauté.

### **Description et justification**

L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, émis conformément au paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, vise le retrait de la bande Sawridge de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens*.

La *Politique sur la conversion à un système électoral communautaire* d'Affaires indiennes et du Nord Canada (AINC) permet à une bande tenant ses élections selon les dispositions de la *Loi sur les Indiens* de demander un changement à son système électoral afin de le convertir en un système électoral communautaire. Affaires indiennes et du Nord Canada doit avoir la certitude que la bande a développé des règles électorales appropriées et que celles-ci, tout comme la volonté de conversion, sont appuyées par les membres de la communauté.

Le 24 août 2009, le conseil de la bande Sawridge a tenu un vote de ratification par bulletin secret afin de mesurer l'appui majoritaire de ses électeurs au retrait de la bande de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens* et à l'adoption du nouveau code électoral coutumier proposé. Les électeurs résidant à l'extérieur de la réserve ont été habilités à voter par bulletin postal. Il y avait au total 40 électeurs éligibles. En tout, 26 votes ont été déposés, dont 22 en faveur du code et 1 en défaveur alors que 3 votes ont été rejetés.

Le 4 novembre 2010, le conseil de la bande Sawridge a demandé au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien d'émettre un arrêté visant à révoquer l'application de l'article 74 de la *Loi sur les Indiens* pour la bande.

Le code électoral coutumier de la bande Sawridge et le processus de ratification communautaire qui s'est tenu étant conformes à la *Politique sur la conversion à un système électoral communautaire* d'AINC, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien ne juge plus opportun que, pour la bonne gouvernance de la bande, l'élection du chef et du conseil se fasse selon les modalités de la *Loi sur les Indiens*. L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* confirme le droit à la bande Sawridge de tenir ses élections selon ses propres valeurs.

Il n'y a aucun coût associé au retrait de la bande Sawridge des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens*. Dorénavant, la bande Sawridge assumera la pleine responsabilité de la conduite de l'ensemble du processus électoral.

### **Consultation**

L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* est pris à la demande de la bande Sawridge et de ses membres. Le code électoral coutumier a subi un processus de

process, wherein a majority of the votes cast by the band's electors were in favour of an amendment being brought to the *Indian Bands Council Elections Order* and all future elections being conducted in accordance with the aforementioned code.

Indian and Northern Affairs Canada support the election code of the Sawridge Band, which, in turn, fulfils Canada's commitment to strengthen Aboriginal governance.

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

Compliance with its community election code, the conduct of elections and disputes arising therefrom are now the responsibility of the Sawridge Band.

***Contact***

Nathalie Nepton  
Director  
Band Governance Directorate  
Indian and Northern Affairs Canada  
10 Wellington Street, Section 18A  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H4  
Telephone: 819-994-6735  
Fax: 819-997-0034  
Email: [Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca](mailto:Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca)

ratification communautaire dont une majorité des voix déposées par les électeurs de la bande s'est avérée en faveur de la modification à l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* et de la tenue des élections futures en vertu dudit code.

Affaires indiennes et du Nord Canada appuie le code électoral coutumier de la bande Sawridge qui, par le fait même, respecte l'engagement du Canada à renforcer la gouvernance des autochtones.

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

La bande Sawridge sera dorénavant responsable de la conformité de ses élections, de même que des conflits en découlant, en vertu de son code électoral coutumier.

***Personne-ressource***

Nathalie Nepton  
Directrice  
Administration des bandes  
Affaires indiennes et du Nord Canada  
10, rue Wellington, Section 18A  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H4  
Téléphone : 819-994-6735  
Télécopieur : 819-997-0034  
Courriel : [Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca](mailto:Nathalie.Nepton@ainc-inac.gc.ca)

Registration  
SI/2011-15 March 2, 2011

MAANULTH FIRST NATIONS FINAL AGREEMENT ACT

**Order Fixing February 15, 2011 as the Day on which Sections 10 and 11 of that Act Come into Force**

P.C. 2011-213 February 10, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 25 of the *Maanulth First Nations Final Agreement Act*, chapter 18 of the Statutes of Canada, 2009, hereby fixes February 15, 2011 as the day on which sections 10 and 11 of that Act come into force.

**EXPLANATORY NOTE**

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

**Proposal**

Order-in-Council P.C. 2009-1732 (October 8, 2009) fixed April 1, 2011, as the day on which the *Maanulth First Nations Final Agreement Act* (Act) comes into force (other than sections 10, 11 and 18 of the Act). This Order-in-Council fixes the date of February 15, 2011, for sections 10 and 11 of the Act to come into force. Section 18 of the Act came into force on Royal Assent.

**Purpose**

Sections 10 and 11 of the Act authorize the Minister of Fisheries and Oceans to enter into and implement the Maa-nulth Harvest Agreement on behalf of Her Majesty in right of Canada.

**Background**

Although the Maa-nulth First Nations Final Agreement was signed and ratified by Canada, British Columbia and the Maa-nulth First Nations, neither the Maa-nulth First Nations Final Agreement nor the provincial and federal enabling statutes established a date upon which the Maa-nulth First Nations Final Agreement would come into effect. Rather, the parties needed to assess how much work had to be done in advance of the Maa-nulth First Nations Final Agreement's coming into effect and agree on an effective date accordingly.

Upon recommendation, and subsequent to a request made by the Department of Indian Affairs and Northern Development and the Minister, Order-in-Council P.C. 2009-1732 fixed April 1, 2011, as the day on which the Act will come into force (other than sections 10, 11 and 18 of the Act).

Section 18 of the Act, which came into effect upon Royal Assent, states that Chapter 26 (Eligibility and Enrolment) and Chapter 28 (Ratification) of the Maa-nulth First Nations Final Agreement were deemed to have come into effect as of December 9, 2006.

Enregistrement  
TR/2011-15 Le 2 mars 2011

LOI SUR L'ACCORD DÉFINITIF CONCERNANT LES PREMIÈRES NATIONS MAANULTHES

**Décret fixant au 15 février 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de cette Loi**

C.P. 2011-213 Le 10 février 2011

Sur recommandation du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'article 25 de la *Loi sur l'accord définitif concernant les premières nations maanulthes*, chapitre 18 des Lois du Canada (2009), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 15 février 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de cette loi.

**NOTE EXPLICATIVE**

*(Cette note ne fait pas partie du Décret.)*

**Proposition**

L'arrêté C.P. 2009-1732 (8 octobre 2009) a fixé au 1<sup>er</sup> avril 2011 la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur l'accord définitif concernant les premières nations maanulthes* (la Loi) (à l'exception des articles 10, 11 et 18 de la Loi). Le présent arrêté fixe au 15 février 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de la Loi. L'article 18 de la Loi est entré en vigueur avec la sanction royale.

**Objet**

Les articles 10 et 11 de la Loi autorisent le ministre des Pêches et des Océans à conclure et à mettre en œuvre l'accord sur la récolte des premières nations maanulthes pour le compte de Sa Majesté du chef du Canada.

**Contexte**

Bien que l'accord définitif des premières nations maanulthes ait été signé et ratifié par le Canada, la Colombie-Britannique et les premières nations maanulthes, ni l'accord définitif ni les lois habilitantes provinciale et fédérale n'ont fixé la date à laquelle l'accord définitif entrerait en vigueur. Les parties devaient plutôt évaluer le travail qu'il restait à accomplir avant que l'accord définitif n'entre en vigueur et, par conséquent, s'entendre sur une date d'entrée en vigueur.

Sur recommandation du ministère des Affaires indiennes et du Nord Canadien, et par suite d'une demande présentée par le ministre, l'arrêté C.P. 2009-1732 a fixé au 1<sup>er</sup> avril 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi (à l'exception des articles 10, 11 et 18 de la Loi).

L'article 18 de la Loi, qui est entré en vigueur avec la sanction royale, indique que les chapitres 26 (Admissibilité et inscription) et 28 (Ratification) de l'accord définitif des premières nations maanulthes sont réputés être entrés en vigueur le 9 décembre 2006.

Sections 10 and 11 of the Act will come into force on a date determined by the parties by a separate Order-in-Council. Section 10 of the Act refers to the Maa-nulth Harvest Agreement and authorizes the Minister of Fisheries and Oceans to enter into and implement that Maa-nulth Harvest Agreement on behalf of Her Majesty in right of Canada. Section 11 of the Act states that the Maa-nulth Harvest Agreement does not form part of the Maa-nulth First Nations Final Agreement and is not a treaty or a lands claim agreement within the meaning of sections 25 and 35 of the *Constitution Act, 1982*.

This Order-in-Council fixes February 15, 2011, as the day on which sections 10 and 11 of the Act come into force.

#### ***Financial implications***

Coming into force of sections 10 and 11 of the Act will have no financial implications beyond those already identified under the Act.

#### ***Consultations***

For the purposes of determining an effective date for sections 10 and 11 of the Act to come into force, the Department of Indian Affairs and Northern Development has consulted internally with the Department of Fisheries and Oceans, and externally with the Province of British Columbia and the Maa-nulth First Nations.

#### ***Departmental contact***

For more information, please contact David Adams, Negotiator, at 604-775-5035.

Les articles 10 et 11 de la Loi entreront en vigueur à une date devant être fixée par les parties dans un arrêté distinct. L'article 10 de la Loi renvoie à l'accord sur la récolte des premières nations maanulthes et autorise le ministre des Pêches et des Océans à conclure et à mettre en œuvre l'accord sur la récolte pour le compte de Sa Majesté du chef du Canada. L'article 11 de la Loi précise que l'accord sur la récolte des premières nations maanulthes ne fait pas partie de l'accord définitif des premières nations maanulthes et ne constitue ni un traité ni un accord sur des revendications territoriales au sens des articles 25 et 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*.

Le présent arrêté fixe au 15 février 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de la Loi.

#### ***Incidences financières***

L'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de la Loi n'aurait pas d'incidences financières autres que celles déjà prévues dans la Loi.

#### ***Consultations***

Pour fixer la date d'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de la Loi, le ministère des Affaires indiennes et du Nord Canadien a mené des consultations auprès du ministère des Pêches et des Océans et, à l'externe, auprès de la province de la Colombie-Britannique et des premières nations maanulthes.

#### ***Personne-ressource du Ministère***

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec David Adams, négociateur, au 604-775-5035.

Registration  
SI/2011-16 March 2, 2011

PUBLIC SERVICE REARRANGEMENT AND TRANSFER OF DUTIES ACT

**Order Transferring from the Minister of Environment to the Minister of Indian Affairs and Northern Development the Powers, Duties and Functions of the Portion of the Federal Public Administration of the Mackenzie Gas Project Office**

P.C. 2011-236 February 14, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph 2(a)<sup>a</sup> of the *Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act*<sup>b</sup>, hereby

(a) transfers to the Minister of Indian Affairs and Northern Development the powers, duties and functions of the Minister of the Environment

(i) under the *Mackenzie Gas Project Impacts Act*<sup>c</sup> in relation to the Mackenzie gas project, and

(ii) under section 209 of the *Budget Implementation Act, 2006*<sup>d</sup>; and

(b) transfers from the Department of the Environment to the Department of Indian Affairs and Northern Development the control and supervision of the portion of the federal public administration in the Department of the Environment known as the Mackenzie Gas Project Office,

effective February 16, 2011.

Enregistrement  
TR/2011-16 Le 2 mars 2011

LOI SUR LES RESTRUCTURATIONS ET LES TRANSFERTS D'ATTRIBUTIONS DANS L'ADMINISTRATION PUBLIQUE

**Décret transférant les attributions du ministre de l'Environnement prévues à la Loi relative aux répercussions du projet gazier Mackenzie au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien**

C.P. 2011-236 Le 14 février 2011

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa 2a)<sup>a</sup> de la *Loi sur les restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil :

a) transfère au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien les attributions conférées au ministre de l'Environnement :

(i) en vertu de la *Loi relative aux répercussions du projet gazier Mackenzie*<sup>c</sup> à l'égard du projet gazier Mackenzie,

(ii) en vertu de l'article 209 de la *Loi d'exécution du budget de 2006*<sup>d</sup>;

b) transfère du ministère de l'Environnement au ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien la responsabilité à l'égard du secteur de l'administration publique fédérale qui fait partie du ministère de l'Environnement et qui est connu sous le nom de Bureau du Projet gazier Mackenzie.

Ces mesures prennent effet le 16 février 2011.

<sup>a</sup> S.C. 2003, c. 22, s. 207

<sup>b</sup> R.S., c. P-34

<sup>c</sup> S.C. 2006, c. 4, s. 208

<sup>d</sup> S.C. 2006, c. 4

<sup>a</sup> L.C. 2003, ch. 22, art. 207

<sup>b</sup> L.R., ch. P-34

<sup>c</sup> L.C. 2006, ch. 4, art. 208

<sup>d</sup> L.C. 2006, ch. 4

Registration  
SI/2011-18 March 2, 2011

FIRST NATIONS CERTAINTY OF LAND TITLE ACT

### Order Fixing March 1, 2011 as the Day on which that Act Comes into Force

P.C. 2011-246 February 17, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 10 of the *First Nations Certainty of Land Title Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2010, hereby fixes March 1, 2011 as the day on which that Act comes into force.

#### EXPLANATORY NOTE

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

##### **Purpose**

The purpose of this submission is to establish March 1, 2011, as the day on which the *First Nations Certainty of Land Title Act* will come into force.

##### **Background**

The coming into force of the *First Nations Certainty of Land Title Act* will allow interested First Nations to explore new economic development opportunities on reserve land. To date, commercial real estate projects have been hindered by lower values for on-reserve properties due to differences in the property rights regime on and off reserve land.

The *First Nations Certainty of Land Title Act*, which received Royal Assent on June 29, 2010, amends the *First Nations Commercial and Industrial Development Act* (FNCIDA), which addresses regulatory gaps between on-reserve and off-reserve lands. Projects developed under FNCIDA will operate on a level playing field with off-reserve large-scale developments.

FNCIDA provides a mechanism to enable the federal government to replicate the provincial rules and regulations that govern large-scale commercial and industrial projects off-reserve in order to regulate First Nations projects on reserve lands.

Federal regulations are made under FNCIDA only at the request of participating First Nations, and regulations developed under the Act apply only to specific parcels of reserve land identified in the regulations. Where regulations under FNCIDA will be administered and enforced by provincial officials, a tripartite agreement between Canada, the province, and the First Nation involved is necessary for a project to proceed.

Enregistrement  
TR/2011-18 Le 2 mars 2011

LOI SUR LA CERTITUDE DES TITRES FONCIERS DES PREMIÈRES NATIONS

### Décret fixant au 1<sup>er</sup> mars 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi

C.P. 2011-246 Le 17 février 2011

Sur recommandation du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'article 10 de la *Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations*, chapitre 6 des Lois du Canada (2010), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 1<sup>er</sup> mars 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi.

#### NOTE EXPLICATIVE

*(Cette note ne fait pas partie du Décret.)*

##### **Objet**

Cette présentation a pour objet de fixer au 1<sup>er</sup> mars 2011 la date à laquelle entrera en vigueur la *Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations*.

##### **Contexte**

L'entrée en vigueur de la *Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations* permettra aux Premières nations d'explorer de nouvelles possibilités de développement économique sur des terres de réserve. La réalisation de projets immobiliers commerciaux était jusqu'ici entravée par la moindre valeur attribuée aux terrains dans les réserves à cause des différences entre le régime des droits de propriété dans les réserves et à l'extérieur de celles-ci.

La *Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations*, qui a reçu la sanction royale le 29 juin 2010, modifie la *Loi sur le développement commercial et industriel des premières nations* (LDCIPN), qui comble des écarts réglementaires entre les terres de réserve et les terres à l'extérieur des réserves. Les projets entrepris en vertu de la LDCIPN seront soumis aux mêmes règles du jeu que les grands projets de développement réalisés à l'extérieur des réserves.

La LDCIPN procure un mécanisme permettant au gouvernement fédéral de reproduire les règles et règlements provinciaux qui régissent les grands projets commerciaux et industriels hors réserve afin de régir les projets des Premières nations entrepris sur des terres de réserve.

Un règlement fédéral ne peut être établi en vertu de la LDCIPN qu'à la demande des Premières nations participantes, et tout règlement élaboré en vertu de cette loi s'applique seulement à la parcelle de terre de réserve qui y est précisée. Si la réglementation découlant de la LDCIPN était administrée et appliquée par des agents provinciaux, un accord tripartite entre le Canada, la province et la Première nation concernée serait nécessaire à la réalisation d'un projet.

The new amendments will allow First Nations to request that their on-reserve commercial real estate projects benefit from a property rights regime identical to the provincial regime off the reserve. The certainty of land title granted by such a regime would increase investor confidence, making the value of the property comparable with similar developments off the reserve.

The Government of Canada is committed to closing the gap in socio-economic conditions between First Nations and other Canadians. The *First Nations Certainty of Land Title Act* is in line with the Government's agenda, as outlined in the Federal Framework for Aboriginal Economic Development, to increase Aboriginal participation in the Canadian economy through partnership-based and opportunity-driven economic opportunities. The Act will accomplish this by enabling the development of a modern land registry regime for reserve lands, thereby enhancing the value of Aboriginal assets.

#### **Financial implications**

None.

#### **Consultations**

The *First Nations Certainty of Land Title Act* was supported by the Squamish Nation, one of the five partnering First Nations that actively engaged and promoted the development of the original FNCIDA legislation. First Nations are closely monitoring the Squamish Nation project, particularly in British Columbia, Alberta and Saskatchewan.

The provinces of British Columbia, Alberta and Ontario have responded favourably to participating in FNCIDA projects and it is expected that other provinces will develop greater interest in the impact of the amendments to the Act as First Nations and industry partners begin to advance similar projects in their jurisdictions.

#### **Departmental contact**

For more information, please contact Kris Johnson, Associate Director General, Lands Management Services, Lands and Economic Development, Indian Affairs and Northern Development, at 819-994-7311, or by email at [Kris.Johnson@ainc-inac.gc.ca](mailto:Kris.Johnson@ainc-inac.gc.ca).

Les nouvelles modifications permettront aux Premières nations de demander que leurs projets immobiliers commerciaux dans la réserve soient soumis à un régime foncier identique au régime provincial applicable hors réserve. La certitude du titre foncier que procure un tel régime favoriserait la confiance des investisseurs, ce qui rendrait la valeur du terrain comparable à celle de développements similaires hors réserve.

Le gouvernement du Canada est déterminé à combler l'écart entre les conditions socioéconomiques des Premières nations et celles des autres Canadiens. La *Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations* va dans le sens du programme d'action du gouvernement énoncé dans le Cadre fédéral pour le développement économique des Autochtones, en favorisant la participation accrue des Autochtones à l'économie du Canada par un développement économique fondé sur le partenariat et axé sur les occasions. C'est ce qu'accomplira la *Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations* en permettant l'élaboration d'un registre moderne des terres de réserves, ce qui aura pour effet d'augmenter la valeur des biens des Autochtones.

#### **Répercussions financières**

Aucune.

#### **Consultations**

La *Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations* était appuyée par la Nation des Squamish, une des cinq Premières nations partenaires qui ont participé activement à l'élaboration et à la promotion de la LDCIPN initiale. Les Premières nations surveillent de près l'évolution du projet de la Nation des Squamish, particulièrement en Colombie-Britannique, en Alberta et en Saskatchewan.

Les provinces de la Colombie-Britannique, de l'Alberta et de l'Ontario ont répondu favorablement à la participation à des projets dans le cadre de la LDCIPN, et on s'attend à ce que les répercussions des modifications apportées à la Loi suscitent un intérêt accru chez les autres provinces lorsque les Premières nations et leurs partenaires de l'industrie commenceront à réaliser des projets similaires dans leurs propres territoires.

#### **Personne-ressource du Ministère**

Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec Kris Johnson, directeur général adjoint, Services de la gestion des terres, Terres et développement économique, Affaires indiennes et du Nord Canada, au 819-994-7311 ou, par courriel : [Kris.Johnson@ainc-inac.gc.ca](mailto:Kris.Johnson@ainc-inac.gc.ca).

**TABLE OF CONTENTS**    **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**  
**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2011-31	2011-204	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Adverse Drug Reaction Reporting).....	460
SOR/2011-32	2011-205	Finance	Regulations Amending the Income Tax Regulations (2009 Livestock Deferral).....	474
SOR/2011-33	2011-206	Agriculture and Agri-Food	British Columbia Cranberry Order.....	478
SOR/2011-34	2011-207	Environment Health	Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999.....	481
SOR/2011-35	2011-208	Environment Health	Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999.....	493
SOR/2011-36	2011-209	Finance	Order Amending Schedule 1 to the First Nations Goods and Services Tax Act, No. 2010-2.....	503
SOR/2011-37	2011-210	Justice	Order Amending the Schedule to the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act.....	506
SOR/2011-38	2011-218	Fisheries and Oceans	Regulations Amending the Pulp and Paper Effluent Regulations (Miscellaneous Program).....	515
SOR/2011-39	2011-219	Fisheries and Oceans	Regulations Amending Certain Department of Fisheries and Oceans Regulations (Miscellaneous Program).....	519
SOR/2011-40	2011-220	Fisheries and Oceans	Regulations Amending the Fishing and Recreational Harbours Regulations.....	531
SOR/2011-41	2011-221	Environment Health	Regulations Amending the Benzene in Gasoline Regulations (Miscellaneous Program).....	534
SOR/2011-42	2011-222	Health	Regulations Amending the Medical Devices Regulations (1592 — Canada's Access to Medicines Regime).....	537
SOR/2011-43	2011-223	Public Works and Government Services	Regulations Amending the Government Property Traffic Regulations (Miscellaneous Program).....	539
SOR/2011-44		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations.....	541
SOR/2011-45	2011-243	Agriculture and Agri-Food Canadian Grain Commission	Regulations Amending the Canadian Grain Regulations.....	543
SOR/2011-46	2011-244	Transport	Regulations Amending the Atlantic Pilotage Tariff Regulations, 1996.....	550
SOR/2011-47	2011-249	Industry	Regulations Amending the Radiocommunication Regulations (Miscellaneous Program).....	557
SOR/2011-48	2011-250	Public Safety and Emergency Preparedness Canada Border Services Agency	Regulations Amending the Reporting of Imported Goods Regulations (Miscellaneous Program).....	561
SOR/2011-49		Indian Affairs and Northern Development	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Kahkewistahaw).....	564
SOR/2011-50		Indian Affairs and Northern Development	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sawridge).....	567
SI/2011-15	2011-213	Indian Affairs and Northern Development	Order Fixing February 15, 2011 as the Day on which Sections 10 and 11 of the Maanulth First Nations Final Agreement Act Come into Force.....	570
SI/2011-16	2011-236	Prime Minister	Order Transferring from the Minister of Environment to the Minister of Indian Affairs and Northern Development the Powers, Duties and Functions of the Portion of the Federal Public Administration of the Mackenzie Gas Project Office.....	572
SI/2011-18	2011-246	Indian Affairs and Northern Development	Order Fixing March 1, 2011 as the Day on which the First Nations Certainty of Land Title Act Comes into Force.....	573

**INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)****SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**Abbreviations: e — erratum  
n — new  
r — revises  
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Atlantic Pilotage Tariff Regulations, 1996 — Regulations Amending..... Pilotage Act	<a href="#">SOR/2011-46</a>	17/02/11	550	
Benzene in Gasoline Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	<a href="#">SOR/2011-41</a>	10/02/11	534	
British Columbia Cranberry Order..... Agricultural Products Marketing Act	<a href="#">SOR/2011-33</a>	10/02/11	478	n
Canada Grain Regulations — Regulations Amending ..... Canada Grain Act	<a href="#">SOR/2011-45</a>	17/02/11	543	
Canadian Chicken Marketing Quota Regulations — Regulations Amending ..... Farm Products Agencies Act	<a href="#">SOR/2011-44</a>	16/02/11	541	
Certain Department of Fisheries and Oceans Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending..... Fisheries Act Oceans Act	<a href="#">SOR/2011-39</a>	10/02/11	519	
Fishing and Recreational Harbours Regulations — Regulations Amending ..... Fishing and Recreational Harbours Act	<a href="#">SOR/2011-40</a>	10/02/11	531	
Food and Drug Regulations (Adverse Drug Reaction Reporting) — Regulations Amending ..... Food and Drugs Act	<a href="#">SOR/2011-31</a>	10/02/11	460	
Government Property Traffic Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending ..... Government Property Traffic Act	<a href="#">SOR/2011-43</a>	10/02/11	539	
Income Tax Regulations (2009 Livestock Deferral) — Regulations Amending ..... Income Tax Act	<a href="#">SOR/2011-32</a>	10/02/11	474	
Indian Bands Council Elections Order (Kahkewistahaw) — Order Amending..... Indian Act	<a href="#">SOR/2011-49</a>	18/02/11	564	
Indian Bands Council Elections Order (Sawridge) — Order Amending..... Indian Act	<a href="#">SOR/2011-50</a>	18/02/11	567	
Medical Devices Regulations (1592 — Canada's Access to Medicines Regime) — Regulations Amending ..... Food and Drugs Act	<a href="#">SOR/2011-42</a>	10/02/11	537	
Order Fixing February 15, 2011 as the Day on which Sections 10 and 11 of that Act Come into Force..... Maanulth First Nations Final Agreement Act	<a href="#">SI/2011-15</a>	02/03/11	570	n
Order Fixing March 1, 2011 as the Day on which that Act Comes into Force ..... First Nations Certainty of Land Title Act	<a href="#">SI/2011-18</a>	02/03/11	573	n
Pulp and Paper Effluent Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending ..... Fisheries Act	<a href="#">SOR/2011-38</a>	10/02/11	515	
Radiocommunication Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending ..... Radiocommunication Act	<a href="#">SOR/2011-47</a>	17/02/11	557	
Reporting of Imported Goods Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending ..... Customs Act	<a href="#">SOR/2011-48</a>	17/02/11	561	
Schedule 1 to the First Nations Goods and Services Tax Act, No. 2010-2 — Order Amending ..... First Nations Goods and Services Tax Act	<a href="#">SOR/2011-36</a>	10/02/11	503	
Schedule to the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act — Order Amending ..... Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act	<a href="#">SOR/2011-37</a>	10/02/11	506	
Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999 — Order Adding ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	<a href="#">SOR/2011-34</a>	10/02/11	481	

**INDEX — Continued**

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999 — Order Adding ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	<a href="#">SOR/2011-35</a>	10/02/11	493	
Transferring from the Minister of Environment to the Minister of Indian Affairs and Northern Development the Powers, Duties and Functions of the Portion of the Federal Public Administration of the Mackenzie Gas Project Office — Order..... Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act	<a href="#">SI/2011-16</a>	02/03/11	572	n

**TABLE DES MATIÈRES DORS : Textes réglementaires (Règlements)**  
**TR : Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)**

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2011-31	2011-204	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables aux drogues).....	460
DORS/2011-32	2011-205	Finances	Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (report au titre du bétail — 2009).....	474
DORS/2011-33	2011-206	Agriculture et Agroalimentaire	Décret sur les canneberges de la Colombie-Britannique.....	478
DORS/2011-34	2011-207	Environnement Santé	Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	481
DORS/2011-35	2011-208	Environnement Santé	Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	493
DORS/2011-36	2011-209	Finances	Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur la taxe sur les produits et services des premières nations n° 2010-2.....	503
DORS/2011-37	2011-210	Justice	Décret modifiant l'annexe de la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales.....	506
DORS/2011-38	2011-218	Pêches et Océans	Règlement correctif visant le Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers.....	515
DORS/2011-39	2011-219	Pêches et Océans	Règlement correctif visant certains règlements (Ministère des Pêches et des Océans).....	519
DORS/2011-40	2011-220	Pêches et Océans	Règlement modifiant le Règlement sur les ports de pêche et de plaisance....	531
DORS/2011-41	2011-221	Environnement Santé	Règlement correctif visant le Règlement sur le benzène dans l'essence.....	534
DORS/2011-42	2011-222	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (1592 — Régime canadien d'accès aux médicaments).....	537
DORS/2011-43	2011-223	Travaux publics et Services gouvernementaux	Règlement correctif visant le Règlement relatif à la circulation sur les terrains du gouvernement.....	539
DORS/2011-44		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets.....	541
DORS/2011-45	2011-243	Agriculture et Agroalimentaire Commission canadienne des grains	Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada.....	543
DORS/2011-46	2011-244	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur le tarif de l'Administration de pilotage de l'Atlantique, 1996.....	550
DORS/2011-47	2011-249	Industrie	Règlement correctif visant le Règlement sur la radiocommunication.....	557
DORS/2011-48	2011-250	Sécurité publique et Protection civile Agence des services frontaliers du Canada	Règlement correctif visant le Règlement sur la déclaration des marchandises importées.....	561
DORS/2011-49		Affaires indiennes et du Nord canadien	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Kahkewistahaw).....	564
DORS/2011-50		Affaires indiennes et du Nord canadien	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sawridge).....	567
TR/2011-15	2011-213	Affaires indiennes et du Nord canadien	Décret fixant au 15 février 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de la Loi sur l'accord définitif concernant les premières nations maanulthes.....	570
TR/2011-16	2011-236	Premier ministre	Décret transférant les attributions du ministre de l'Environnement prévues à la Loi relative aux répercussions du projet gazier Mackenzie au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien.....	572
TR/2011-18	2011-246	Affaires indiennes et du Nord canadien	Décret fixant au 1 <sup>er</sup> mars 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi sur la certitude des titres fonciers des premières nations.....	573

**INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)****TR : Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)**
 Abréviations : e — erratum  
 n — nouveau  
 r — revise  
 a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables aux drogues) — Règlement modifiant le Règlement ..... Aliments et drogues (Loi)	<a href="#">DORS/2011-31</a>	10/02/11	460	
Annexe 1 de la Loi sur la taxe sur les produits et services des premières nations, n° 2010-2 — Décret modifiant..... Taxe sur les produits et services des premières nations (Loi)	<a href="#">DORS/2011-36</a>	10/02/11	503	
Annexe de la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales — Décret modifiant..... Aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales (Loi)	<a href="#">DORS/2011-37</a>	10/02/11	506	
Attributions du ministre de l'Environnement prévues à la Loi relative aux répercussions du projet gazier Mackenzie au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien — Décret transférant..... Restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique (Loi)	<a href="#">TR/2011-16</a>	02/03/11	572	n
Benzène dans l'essence — Règlement correctif visant le Règlement..... Protection de l'environnement (Loi canadienne) (1999)	<a href="#">DORS/2011-41</a>	10/02/11	534	
Canneberges de la Colombie-Britannique — Décret..... Commercialisation des produits agricoles (Loi)	<a href="#">DORS/2011-33</a>	10/02/11	478	n
Certains règlements (Ministère des Pêches et des Océans) — Règlement correctif visant..... Pêches (Loi) Océans (Loi)	<a href="#">DORS/2011-39</a>	10/02/11	519	
Circulation sur les terrains du gouvernement — Règlement correctif visant le Règlement relatif..... Circulation sur les terrains de l'État (Loi relative)	<a href="#">DORS/2011-43</a>	10/02/11	539	
Contingentement de la commercialisation des poulets — Règlement modifiant le Règlement canadien..... Offices des produits agricoles (Loi)	<a href="#">DORS/2011-44</a>	16/02/11	541	
Déclaration des marchandises importées — Règlement correctif visant le Règlement..... Douanes (Loi)	<a href="#">DORS/2011-48</a>	17/02/11	561	
Décret fixant au 15 février 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 10 et 11 de cette loi ..... Accord définitif concernant les premières nations maanulthes (Loi)	<a href="#">TR/2011-15</a>	02/03/11	570	n
Décret fixant au 1 <sup>er</sup> mars 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi ..... Certitude des titres fonciers des premières nations (Loi)	<a href="#">TR/2011-18</a>	02/03/11	573	n
Effluents des fabriques de pâtes et papiers — Règlement correctif visant le Règlement..... Pêches (Loi)	<a href="#">DORS/2011-38</a>	10/02/11	515	
Élection du conseil de bandes indiennes (Kahkewistahaw) — Arrêté modifiant l'Arrêté..... Indiens (Loi)	<a href="#">DORS/2011-49</a>	18/02/11	564	
Élection du conseil de bandes indiennes (Sawridge) — Arrêté modifiant l'Arrêté ... Indiens (Loi)	<a href="#">DORS/2011-50</a>	18/02/11	567	
Grains du Canada — Règlement modifiant le Règlement..... Grains du Canada (Loi)	<a href="#">DORS/2011-45</a>	17/02/11	543	
Impôt sur le revenu (report au titre du bétail — 2009) — Règlement modifiant le Règlement..... Impôt sur le revenu (Loi)	<a href="#">DORS/2011-32</a>	10/02/11	474	
Instruments médicaux (1592 — Régime canadien d'accès aux médicaments) — Règlement modifiant le Règlement ..... Aliments et drogues (Loi)	<a href="#">DORS/2011-42</a>	10/02/11	537	
Ports de pêche et de plaisance — Règlement modifiant le Règlement..... Ports de pêche et de plaisance (Loi)	<a href="#">DORS/2011-40</a>	10/02/11	531	

**INDEX** (*suite*)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Radiocommunication — Règlement correctif visant le Règlement ..... Radiocommunication (Loi)	<a href="#">DORS/2011-47</a>	17/02/11	557	
Substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) — Décret d'inscription..... Protection de l'environnement (Loi canadienne) (1999)	<a href="#">DORS/2011-34</a>	10/02/11	481	
Substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) — Décret d'inscription..... Protection de l'environnement (Loi canadienne) (1999)	<a href="#">DORS/2011-35</a>	10/02/11	493	
Tarif de l'Administration de pilotage de l'Atlantique, 1996 — Règlement modifiant le Règlement ..... Pilotage (Loi)	<a href="#">DORS/2011-46</a>	17/02/11	550	



*If undelivered, return COVER ONLY to:*  
Publishing and Depository Services  
Public Works and Government Services  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,  
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*  
Les Éditions et Services de dépôt  
Travaux publics et Services gouvernementaux  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5