

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 2, 2017

OTTAWA, LE SAMEDI 2 DÉCEMBRE 2017

Notice to Readers

The *Canada Gazette* is published under the authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 11, 2017, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

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

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Services and Procurement Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

Bilingual texts received as late as six working days before the requested Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

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

Avis au lecteur

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 11 janvier 2017 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

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

TABLE OF CONTENTS

Government notices	4441
Appointment opportunities	4468
Parliament	
House of Commons	4471
Commissions	4472
(agencies, boards and commissions)	
Proposed regulations	4480
(including amendments to existing regulations)	
Index	4581
Supplements	
Copyright Board	

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement	4441
Possibilités de nominations	4468
Parlement	
Chambre des communes	4471
Commissions	4472
(organismes, conseils et commissions)	
Règlements projetés	4480
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	4582
Suppléments	
Commission du droit d'auteur	

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 19248

**Significant New Activity
Notice**

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in respect of the substance ethanol, 2,2',2''-nitrilotris-, compd. with α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophenyl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]imino]di-2,1-éthanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxy-1,2-éthanediyl)] (1:1), Confidential Accession No. 19208-6, under section 83 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas the substance is not specified on the *Domestic Substances List*;

And whereas the ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act,

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of the Act, that subsection 81(4) of that act applies with respect to the substance in accordance with the Annex.

The Honourable Catherine McKenna

Minister of the Environment

ANNEX**Information requirements**

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

1. In relation to the substance ethanol, 2,2',2''-nitrilotris-, compd. with α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophenyl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]

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

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

Avis de nouvelle activité n° 19248

Avis de nouvelle activité

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Attendu que la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont elles disposent concernant la substance 2,2',2''-nitrilotriséthanol, composé avec l' α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophényl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]azanediy]di-2,1-éthanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle)] (1/1), numéro d'enregistrement confidentiel 19208-6, en application de l'article 83 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que la substance n'est pas inscrite sur la *Liste intérieure*;

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité mettant en cause la substance pourrait faire en sorte que la substance devienne toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*,

À ces causes, la ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la substance au paragraphe 81(4) de cette même loi, conformément à l'annexe ci-après.

La ministre de l'Environnement

L'honorable Catherine McKenna

ANNEXE**Exigences en matière de
renseignements**

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

1. À l'égard de la substance 2,2',2''-nitrilotriséthanol, composé avec l' α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophényl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]

phenyl]methyl]phenyl]imino]di-2,1-ethanediyl]bis[ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)] (1:1), Confidential Accession No. 19208-6, a significant new activity is

(a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products:

(i) a toy or article that is intended to be used by children under the age of 18 years, or

(ii) a cosmetic, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*; and

(b) the use in a quantity greater than 10 kg in a calendar year of the substance, in

(i) a toy or article that is intended to be used by children under the age of 18 years, or

(ii) a cosmetic, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*.

2. Despite item 1, the use of the substance as a research and development substance or as a site-limited intermediate substance as these terms are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, or as an export-only substance, is not a significant new activity.

3. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister of the Environment at least 90 days before the activity begins:

(a) a description of the significant new activity in relation to the substance;

(b) the following information concerning the substance in relation to the significant new activity:

(i) the anticipated annual quantity of the substance to be used,

(ii) whether it is anticipated to be used in products intended for use by or for children under the age of 18 years,

(iii) the anticipated degree of direct human exposure to the substance, including its concentration in the toy, article or cosmetic, as well as the duration, frequency and circumstances of exposure and the factors that may limit direct human exposure, and

(iv) historical and other likely uses;

phényl]méthyl]phényl]azanediyl]di-2,1-éthanediyl]bis[ω-hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle)] (1/1), numéro d'enregistrement confidentiel 19208-6, une nouvelle activité est :

a) l'utilisation de la substance dans la fabrication de l'un des produits suivants :

(i) un jouet ou un article destiné à être utilisé par des enfants âgés de moins de 18 ans,

(ii) un cosmétique, tel que cette expression est définie à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) l'utilisation de la substance qui se trouve dans l'un des produits suivants, en une quantité supérieure à 10 kg, au cours d'une année civile :

(i) un jouet ou un article destiné à être utilisé par des enfants âgés de moins de 18 ans,

(ii) un cosmétique, tel que cette expression est définie à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

2. Malgré l'article 1, n'est pas une nouvelle activité l'utilisation de la substance en tant que substance destinée à la recherche et au développement ou en tant que substance intermédiaire limitée au site conformément aux définitions prévues au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, ou en tant que substance destinée à l'exportation.

3. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après doivent être fournis au ministre de l'Environnement au moins 90 jours avant le début de la nouvelle activité proposée :

a) la description de la nouvelle activité mettant en cause la substance;

b) les renseignements suivants concernant la substance dans le contexte de la nouvelle activité :

(i) la quantité annuelle prévue de la substance devant être utilisée pour la nouvelle activité,

(ii) une indication selon laquelle la substance sera utilisée ou non dans des produits destinés aux enfants âgés de moins de 18 ans,

(iii) le degré prévu d'exposition directe du public à la substance, notamment sa concentration dans le jouet, l'article ou le cosmétique, ainsi que la durée et la fréquence d'exposition, les circonstances menant à l'exposition et les facteurs pouvant restreindre celle-ci,

(iv) l'historique de l'utilisation de la substance et ses autres utilisations probables;

(c) the test data and the test report from an in vitro test for mutagenicity, in respect of the substance, which meets the following conditions:

(i) it is conducted according to the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Test No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test, and

(ii) a main test and a confirmation test are conducted using approved modifications listed within OECD 471, specific for azo dyes, including a preincubation step and the use of a reductive metabolic activation system;

(d) the test data and the test report from a skin sensitization study, in respect of the substance, conducted according to the methodology described in the OECD Test No. 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay, and allows quantitative assessment of potency;

(e) all other information or test data in respect of the substance that are in the possession of the person intending to use the substance for the proposed significant new activity, or to which they have access, and that are relevant to determining whether the substance is toxic or capable of becoming toxic; and

(f) the name of every government department or government agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the substance and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency.

4. The test data and the test reports referred to in section 3 must be developed in accordance with the practices described in the OECD Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted on May 12, 1981, by the OECD, using the Principles of Good Laboratory Practice that is current at the time the test data are developed.

5. The above-mentioned information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister of the Environment.

Transitional provisions

6. Despite item 1, in relation to the substance ethanol, 2,2',2"-nitrolotris-, compd. with α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophenyl)-dihydro-methyl-oxo-1H-heteromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]

c) les données et le rapport d'un essai in vitro sur le pouvoir mutagène à l'égard de la substance, alors que l'essai remplit les conditions suivantes :

(i) il est effectué selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) intitulée Essai n° 471 : Essai de mutation réverse sur des bactéries,

(ii) l'essai principal et l'essai de confirmation sont tous deux effectués selon les modifications spécifiquement décrites dans la ligne directrice OCDE 471 pour les colorants azoïques, incluant une étape de pré-incubation et un système d'activation métabolique différent;

d) les données et le rapport d'un essai de sensibilisation cutanée, à l'égard de la substance, alors que l'essai est effectué selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE intitulée Essai n° 429 : Sensibilisation cutanée : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques, et permet une évaluation quantitative de la puissance de la substance;

e) les autres renseignements et données d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne ayant l'intention d'utiliser la substance pour la nouvelle activité proposée, ou auxquels elle a accès, et qui sont utiles pour établir si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;

f) le nom de tout ministère ou organisme gouvernemental, à l'étranger et au Canada, à qui la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de la substance, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme, s'il est connu, et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation du ministère ou de l'organisme et les mesures de gestion des risques imposées par l'un ou l'autre à l'égard de la substance.

4. Les données et les rapports d'essais visés à l'article 3 doivent être conformes aux pratiques de laboratoire énoncées dans les Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant dans l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée par l'OCDE le 12 mai 1981, dans leur version à jour au moment de l'obtention des résultats d'essai.

5. Les renseignements susmentionnés seront évalués dans les 90 jours suivant leur réception par le ministre de l'Environnement.

Dispositions transitoires

6. Malgré l'article 1, à l'égard de la substance 2,2',2"-nitrolotriséthanol, composé avec l' α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophényl)-dihydro-méthyl-oxo-1H-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]

imino]di-2,1-ethanediyl]bis[ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)] (1:1), Confidential Accession No. 19208-6, in the period between the date of publication of the present notice and December 9, 2018, a significant new activity is

(a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products in a quantity greater than 1 000 kg during this period:

(i) a toy or article that is intended to be used by children under the age of 18 years, or

(ii) a cosmetic, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*; and

(b) the use of the substance in a quantity greater than 1 000 kg during this period in

(i) a toy or article that is intended to be used by children under the age of 18 years, or

(ii) a cosmetic, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*.

7. For greater certainty, in respect of calendar year 2018, for the purposes of item 1, the quantity of the substance that is used before December 9 of that calendar year is not considered.

EXPLANATORY NOTE

(This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice.)

Description

This Significant New Activity Notice is a legal instrument adopted by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA) to apply the Significant New Activity provisions (SNAC) of that Act to ethanol, 2,2',2''-nitrotris-, compd. with α,α'-[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophenyl)-dihydro-methyl-oxo-1*H*-heteromonocycle-4-yl]diazanyl]phenyl]methyl]phenyl]imino]di-2,1-ethanediyl]bis[ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)] (1:1), Confidential Accession No. 19208-6. The Notice is now in force. It is therefore mandatory to meet all the requirements of the Notice should a person intend to use the substance for a significant new activity as defined in the Notice.¹

¹ The Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* is available at <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=5CA18D66-1>.

azanediyl]di-2,1-éthanediyl]bis[ω-hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle)] (1/1), numéro d'enregistrement confidentiel 19208-6, pour la période comprise entre la date de publication du présent avis et le 9 décembre 2018, une nouvelle activité est :

a) l'utilisation de la substance dans la fabrication de n'importe lequel des produits suivants, en une quantité supérieure à 1 000 kg, au cours de cette période :

(i) un jouet ou un article destiné à être utilisé par des enfants âgés de moins de 18 ans,

(ii) un cosmétique, tel que cette expression est définie à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) l'utilisation de la substance qui se trouve dans l'un des produits suivants, en une quantité supérieure à 1 000 kg, au cours de cette période :

(i) un jouet ou un article destiné à être utilisé par des enfants âgés de moins de 18 ans,

(ii) un cosmétique, tel que cette expression est définie à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

7. Il est entendu que, en ce qui concerne l'année civile 2018, la quantité visée à l'article 1 n'inclut pas la quantité de la substance utilisée avant le 9 décembre de cette même année.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note explicative ne fait pas partie de l'avis de nouvelle activité.)

Description

Le présent avis de nouvelle activité est un document juridique adopté par la ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE] pour appliquer les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) de cette loi à la substance 2,2',2''-nitrotriséthanol, composé avec l'α,α'-[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophényl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]azanediyl]di-2,1-éthanediyl]bis[ω-hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle)] (1/1), numéro d'enregistrement confidentiel 19208-6. L'avis est maintenant en vigueur. Toute personne qui souhaite utiliser la substance dans une nouvelle activité décrite dans l'avis a l'obligation de se conformer à toutes les exigences de celui-ci¹.

¹ La Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=5CA18D66-1>

A Significant New Activity Notice does not constitute an endorsement from the Department of the Environment or the Government of Canada of the substance to which it relates, or an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

Applicability of the Significant New Activity Notice

The Notice requires that any person (individual or corporation) engaging in a significant new activity in relation to ethanol, 2,2',2''-nitrotris-, compd. with α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophenyl)-dihydro-methyl-oxo-1*H*-heteromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]imino]di-2,1-éthanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxy-1,2-éthanediyl)] (1:1), Confidential Accession No. 19208-6, submit a Significant New Activity Notification (SNAN) containing all of the information prescribed in the Notice at least 90 days prior to using the substance for the significant new activity.

In order to address human health concerns, the Notice targets the use of the substance to manufacture toys and articles designed for children, and the use of the substance to manufacture cosmetics as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*.² Notification is required 90 days before the manufacture of such products with the substance.

Notification is also required when, during a calendar year, the total quantity of the substance in a toy, article for children or cosmetic is used in a quantity greater than 10 kg. For example, notification would be required if a person uses an article designed for children (for example children's markers and their ink) and, in doing so, uses more than 10 kg of the substance in a calendar year. Examples of products of concern would include, but would not be limited to, children's markers and art supplies. Therefore, the use of the substance in such products as defined in the Notice would require notification. The substance is not known to be currently used in toys, articles designed for children, or in cosmetics in Canada.

Activities not subject to the Notice

Activities involving the use of the substance as a research and development substance, a site-limited intermediate or an export-only substance would be excluded from the Notice. The terms "research and development substance" and "site-limited intermediate substance" are defined in

² The full text of the *Food and Drugs Act* is available at <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/FullText.html>.

Un avis de nouvelle activité ne constitue ni une approbation du ministère de l'Environnement ou du gouvernement du Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé, ni une exemption de l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à la substance ou à des activités la mettant en cause.

Applicabilité de l'avis de nouvelle activité

L'avis oblige toute personne (physique ou morale) qui s'engage dans une nouvelle activité mettant en cause la substance 2,2',2''-nitrotriséthanol, composé avec l' α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophényl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]azanediyl]di-2,1-éthanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle)] (1/1), numéro d'enregistrement confidentiel 19208-6, à soumettre une déclaration de nouvelle activité contenant toutes les informations prévues à l'avis au moins 90 jours avant d'utiliser la substance pour la nouvelle activité.

Afin de répondre aux préoccupations en matière de santé humaine, l'avis vise l'utilisation de la substance pour fabriquer des jouets et des articles destinés aux enfants, et l'utilisation de la substance pour fabriquer des cosmétiques, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.² Une déclaration de nouvelle activité serait requise 90 jours avant la fabrication de ces produits avec la substance.

Pour toute autre activité relative à la substance qui se trouve dans un jouet ou un article destiné aux enfants, ou un cosmétique, une déclaration sera requise lorsque, au cours d'une année civile, la quantité totale de la substance utilisée est supérieure à 10 kg. Par exemple, une déclaration serait requise si une personne utilise un article destiné aux enfants (par exemple les marqueurs pour enfants et l'encre) et, ce faisant, la personne utilise une quantité totale de la substance supérieure à 10 kg au cours d'une année civile. Les produits visés incluraient, par exemple, mais sans toutefois s'y limiter, les marqueurs pour enfants et les fournitures artistiques. L'utilisation de la substance dans les produits définis dans cet avis devra donc être déclarée. L'utilisation de la substance dans des jouets et des articles destinés aux enfants ou dans des cosmétiques n'est actuellement pas recensée au Canada.

Activités non assujetties à l'avis de nouvelle activité

Les activités mettant en cause la substance à titre de substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou à titre de substance destinée à l'exportation ne sont pas visées par l'avis. Le sens des expressions « destinée à la recherche et

² On peut consulter le texte intégral de la *Loi sur les aliments et drogues* à l'adresse suivante : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fr/lois/F-27/TexteComple.html>.

subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.³ An export-only substance is a substance that is manufactured or imported in Canada and destined solely for foreign markets.

This Notice does not apply to uses of the substance that are regulated under the acts of Parliament listed in Schedule 2 of CEPA, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*. The Notice also does not apply to transient reaction intermediates, impurities, contaminants, partially unreacted intermediates, or, in some circumstances, to items such as wastes, mixtures, or manufactured items. However, it should be noted that individual components of a mixture may be subject to notification under the SNAc provisions of CEPA. See subsection 81(6) and section 3 of CEPA, and section 3 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* for additional information.⁴

Information to be submitted

The Notice sets out the information that must be provided to the Minister 90 days before the day on which the substance ethanol, 2,2',2''-nitrotris-, compd. with α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophenyl)-dihydro-methyl-oxo-1*H*-heteromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]imino]di-2,1-ethanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)] (1:1), Confidential Accession No. 19208-6, is used for a significant new activity. The Department of the Environment and the Department of Health will use the information submitted in the SNAN to conduct human health and environmental assessments within 90 days after the complete information is received.

The assessment of the substance identified concerns associated with genotoxicity and dermal sensitization resulting from significant public exposure from potential new activities. The Significant New Activity Notice is issued to obtain information to ensure that the substance will undergo further assessment before significant new activities are undertaken.

au développement » et « intermédiaire limitée au site » est défini au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.³ Une substance destinée à l'exportation est une substance fabriquée ou importée au Canada qui est destinée uniquement aux marchés étrangers.

Cet avis ne s'applique pas aux utilisations de la substance qui sont réglementées sous le régime des lois fédérales qui figurent à l'annexe 2 de la LCPE, telles que la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*. L'avis ne s'applique pas non plus aux intermédiaires de réaction transitoires, aux impuretés, aux contaminants, aux intermédiaires ayant subi une réaction partielle et, dans certains cas, à des éléments tels que, sans toutefois s'y limiter, des déchets, des mélanges ou des articles manufacturés. Toutefois, il convient de noter que les composants individuels d'un mélange pourraient devoir être déclarés en vertu des dispositions relatives aux nouvelles activités de la LCPE. Pour en savoir plus, consulter le paragraphe 81(6) et l'article 3 de la LCPE ainsi que la section 3 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*.⁴

Renseignements à soumettre

L'avis indique les renseignements qui doivent être transmis à la ministre 90 jours avant la date à laquelle la substance 2,2',2''-nitrotriséthanol, composé avec l' α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophényl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]azanediyl]di-2,1-éthanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle)] (1/1), numéro d'enregistrement confidentiel 19208-6, est utilisée en vue d'une nouvelle activité. Le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé utiliseront les renseignements fournis dans la déclaration de nouvelle activité pour mener une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement dans les 90 jours suivant la réception des renseignements complets.

L'évaluation de la substance a permis de cerner des préoccupations liées à la génotoxicité et à la sensibilisation cutanée pouvant résulter d'une exposition élevée du public à la substance associée à de nouvelles activités. L'avis de nouvelle activité est publié pour obtenir des renseignements qui permettront de procéder à une évaluation plus poussée de la substance avant que ces nouvelles activités soient entreprises.

³ The full text of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* is available at <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2005-247/FullText.html>.

⁴ The *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* are available at <http://publications.gc.ca/site/eng/280464/publication.html>.

³ On peut consulter le texte intégral du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* à l'adresse suivante : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/TexteComplet.html>.

⁴ Les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* se trouvent à l'adresse suivante : <http://publications.gc.ca/site/eng/280464/publication.html>.

The information requirements in the Notice relate to general information in respect of the substance, details surrounding its use, exposure information, and mammalian toxicity data in respect of the substance. Some of the proposed information requirements are detailed in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.⁵

Additional guidance on preparing a Significant New Activity Notification (SNAN) can be found in section 4 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers*.⁶

Transitional provision

The Notice comes into force immediately. However, a transitional provision is included in the Notice to facilitate compliance by persons who may already have imported or manufactured up to 1 000 kg of the substance and started activities with it. If the substance is used to manufacture toys, articles designed for children, or any cosmetic, a threshold of 1 000 kg applies for the period between the publication of the Notice and December 9, 2018. On December 10, 2018, the threshold for this significant new activity will be lowered to 0 kg per calendar year for the manufacture of the above-mentioned products and 10 kg per calendar year for any other activity.

Compliance

When assessing whether or not a substance is subject to the SNAC provisions,⁷ a person is expected to make use of information in their possession or to which they ought to have access. The phrase “to which they ought to have access” means information in any of the notifier’s offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance, mixture, or product are expected to have access to import records,

Les exigences en matière de renseignements dans le présent avis se rapportent principalement à des informations générales sur la substance, à des détails concernant son utilisation, à des renseignements relatifs à l’exposition, et à des renseignements sur la substance en ce qui a trait à sa toxicité pour les mammifères. Certaines de ces exigences proposées en matière de renseignements sont détaillées dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.⁵

Des indications supplémentaires sur la préparation d’une déclaration de nouvelle activité figurent à l’article 4 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*.⁶

Disposition transitoire

Le présent avis de nouvelle activité entre en vigueur immédiatement. Cependant, une disposition transitoire a été prévue au présent avis de nouvelle activité afin de faciliter la conformité des personnes ayant déjà importé ou fabriqué la substance en une quantité n’excédant pas 1 000 kg et ayant déjà commencé des activités avec la substance. Si la substance est utilisée pour fabriquer des jouets ou des articles destinés aux enfants ou des cosmétiques, une quantité seuil de 1 000 kg s’appliquera pour la période comprise entre le jour de publication de l’avis et le 9 décembre 2018. Le 10 décembre 2018, cette quantité seuil définissant la nouvelle activité sera abaissée à 0 kg par année civile pour la fabrication de produits susmentionnés et à 10 kg par année civile pour toute autre activité.

Conformité

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions relatives aux nouvelles activités⁷, on s’attend à ce qu’une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait avoir accès. L’expression « auxquels elle devrait avoir accès » désigne les renseignements qui se trouvent dans n’importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d’autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s’attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les

⁵ The full text of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* is available at <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2005-247/FullText.html>.

⁶ The *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* are available at <http://publications.gc.ca/site/eng/280464/publication.html>.

⁷ A comprehensive listing of substances that are subject to SNAC provisions is available at <http://open.canada.ca/data/en/dataset/bfab5876-77e5-4dbf-8693-3b0bc69428b8>.

⁵ On peut consulter le texte intégral du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* à l’adresse suivante : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/TexteCompleto.html>.

⁶ Les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* se trouvent à l’adresse suivante : <http://publications.gc.ca/site/fra/280466/publication.html>.

⁷ La liste complète des substances qui sont visées par un arrêté se trouve à l’adresse suivante : <http://ouvert.canada.ca/data/en/dataset/bfab5876-77e5-4dbf-8693-3b0bc69428b8>.

usage information and the relevant safety data sheets (SDSs).⁸

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

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that the substance ethanol, 2,2',2''-nitrotris-, compd. with α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophenyl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]imino]di-2,1-éthanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxy-1,2-éthanediyl)] (1:1), Confidential Accession No. 19208-6, is toxic or capable of becoming toxic, the person who is in possession of, or has access to, the information and is involved in activities with the substance is obligated, under section 70 of CEPA, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. For example, in cases where a person takes possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN submitted by the person from whom they obtained the substance. The Substances Management Advisory Note, *Clarification in relation to the submission of Significant New Activity Notifications in application of the Canadian Environmental Protection Act, 1999*, provides more detail on this subject.⁹

Under section 86 of CEPA, any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to a SNAC notice shall notify all persons to whom the physical possession or control is transferred of the obligation to comply with the notice, including the obligation to notify

importateurs ou les utilisateurs d'une substance, d'un mélange ou d'un produit devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux fiches de données de sécurité (FDS)⁸ pertinentes.

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit acheté, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques spécifiques des produits chimiques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent faire l'objet d'un avis de nouvelle activité en raison de préoccupations pour la santé humaine ou l'environnement. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements concernant la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion que la substance 2,2',2''-nitrotriséthanol, composé avec l' α,α' -[[[4-[[4-[2-[1-(2-chloro-5-sulfophényl)-dihydro-méthyl-oxo-1*H*-hétéromonocycle-4-yl]diazényl]phényl]méthyl]phényl]azanediy]di-2,1-éthanediyl]bis[ω -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle)] (1/1), numéro d'enregistrement confidentiel 19208-6, est toxique ou qu'elle peut le devenir, la personne qui possède ces renseignements, ou qui en a accès, et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la LCPE, de communiquer ces renseignements sans délai à la ministre.

Une entreprise peut soumettre une déclaration de nouvelle activité au nom de ses clients. Par exemple, dans le cas où une personne prend la possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle peut ne pas être tenue de soumettre une déclaration de nouvelle activité, sous certaines conditions, si ses activités ont fait l'objet de la déclaration d'origine produite par le fournisseur lui ayant transféré la substance. La note d'avis de la gestion des substances, *Clarification relativement à la déclaration de nouvelle activité en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, fournit plus de détails à ce sujet.⁹

En vertu de l'article 86 de la LCPE, toute personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle d'une substance visée par un avis de nouvelle activité doit aviser toutes les personnes à qui sont transférés la possession ou le contrôle de l'obligation qu'elles ont de se conformer à

⁸ Formerly "material safety data sheets" (MSDSs). Please refer to the *Regulations Amending the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers) and the Export of Substances on the Export Control List Regulations* for reference to this amendment at <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2015/2015-02-11/html/sor-dors19-eng.php>.

⁹ The advisory note *Clarification in relation to the submission of Significant New Activity Notifications in application of the Canadian Environmental Protection Act, 1999* is available at <http://www.ec.gc.ca/subnouvelles-newssubs/default.asp?lang=En&n=CC526AE6-1>.

⁸ Anciennement appelées « fiches signalétiques » (FS). Veuillez consulter le *Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) et le Règlement sur l'exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée* pour trouver la référence à la modification à l'adresse suivante : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2015/2015-02-11/html/sor-dors19-fra.php>.

⁹ La note d'avis *Clarification relativement à la déclaration de nouvelle activité en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* se trouve à l'adresse suivante : <http://ec.gc.ca/subnouvelles-newssubs/default.asp?lang=Fr&n=CC526AE6-1>.

the Minister of any significant new activity and to provide all the required information outlined above.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult with the program during the planning or preparation of their SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligations to comply with a notice, believes they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to discuss their particular circumstances with the program by contacting the Substances Management Information Line.¹⁰

CEPA is enforced in accordance with the publicly available Compliance and Enforcement Policy for the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.¹¹ In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, potential harm, intent, and history of compliance.

[48-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Publication after screening assessment of a substance — hexanedioic acid, diisodecyl ester, CAS RN¹ 27178-16-1 — specified on the Domestic Substances List (subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas hexanedioic acid, diisodecyl ester is a substance identified under subsection 73(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

¹ The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) is the property of the American Chemical Society, and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

¹⁰ The Substances Management Information Line can be contacted at eccc.substances.eccc@canada.ca (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), and 819-938-3232 (outside of Canada).

¹¹ The Compliance and Enforcement Policy for the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* is available at <https://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=en&n=AF0C5063-1>.

cet avis, notamment de l'obligation d'aviser la ministre de toute nouvelle activité et de fournir l'information prescrite ci-dessus.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur déclaration de nouvelle activité pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet de l'information requise ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant ses obligations au titre de l'avis de nouvelle activité, si elle pense qu'elle est en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, on l'invite à discuter de sa situation particulière en communiquant avec la Ligne d'information de la gestion des substances¹⁰.

La LCPE est appliquée conformément à la Politique d'observation et d'application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹¹, laquelle est accessible au public. En cas de non-conformité, on tient compte de facteurs comme la nature de l'infraction présumée, le préjudice potentiel, l'intention et l'historique de conformité.

[48-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

Publication après évaluation préalable d'une substance — l'adipate de diisodécyle, NE CAS¹ 27178-16-1 — inscrite sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]

Attendu que l'adipate de diisodécyle est une substance qui satisfait aux critères du paragraphe 73(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

¹⁰ On peut contacter la Ligne d'information de la gestion des substances par courrier électronique à eccc.substances.eccc@canada.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) et au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

¹¹ La Politique d'observation et d'application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* se trouve à l'adresse suivante : <https://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=Fr&n=AF0C5063-1>.

Whereas a summary of the draft screening assessment conducted on hexanedioic acid, diisodecyl ester pursuant to section 74 of the Act is annexed hereby;

And whereas it is proposed to conclude that the substance does not meet any of the criteria set out in section 64 of the Act,

Notice therefore is hereby given that the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) propose to take no further action on the substance at this time under section 77 of the Act.

Notice is also hereby given that options are being considered for follow-up activities to track changes in exposure to the substance.

Public comment period

As specified under subsection 77(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the ministers propose to take and on the scientific considerations on the basis of which the measure is proposed. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the Canada.ca ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website. All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the Executive Director, Program Development and Engagement Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3, by fax to 819-938-5212, or by email to eccc.substances.eccc@canada.ca.

In accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person who provides information in response to this notice may submit with the information a request that it be treated as confidential.

Jacqueline Gonçalves

Director General
Science and Risk Assessment Directorate

On behalf of the Minister of the Environment

David Morin

Director General
Safe Environments Directorate

On behalf of the Minister of Health

Attendu qu'un résumé de l'ébauche d'évaluation préalable de l'adipate de diisodécyle réalisée en application de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est proposé de conclure que cette substance ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la Loi,

Avis est par les présentes donné que la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) proposent de ne rien faire pour le moment à l'égard de cette substance en vertu de l'article 77 de la Loi.

Avis est de plus donné que des options seront considérées afin de faire le suivi des changements dans l'exposition de cette substance.

Délai pour recevoir les commentaires du public

Comme le précise le paragraphe 77(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, quiconque le souhaite peut soumettre par écrit à la ministre de l'Environnement ses commentaires sur la mesure que les ministres se proposent de prendre et sur les considérations scientifiques la justifiant. Des précisions sur les considérations scientifiques peuvent être obtenues à partir du site Web Canada.ca ([Substances chimiques](http://site Web Canada.ca)). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis, et être envoyés au Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-938-5212 (télécopieur), eccc.substances.eccc@canada.ca (courriel).

Conformément à l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que ceux-ci soient considérés comme confidentiels.

La directrice générale
Direction des sciences et de l'évaluation des risques

Jacqueline Gonçalves

Au nom de la ministre de l'Environnement

Le directeur général
Direction de la sécurité des milieux

David Morin

Au nom de la ministre de la Santé

ANNEX

Summary of the draft screening assessment of hexanedioic acid, diisodecyl ester

Pursuant to section 74 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) have conducted a screening assessment of one of the two substances originally referred to collectively under the Chemicals Management Plan as the Aliphatic Diesters Group. This substance, hexanedioic acid, diisodecyl ester, hereinafter referred to as DIDA (Chemical Abstracts Service Registry Number [CAS RN]² 27178-16-1), was identified as a priority for assessment, as it met the categorization criteria under subsection 73(1) of CEPA. The other substance was subsequently determined to be of low concern through another approach, and the proposed decision for this substance is provided in a separate report.³ Accordingly, this screening assessment addresses only DIDA.

According to information submitted under section 71 of CEPA, there were no reports of manufacture of DIDA above the reporting threshold of 100 kg in Canada in 2011. DIDA was reported to be imported into Canada in 2011 in the range of 1 000 000 to 10 000 000 kg for use as a plasticizer in electrical cables, as processing aids and as an ingredient in lubricants and greases. Lubricant-type products available to consumers in Canada containing DIDA were identified as motor oils, power steering fluids, aerosol lubricants and lubricant products designed to stop oil leaks. In addition, DIDA is present as a non-medicinal ingredient in natural health products.

The ecological risks of DIDA were characterized using the ecological risk classification of organic substances, which is a risk-based approach that employs multiple metrics for

² The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) is the property of the American Chemical Society, and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

³ A proposed conclusion for CAS RN 103-24-2 is provided in the draft screening assessment titled *Substances Identified as Being of Low Concern based on the Ecological Risk Classification of Organic Substances and the Threshold of Toxicological Concern (TTC)-based Approach for Certain Substances*.

ANNEXE

Sommaire de l'ébauche d'évaluation préalable de l'adipate de diisodécyle

En vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) ont réalisé l'évaluation préalable d'une des deux substances collectivement appelées le « groupe des diesters aliphatiques » dans le cadre du Plan de gestion des substances chimiques. Cette substance, l'adipate de diisodécyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [NE CAS]² 27178-16-1), ci-après le DIDA, a été jugée prioritaire aux fins d'évaluation, car elle satisfaisait aux critères de catégorisation en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE. L'autre substance a subséquemment été jugée peu préoccupante selon une autre approche, et la décision proposée pour cette substance est présentée dans un rapport distinct³. En conséquence, la présente évaluation préalable traite uniquement du DIDA.

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE, il n'y a eu aucune déclaration de production de DIDA supérieure au seuil de déclaration de 100 kg. Selon les déclarations, la quantité de DIDA importée au Canada en 2011 totalisait entre 1 000 000 et 10 000 000 kg et cette substance a été utilisée comme plastifiant dans les câbles électriques, comme agent de transformation et comme ingrédient dans les lubrifiants et les graisses. Les produits lubrifiants de consommation disponibles au Canada et contenant du DIDA comprennent les huiles pour moteur, les fluides de direction assistée, des lubrifiants en aérosol et les produits lubrifiants conçus pour arrêter les fuites d'huile. En outre, le DIDA est présent comme ingrédient non médicinal dans les produits de santé naturels.

Les risques pour l'environnement associés au DIDA ont été caractérisés selon la classification du risque écologique (CRE) des substances organiques, une approche fondée

² Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

³ La conclusion proposée pour la substance portant le NE CAS 103-24-2 est présentée dans l'ébauche d'évaluation préalable intitulée *Substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques et de l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances*.

both hazard and exposure based on weighted consideration of multiple lines of evidence for determining risk classification. Hazard profiles are established based principally on metrics regarding mode of toxic action, chemical reactivity, food web-derived internal toxicity thresholds, bioavailability, and chemical and biological activity. Metrics considered in the exposure profiles include potential emission rate, overall persistence, and long-range transport potential. A risk matrix is used to assign a low, moderate or high level of potential concern for substances based on their hazard and exposure profiles. The ecological risk classification of organic substances identified DIDA as having low potential to cause ecological harm.

Considering all available lines of evidence presented in this draft screening assessment, there is a low risk of harm to organisms and the broader integrity of the environment from DIDA. It is proposed to conclude that DIDA does not meet the criteria under paragraph 64(a) or (b) of CEPA, as it is not entering 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 or that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

With respect to human health, a read-across approach was used to characterize the potential health effects of DIDA. Specifically, developmental toxicity was identified as the critical effect for risk characterization purposes based on data available from the analogue di-(2-ethylhexyl) adipate (DEHA, CAS RN 103-23-1). Based on a comparison of exposure estimates and critical effect levels identified in health effects studies, the margins of exposure were considered to be adequate to address uncertainties in the exposure and human health effects databases.

Proposed conclusion

It is proposed to conclude that hexanedioic acid, diisodecyl ester does not meet any of the criteria set out in section 64 of CEPA.

Consideration for follow-up

While exposure of the general population to hexanedioic acid, diisodecyl ester is not of concern at current levels, this substance is considered to have health effects of concern. Therefore, there may be a concern for human health if exposures were to increase. Follow-up activities to track changes in exposure and/or commercial use patterns are under consideration.

sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et basés sur une pondération des éléments de preuve. On détermine les profils de risques en se fondant principalement sur les mesures du mode d'action toxique, de la réactivité chimique, des seuils de toxicité internes basés sur les réseaux trophiques, de la biodisponibilité et de l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport sur de grandes distances. La méthode utilise une matrice du risque pour attribuer à ces substances un degré de préoccupation potentielle faible, modéré ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. Selon la classification du risque écologique des substances organiques, le DIDA présente un faible danger potentiel pour l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve disponibles présentés dans cette ébauche d'évaluation préalable, le risque que le DIDA nuise aux organismes et à l'intégrité générale de l'environnement est faible. Il est proposé de conclure que le DIDA ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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 ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

En ce qui concerne la santé humaine, une approche par lecture croisée a été utilisée pour caractériser les effets potentiels du DIDA sur la santé. Plus précisément, la toxicité pour le développement a été désignée comme effet critique aux fins de caractérisation des risques en fonction des données disponibles à partir de l'analogue adipate de bis(2-éthylhexyle) [DEHA, NE CAS 103-23-1]. Sur la base d'une comparaison des estimations de l'exposition et des niveaux d'effet critique relevés dans les études sur les effets sur la santé, les marges d'exposition ont été jugées adéquates pour répondre aux incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé humaine.

Conclusion proposée

Il est proposé de conclure que l'adipate de diisodécyle ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Considérations dans le cadre d'un suivi

Bien qu'aux niveaux actuels l'exposition de la population générale à l'adipate de diisodécyle ne soit pas une source d'inquiétude, cette substance est associée à des effets préoccupants pour la santé humaine. Par conséquent, il pourrait y avoir des préoccupations pour la santé humaine si l'exposition venait à augmenter. Des mesures sont actuellement considérées pour faire le suivi des changements

Stakeholders are encouraged to provide, during the 60-day public comment period on the draft screening assessment, any information pertaining to the substance that may help inform the choice of follow-up activity. This could include information on new or planned import, manufacture or use of the substance, if the information has not previously been submitted to the ministers.

The draft screening assessment for this substance is available on the Canada.ca (Chemical Substances) website.

[48-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Publication after screening assessment of three substances in the Trimellitates Group — 1,2,4-benzenetricarboxylic acid, tris(2-ethylhexyl) ester (TEHT), CAS RN¹ 3319-31-1; 1,2,4-benzenetricarboxylic acid, mixed branched tridecyl and isodecyl esters (BTIT), CAS RN 70225-05-7; and 1,2,4-benzenetricarboxylic acid, tritridecyl ester (TTDT), CAS RN 94109-09-8 — specified on the Domestic Substances List (subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas TEHT, BTIT and TTDT are substances identified under subsection 73(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a summary of the draft screening assessment conducted on TEHT, BTIT and TTDT pursuant to section 74 of the Act is annexed hereby;

And whereas it is proposed to conclude that the substances do not meet any of the criteria set out in section 64 of the Act,

¹ The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) is the property of the American Chemical Society, and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

dans les tendances en matière d'exposition et/ou d'utilisation commerciale.

Les intervenants sont encouragés à fournir, pendant la période de commentaires du public de 60 jours sur l'ébauche d'évaluation préalable, toute information concernant cette substance qui pourrait aider à choisir l'activité de suivi appropriée. Ceci peut inclure de l'information sur les importations, les utilisations ou la fabrication nouvelles ou planifiées de cette substance, si cette information n'a pas préalablement été soumise aux ministres.

L'ébauche d'évaluation préalable de cette substance est accessible sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques).

[48-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

Publication après évaluation préalable de trois substances du groupe des trimellitates — le benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle) [TEHT], NE CAS¹ 3319-31-1; le mélange d'esters tridécyliques et isodécyliques ramifiés de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (BTIT), NE CAS 70225-05-7; le benzène-1,2,4-tricarboxylate de tri(tridécyyle) [TTDT], NE CAS 94109-09-8 — inscrites sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]

Attendu que le TEHT, le BTIT et le TTDT sont des substances qui satisfont aux critères du paragraphe 73(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'un résumé de l'ébauche d'évaluation préalable du TEHT, du BTIT et du TTDT réalisée en application de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est proposé de conclure que ces substances ne satisfont à aucun des critères de l'article 64 de la Loi,

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Notice therefore is hereby given that the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) propose to take no further action on these substances at this time under section 77 of the Act.

Public comment period

As specified under subsection 77(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the ministers propose to take and on the scientific considerations on the basis of which the measure is proposed. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the Canada.ca ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website. All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the Executive Director, Program Development and Engagement Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3, by fax to 819-938-5212, or by email to eccc.substances.eccc@canada.ca.

In accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person who provides information in response to this notice may submit with the information a request that it be treated as confidential.

Jacqueline Gonçalves

Director General
Science and Risk Assessment Directorate

On behalf of the Minister of the Environment

David Morin

Director General
Safe Environments Directorate

On behalf of the Minister of Health

ANNEX

Summary of the draft screening assessment of the Trimellitates Group

Pursuant to section 74 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of three of the five substances referred to collectively under the Chemicals Management Plan as the Trimellitates Group. These three substances were identified as priorities for assessment, as they met the categorization criteria under subsection 73(1) of CEPA. Two of

Avis est par les présentes donné que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) proposent de ne rien faire pour le moment à l'égard de ces substances en vertu de l'article 77 de la Loi.

Délai pour recevoir les commentaires du public

Comme le précise le paragraphe 77(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, quiconque le souhaite peut soumettre par écrit à la ministre de l'Environnement ses commentaires sur la mesure que les ministres se proposent de prendre et sur les considérations scientifiques la justifiant. Des précisions sur les considérations scientifiques peuvent être obtenues à partir du site Web Canada.ca ([Substances chimiques](http://site Web Canada.ca)). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis, et être envoyés au Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-938-5212 (télécopieur), eccc.substances.eccc@canada.ca (courriel).

Conformément à l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que ceux-ci soient considérés comme confidentiels.

La directrice générale
Direction des sciences et de l'évaluation des risques
Jacqueline Gonçalves

Au nom de la ministre de l'Environnement

Le directeur général
Direction de la sécurité des milieux
David Morin

Au nom de la ministre de la Santé

ANNEXE

Sommaire de l'ébauche d'évaluation préalable du groupe des trimellitates

En vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont réalisé l'évaluation préalable de trois des cinq substances collectivement appelées le « groupe des trimellitates » dans le cadre du Plan de gestion des substances chimiques. Ces trois substances ont été évaluées en priorité, car elles répondent aux critères de catégorisation du

the five substances were subsequently determined to be of low concern through other approaches, and the proposed decisions for these substances are provided in a separate report.² Accordingly, this screening assessment addresses the three substances listed in the table below.

Substances in the Trimellitates Group

CAS RN	Domestic Substances List name	Common name (abbreviation)
3319-31-1	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, tris(2-ethylhexyl) ester	Tris(2-ethylhexyl) trimellitate (TEHT)
70225-05-7	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, mixed branched tridecyl and isodecyl esters	Branched tridecyl and isodecyl trimellitate (BTIT)
94109-09-8	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, tritridecyl ester	Tritridecyl trimellitate (TTDT)

Trimellitates do not occur naturally in the environment. According to information reported in surveys conducted under section 71 of CEPA, more than 10 000 000 kg of TEHT were manufactured in Canada and between 1 000 000 and 10 000 000 kg were imported into Canada in 2011. In the same year, no Canadian manufacturing or importing activities were reported for BTIT above the reporting threshold of 100 kg. TTDT was imported into Canada in 2009 in quantities ranging from 1 000 to 10 000 kg but was not manufactured above the reporting threshold.

TEHT is used as a plasticizer in floor coverings, building and construction materials, plastic and rubber materials, and medical devices. It is also used as a fuel additive, in adhesives and sealants used in the transportation sector, as a lubricant and lubricant additive, and in cosmetics. BTIT is used in cosmetics in Canada. TTDT is primarily used in cosmetics but is also present as a non-medicinal ingredient in drugs, including natural health products. In addition to the uses listed above, TEHT and BTIT have been identified as ingredients of some incidental additives for use in food processing establishments in Canada.

² Proposed conclusions for CAS RNs 53894-23-8 and 68515-60-6 are provided in the draft screening assessment titled *Substances Identified as Being of Low Concern based on the Ecological Risk Classification of Organic Substances and the Threshold of Toxicological Concern (TTC)-based Approach for Certain Substances*.

paragraphe 73(1) de la LCPE. Deux des cinq substances ont été subséquemment jugées peu préoccupantes par d'autres approches, et les décisions proposées concernant ces substances sont présentées dans un rapport distinct². En conséquence, la présente évaluation préalable porte sur les trois substances énumérées dans le tableau ci-dessous.

Substances faisant partie du groupe des trimellitates

NE CAS	Nom sur la Liste intérieure	Nom commun (abréviation)
3319-31-1	Benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle)	Trimellitate de tris(2-éthylhexyle) (TEHT)
70225-05-7	Mélange d'esters tridécyliques et isodécyliques ramifiés de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique	Trimellitate de tridécyle et d'isodécyle ramifiés (BTIT)
94109-09-8	Benzène-1,2,4-tricarboxylate de tri(tridécyle)	Trimellitate de tritridécyle (TTDT)

Les trimellitates ne sont pas présents de façon naturelle dans l'environnement. Selon les renseignements fournis en réponse aux sondages réalisés en vertu de l'article 71 de la LCPE, plus de 10 000 000 kg de TEHT ont été fabriqués au Canada, et entre 1 000 000 et 10 000 000 kg ont été importés au Canada en 2011. Au cours de la même année, aucune activité de fabrication ou d'importation au Canada n'a été déclarée pour le BTIT en quantité supérieure au seuil de 100 kg. Le TTDT a été importé au Canada en 2009 en quantités comprises entre 1 000 et 10 000 kg, mais cette substance n'a pas été fabriquée en quantité supérieure au seuil de déclaration.

Le TEHT est utilisé comme plastifiant dans les revêtements de sol, les matériaux de construction, les matériaux en plastique et en caoutchouc, et les dispositifs médicaux. Il est également utilisé comme additif pour carburant, dans les adhésifs et les produits d'étanchéité utilisés dans le secteur du transport, comme lubrifiant et additif de lubrifiant, et dans les cosmétiques. Le BTIT est employé dans les cosmétiques au Canada. Le TTDT est utilisé surtout dans les cosmétiques, mais il sert également d'ingrédient non médicinal dans les médicaments, y compris les produits de santé naturels. Outre les utilisations énumérées ci-dessus, le TEHT et le BTIT sont reconnus comme des ingrédients de certains additifs indirects utilisés dans les établissements de transformation des aliments au Canada.

² Les conclusions proposées pour les composés NE CAS 53894-23-8 et 68515-60-6 sont présentées dans l'ébauche d'évaluation préalable intitulée *Substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques et de l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances*.

The ecological risks of the substances in the Trimellitates Group were characterized using the ecological risk classification of organic substances (ERC) approach. The ERC is a risk-based approach that employs multiple metrics for both hazard and exposure with weighted consideration of multiple lines of evidence for determining risk classification. Hazard profiles are established primarily on the basis of metrics regarding mode of toxic action, chemical reactivity, food web-derived internal toxicity thresholds, bioavailability, and chemical and biological activity. Metrics considered in the exposure profiles include potential emission rate, overall persistence, and long-range transport potential. A risk matrix is used to assign a low, moderate or high level of potential concern for substances on the basis of their hazard and exposure profiles. The ERC identified the three substances in the Trimellitates Group as having low potential to cause ecological harm.

Considering all available lines of evidence presented in this draft screening assessment, there is a low risk of harm to organisms and the broader integrity of the environment from TEHT, BTIT and TTDT. It is proposed to conclude that TEHT, BTIT and TTDT do not meet the criteria under paragraph 64(a) or (b) of CEPA, as they are not entering 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 or that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

TEHT has been reviewed by the Organisation for Economic Co-operation and Development and the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. These reviews were used to inform the health effects characterization in this screening assessment. TEHT is not genotoxic and is not expected to be carcinogenic. The available health effects information on TEHT indicates potential effects on the male reproductive system.

A read-across approach was used in the absence of substance-specific data to inform the assessment of human health effects for BTIT and TTDT on the basis of structural, functional, and/or physical-chemical similarity. TEHT and two other trimellitates were identified as analogues for this read-across analysis. As a conservative approach, the critical effect levels from TEHT, which has a shorter alkyl chain, are used for the risk characterization of the longer-chain BTIT and TTDT.

The general population of Canada may be exposed to one or more of the trimellitates from dust and from the use of

Les risques des substances du groupe des trimellitates pour l'environnement ont été caractérisés au moyen de l'approche de la classification du risque écologique (CRE) des substances organiques. La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au risque et à l'exposition et d'une pondération des éléments de preuve pour classer le risque. Les profils de danger ont été principalement établis à l'aide de paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, à des seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, citons le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risque est utilisée pour que soit assigné aux substances un risque de préoccupation faible, moyen ou élevé, selon leur profil de danger et d'exposition. La CRE a permis de déterminer que les trois substances du groupe des trimellitates présentent un faible risque d'effets nocifs pour l'environnement.

En tenant compte de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il existe un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et l'intégrité globale de l'environnement dû au TEHT, au BTIT et au TTDT. Il est proposé de conclure que le TEHT, le BTIT et le TTDT ne satisfont à aucun des critères énoncés aux alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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 ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Le TEHT a fait l'objet d'un examen par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et par le groupe d'experts chargé de l'analyse des ingrédients cosmétiques (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel). Ces évaluations ont servi à étayer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation préalable. Le TEHT n'est pas génotoxique, et on ne s'attend pas à ce qu'il soit cancérigène. Les renseignements disponibles sur les effets du TEHT sur la santé indiquent qu'il peut avoir des effets sur le système reproducteur mâle.

Une approche de lecture croisée fondée sur les similitudes structurales, fonctionnelles ou physico-chimiques avec d'autres substances a été employée en l'absence de données propres aux substances, afin d'étayer l'évaluation des effets du BTIT et du TTDT sur la santé humaine. Le TEHT et deux autres trimellitates ont été choisis comme substances analogues pour cette analyse par lecture croisée. Par mesure de prudence, les doses critiques du TEHT, qui a une chaîne alkyle plus courte, sont utilisées pour la caractérisation des risques liés au BTIT et au TTDT, des alkyles à chaînes plus longues.

La population générale canadienne peut être exposée à un ou plusieurs des trimellitates présents dans la poussière et

products available to consumers, including cosmetics. A comparison of estimated levels of exposure to the trimellitates and critical effect levels results in margins of exposure that are considered adequate to account for uncertainties in the health effects and exposure databases.

On the basis of the information presented in this draft screening assessment, it is proposed to conclude that TEHT, BTIT and TTDT do not meet the criteria under paragraph 64(c) of CEPA, as they are not 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.

Proposed conclusion

It is proposed to conclude that TEHT, BTIT and TTDT do not meet any of the criteria set out in section 64 of CEPA.

The draft screening assessment for these substances is available on the Canada.ca ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website.

[48-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

Notice to interested parties — Proposals to amend the Tobacco Reporting Regulations

This notice offers interested parties the opportunity to provide comments on proposals to amend the *Tobacco Reporting Regulations* (TRR). The goals of the proposals are to improve the information collected by Health Canada from manufacturers and importers of tobacco products (hereafter referred to as “manufacturers”) and to require that the Minister disclose certain information to the public. The proposed amendments would be made under new regulation-making powers set out in Bill S-5, [An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers’ Health Act and to make consequential amendments to other Acts](#).

Bill S-5 is currently before the House of Commons. Once enacted, the Bill would amend the *Tobacco Act*, including changing its title to *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA).

Background

Tobacco use is the leading preventable cause of premature death and disease in Canada and was responsible for more than 45 000 deaths in 2012. Direct health care costs were

les produits de consommation utilisés, dont les cosmétiques. La comparaison de l’estimation de l’ampleur de l’exposition aux trimellitates aux doses critiques permet d’établir des marges d’exposition qui sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur l’exposition et les effets sur la santé.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente ébauche d’évaluation préalable, il est proposé de conclure que le TEHT, le BTIT et le TTDT ne satisfont pas aux critères mentionnés à l’alinéa 64c) de la LCPE, car ces substances ne pénètrent pas 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.

Conclusion proposée

Il est proposé de conclure que le TEHT, le BTIT et le TTDT ne répondent à aucun des critères énoncés à l’article 64 de la LCPE.

L’ébauche d’évaluation préalable de ces substances est disponible sur le site Web Canada.ca ([Substances chimiques](http://site Web Canada.ca)).

[48-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Avis aux parties intéressées — Modifications proposées au Règlement sur les rapports relatifs au tabac

Le présent avis offre aux parties intéressées l’occasion de formuler des commentaires sur les modifications qu’il est proposé d’apporter au *Règlement sur les rapports relatifs au tabac* (RRRT). Les buts des modifications sont d’améliorer les renseignements recueillis par Santé Canada auprès des fabricants et des importateurs de produits de tabac (ci-après dénommés « fabricants ») et d’exiger que la ministre communique certains renseignements au public. Ces modifications proposées seraient faites en vertu des nouveaux pouvoirs d’établissement de règlements décrits dans le projet de loi S-5, la [Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d’autres lois en conséquence](#).

Le projet de loi S-5 se trouve présentement devant la Chambre des communes. Une fois adoptée, la Loi apporterait des modifications à la *Loi sur le tabac*, en changeant entre autres son titre pour *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV).

Contexte

Le tabagisme est la première cause évitable de maladies et de décès précoces au Canada. Il était responsable de plus de 45 000 décès en 2012. Selon les estimations, le Canada a

estimated at \$6.5 billion, and the total burden to our economy, including indirect costs (e.g. lost wages, productivity), was estimated at \$16.2 billion in 2012.

The TRR set out requirements for manufacturers to report information on the sales, manufacturing procedures, ingredients, constituents, emissions, research and development activities, and promotional activities related to their products. The Regulations support the overall goals of the Government of Canada's Federal Tobacco Control Strategy by providing Health Canada with timely and relevant information about the tobacco product market.

In May 2017, Health Canada republished the *Regulations Amending the Tobacco Reporting Regulations* in the *Canada Gazette*, Part I, which addressed the recommendations made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) and updated and clarified the requirements. The proposals contained in this notice pertain specifically to the TVPA and are separate from the amendments proposed in May 2017.

Proposals

Expanding the scope of selected reports to all tobacco products

The TRR currently require that manufacturers report their sales and their research and development activities for cigarettes, cigarette tobacco, leaf tobacco, cigars, pipe tobacco, tobacco sticks, smokeless tobacco, kreteks, bidis and kits (a package that includes more than one tobacco product). Sales must be reported either on a monthly basis (for cigarettes, cigarette tobacco and tobacco sticks) or on a quarterly basis (for all other above-mentioned products), while research and development activities must be reported annually.

In order to stay current with product innovation and tobacco industry research, and considering that the proposed TVPA would broaden the definition of a "tobacco product" (see Bill S-5, clause 3), Health Canada seeks to expand the scope of certain information required from manufacturers relating to all tobacco products.

Proposal No. 1: Health Canada proposes that manufacturers be required to report

- the total sales, as well as the sales by brand and package type, monthly for cigarettes and cigarette tobacco, and quarterly for all other tobacco products; and

dépendé 6,5 milliards de dollars pour couvrir les coûts directs des soins de santé associés au tabagisme, et le fardeau total pour notre économie, y compris les coûts indirects (par exemple les pertes de revenu et de productivité), a été estimé à 16,2 milliards de dollars en 2012.

Le RRRT énonce les exigences pour les fabricants concernant la présentation de rapports sur les renseignements suivants liés à leurs produits : les ventes, les procédés de fabrication, les ingrédients, les constituants, les émissions, les activités de recherche et de développement, et les activités de promotion. Il appuie les objectifs généraux de la Stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme du gouvernement du Canada en permettant de transmettre à Santé Canada, en temps opportun, des renseignements pertinents sur le marché des produits du tabac.

Au mois de mai 2017, Santé Canada a publié au préalable le *Règlement modifiant le Règlement sur les rapports relatifs au tabac* dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour donner suite aux recommandations formulées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP) et mettre à jour et clarifier les exigences. Les propositions dans le présent avis se rapportent à la LTPV et sont distinctes des modifications proposées au mois de mai 2017.

Propositions

Élargissement de la portée de certains rapports à tous les produits du tabac

Actuellement, le RRRT exige que les fabricants transmettent un rapport sur leurs ventes et leurs activités de recherche et de développement liées aux cigarettes, au tabac à cigarettes, au tabac en feuilles, aux cigares, au tabac à pipe, aux bâtonnets de tabac, au tabac sans fumée, aux kreteks, aux bidis et aux trousses (un emballage qui contient plus d'un produit du tabac). Les ventes doivent faire l'objet d'un rapport mensuel (pour les cigarettes, le tabac à cigarettes et les bâtonnets de tabac) ou d'un rapport trimestriel (pour tous les autres produits susmentionnés), alors que les activités de recherche et de développement doivent faire l'objet d'un rapport annuel.

Pour rester à jour avec les innovations en matière de produits et avec la recherche par l'industrie du tabac, et comme la LTPV proposée élargirait la définition de « produit du tabac » (voir l'article 3 du projet de loi S-5), Santé Canada cherche à élargir la portée de certains renseignements exigés des fabricants liés à tous les produits du tabac.

Proposition n° 1 : Santé Canada propose que les fabricants soient tenus de fournir les renseignements suivants :

- les ventes totales, ainsi que les ventes par marque et par type d'emballage, une fois par mois pour les cigarettes et le tabac à cigarettes et une fois par trimestre pour tous les autres produits du tabac;

- their records on research and development activities for all tobacco products every six months (any documentary material, regardless of medium or form, would constitute a record).

Requests for supplementary information

From time to time, Health Canada may need additional information from a manufacturer concerning a report they have submitted. As provided for in the proposed TVPA, the Minister of Health would be authorized, subject to the regulations, to request from manufacturers such supplementary information and to specify the form, manner and time frame in which to submit the information.

Proposal No. 2: Health Canada proposes that manufacturers be required to provide supplementary information once notified by the Minister. The form, manner and time frame allowed for manufacturers to provide the supplementary information would be specified in the request and could vary according to the nature of the information requested.

Measures to enhance compliance with reporting requirements

Health Canada wishes to put in place measures to help ensure that manufacturers will provide complete reports. The proposed TVPA provides the Minister of Health with the authority to prohibit the sale of tobacco products including the ability to suspend the sale of a tobacco product when the manufacturer fails to submit the required information.

Proposal No. 3: Health Canada proposes that manufacturers be given a period of no more than 30 calendar days to address any deficiency in the information that is submitted pursuant to the Regulations, once they are notified of the deficiency by Health Canada. Should the manufacturer fail to address the deficiency or should the information provided continue to be deficient, the sale of the tobacco product in question would be suspended until the missing information is submitted to Health Canada, and the manufacturer would be informed accordingly.

Documents to be kept by manufacturers

Health Canada anticipates that there will be instances when, at some time after a report has been submitted, a manufacturer may need to make documents available for subsequent review or auditing by Health Canada inspectors. The proposed TVPA would require that every manufacturer keep, in the prescribed manner and for the prescribed period, all documents used to prepare the information they report to the Minister of Health pursuant to the TRR.

- toute documentation sur leurs activités de recherche et de développement pour tous les produits du tabac, tous les six mois (tout élément d'information, sans égard au support ou à la forme, constitue un document).

Demandes de renseignements supplémentaires

Il peut arriver que Santé Canada demande des renseignements supplémentaires à un fabricant à propos d'un rapport qui a été transmis. Comme il est prévu dans la LTPV proposée, la ministre de la Santé serait autorisée, sous réserve de la réglementation, à demander de tels renseignements supplémentaires et de préciser la forme, la manière et les délais pour transmettre ces renseignements.

Proposition n° 2 : Santé Canada propose que les fabricants soient tenus de transmettre les renseignements supplémentaires si la ministre en fait la demande. La forme, la manière et les délais s'appliquant à la fourniture de renseignements supplémentaires par les fabricants seraient spécifiés dans la demande et pourraient varier selon la nature de l'information demandée.

Mesures pour renforcer la conformité aux exigences de production de rapports

Santé Canada souhaite établir des mesures visant à assurer que les fabricants fourniront des rapports complets. La LTPV proposée confère à la ministre de la Santé l'autorité d'interdire la vente des produits du tabac, y compris la capacité de suspendre la vente d'un produit du tabac si le fabricant ne fournit pas les renseignements demandés.

Proposition n° 3 : Santé Canada propose que les fabricants disposent d'au plus 30 jours civils pour remédier aux lacunes concernant les renseignements qui sont transmis en vertu du Règlement, une fois qu'ils auront été avisés des lacunes par Santé Canada. Si le fabricant néglige de corriger les lacunes ou si l'information fournie est toujours insuffisante, la vente du produit du tabac en question sera suspendue jusqu'à ce que l'information manquante soit transmise à Santé Canada, et le fabricant sera avisé en conséquence.

Conservation des documents par les fabricants

Santé Canada prévoit que dans certains cas, après la soumission d'un rapport, un fabricant devra mettre des documents à la disposition des inspecteurs de Santé Canada pour une vérification ou un examen subséquents. La LTPV proposée exigera que tous les fabricants conservent, dans la forme et pour la période prescrites, tous les documents ayant servi à préparer l'information déclarée à la ministre de la Santé conformément au RRRT.

Proposal No. 4: Health Canada proposes that manufacturers be required to maintain all documents used to prepare their reports for a period of six years after the end of the year to which the document relates. The proposed period is similar to the retention period set out in other legislation (e.g. *Canada Consumer Product Safety Act* and *Income Tax Act*). This documentation would have to be kept in a form and manner prescribed by the regulations, so that it could be readily accessed and viewed in Canada during on-site audits.

Reports on intra-industry promotional activities

The proposed TVPA would expand the scope of the regulations that can be made regarding the information provided to the Minister about promotions to include promotions directed at tobacco growers and at other trade levels, such as tobacco distributors and retailers. Such information would be used by Health Canada to better understand intra-industry promotional practices and their possible impact on tobacco use.

Proposal No. 5: Health Canada proposes that manufacturers be required to report any information on tobacco promotions referred to in paragraph 18(2)(c) of the proposed TVPA, such as promotions directed at tobacco growers, distributors and retailers, in a form and manner to be prescribed by the regulations, on an annual basis.

Public disclosure of information by the Minister

The proposed TVPA would introduce a new requirement for the Minister to disclose information collected under the TRR to the general public, researchers and the public health community, and would provide a regulation-making power to that effect. Making this information available is expected to contribute to the advancement of tobacco control policies.

Proposal No. 6: Health Canada proposes to require the release of the following tobacco product information by the Minister, on an annual basis:

- Constituents¹ and emissions,² by product type and brand; and
- Sales, by product type and brand, in Canada and in each province.

¹ Substances found in tobacco (e.g. nicotine, ammonia, lead).

² Substances found in smoke (e.g. tar, carbon monoxide).

Proposition n° 4 : Santé Canada propose que les fabricants soient tenus de conserver tous les documents ayant servi à préparer leurs rapports d'information, pour une période de six ans suivant la fin de l'année à laquelle se rapportent les documents. La période proposée est semblable à la période de conservation exigée dans d'autres lois (par exemple la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et la *Loi de l'impôt sur le revenu*). Cette documentation devra être conservée selon la forme et la manière prescrites par la réglementation, de façon à être facilement accessible et consultée au Canada lors de vérifications sur place.

Rapports sur les activités de promotion au sein de l'industrie

Le projet de la LTPV élargirait la portée des règlements qui peuvent être pris concernant les renseignements transmis à la ministre sur les promotions pour inclure les promotions visant les tabaculteurs et d'autres types d'exploitation commerciale, comme les distributeurs et les détaillants de produits du tabac. Ces renseignements permettraient à Santé Canada de mieux comprendre les pratiques de promotions au sein de l'industrie et leur incidence possible sur le tabagisme.

Proposition n° 5 : Santé Canada propose que les fabricants soient tenus de produire des rapports sur toute promotion relative aux produits du tabac dont il est question à l'alinéa 18(2)c) de la LTPV proposée, comme des promotions auprès des tabaculteurs, des distributeurs et des détaillants de produits du tabac, une fois par année, selon une forme et une manière prescrites par la réglementation.

Communication de renseignements par la ministre

La LTPV proposée instaurera une nouvelle exigence pour la ministre concernant la communication de renseignements recueillis en vertu du RRRT au grand public, aux chercheurs et à la communauté de la santé publique, ainsi qu'un pouvoir de réglementation à cet effet. Il est attendu que la diffusion de cette information contribue à l'avancement de politiques de lutte au tabagisme.

Proposition n° 6 : Santé Canada propose d'exiger la publication par la ministre de renseignements sur les produits du tabac sur une base annuelle relativement à ce qui suit :

- les constituants¹ et les émissions², par type de produit et par marque;
- les ventes, par type de produit et par marque, au Canada et dans chaque province.

¹ Substances présentes dans le tabac (par exemple nicotine, ammoniac, plomb).

² Substances présentes dans la fumée (par exemple goudron, monoxyde de carbone).

Health Canada official methods

The proposed TVPA would provide for documents incorporated in regulations to be made ambulatory, which would allow changes to the incorporated documents from time to time. The Health Canada official methods currently referenced in the TRR for tobacco testing purposes are static to a particular date and can only be updated through a regulatory amendment process. These methods are technical and can become quickly outdated due to technological advances.

Proposal No. 7: Health Canada proposes that references in the TRR to the Health Canada official methods be made ambulatory, allowing for these to be more readily updated in response to technological advances. Health Canada intends to consult interested parties before changes to these methods are made.

Additional updates

The current process to review and update the TRR provides the opportunity to modernize and further clarify the reporting requirements.

Proposal No. 8: Health Canada proposes the following amendments in order to further update and clarify reporting requirements:

- To require digital images of the filters (in cigarettes, and other products that come with a filter);
- To require the weight of one unit of product to be determined using a sample consisting of at least 30 units;
- To specify that the reports on sales for the “in each province” category, in section 13 of the TRR, are for products destined to be sold in a province or in a territory;
- To clarify the requirements for research and development activities, in section 15 of the TRR, by adding examples (e.g. modifications to existing products, consumer market research, and consumer preferences, attitudes and beliefs) and by specifying the scope of products (e.g. products manufactured by the manufacturer and by a third party); and
- To clarify the requirements for the reports on promotional activities, in sections 16 to 24 of the TRR, with respect to promotions made virtually.

Submitting comments

The publication of this notice begins a 60-day comment period. There will be further opportunities to provide comments throughout the federal regulatory process.

Méthodes officielles de Santé Canada

La LTPV proposée prévoit que les documents incorporés à la réglementation deviendront dynamiques, ce qui permettra de mettre à jour les documents incorporés au besoin. Les méthodes officielles de Santé Canada qui sont actuellement mentionnées dans le RRRT pour faire les essais des produits du tabac sont fixes à une date précise et peuvent être mises à jour uniquement dans le cadre d'un processus de modification réglementaire. Ces méthodes sont techniques et peuvent devenir désuètes très rapidement en raison des percées technologiques.

Proposition n° 7 : Santé Canada propose que les renvois aux méthodes officielles de Santé Canada mentionnés dans le RRRT soient dynamiques afin que les méthodes puissent être mises à jour plus facilement en fonction des percées technologiques. Santé Canada prévoit consulter les parties intéressées avant de modifier ces méthodes.

Mises à jour additionnelles

Le processus actuel de révision et de mise à jour du RRRT donne l'occasion de moderniser et de clarifier les exigences pour la présentation des rapports.

Proposition n° 8 : Santé Canada propose les modifications suivantes afin de mettre à jour et de clarifier davantage les exigences :

- Exiger l'image numérique des filtres (dans les cigarettes et autres produits munis d'un filtre);
- Exiger que le poids d'une unité de produit soit déterminé en utilisant un échantillon d'au moins 30 unités;
- Préciser que le rapport sur les ventes pour la catégorie « chaque province », à l'article 13 du RRRT, doit comprendre la vente de produits destinés à être vendus dans une province ou dans un territoire;
- Préciser les exigences relatives aux activités de recherche et de développement, à l'article 15 du RRRT, en ajoutant d'autres exemples (par exemple les modifications à des produits existants, les recherches sur le marché et les préférences, attitudes et croyances des consommateurs) et en précisant les produits visés (par exemple les produits fabriqués par le fabricant ou fabriqués par une tierce partie);
- Préciser les exigences relatives aux rapports sur les activités de promotion, dans les articles 16 à 24 du RRRT, pour les promotions faites de manière virtuelle.

Présentation de commentaires

La publication du présent avis marque le début d'une période de consultation de 60 jours. Il y aura d'autres occasions de formuler des commentaires tout au long du processus fédéral de réglementation.

Comments can be submitted in the official language of your choice as follows:

- By email to hc.pregs.sc@canada.ca
- By mail, to the Manager, Regulations Division, Tobacco Products Regulatory Office, Tobacco Control Directorate, Health Canada, Address Locator 0301A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9

All feedback received as a result of this consultation will be considered in finalizing the regulatory proposals.

Privacy notice: The personal information you provide to Health Canada is used to develop the regulatory proposal, which is authorized under section 4 of the *Department of Health Act*. For more information, refer to the Standard personal information bank [Outreach Activities – PSU 938](#). All personal information collected by Health Canada is protected by the *Privacy Act* and would only be disclosed as permitted by that Act. In addition, the *Privacy Act* gives you the right to request access to and correction of your personal information, and to file a complaint with the [Privacy Commissioner of Canada](#). For more information, contact Health Canada's Privacy Coordinator by email at privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca.

Canada is a Party to the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control. Article 5.3 of the Convention obliges parties, in setting and implementing their public health policies with respect to tobacco control, to protect these policies from commercial and other vested interests of the tobacco industry in accordance with national law. You must declare any perceived or actual conflicts of interest with the tobacco industry when providing input to this consultation. If you are a member of the tobacco industry, an affiliated organization or an individual acting on their behalf, you must clearly indicate this in your submission.

December 2, 2017

James Van Loon

Director General
Tobacco Control Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch

Les commentaires peuvent être soumis dans la langue officielle de votre choix comme suit :

- Par courriel à l'adresse suivante : hc.pregs.sc@canada.ca
- Par courrier à l'adresse suivante : Gestionnaire, Division de la réglementation, Bureau de la réglementation des produits du tabac, Direction de la lutte au tabagisme, Santé Canada, Indice de l'adresse : 0301A, 150, promenade du pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tous les commentaires reçus dans le cadre de cette consultation seront pris en compte dans la version définitive du projet de règlement.

Avis de confidentialité : L'information personnelle fournie à Santé Canada est utilisée pour développer le projet de règlement qui est autorisé en vertu de l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé*. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le Fichier de renseignements personnels ordinaire [Activités de sensibilisation – POU 938](#). Tous les renseignements personnels recueillis par Santé Canada sont protégés par la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et seront communiqués uniquement selon les dispositions de cette loi. De plus, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous confère le droit de demander l'accès à vos renseignements personnels, de les rectifier et de déposer une plainte auprès du [commissaire à la protection de la vie privée du Canada](#). Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels de Santé Canada par courriel, à l'adresse suivante : privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca.

Le Canada est une partie signataire de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé pour la lutte antitabac. L'article 5.3 de la Convention oblige les parties, en définissant et en appliquant leurs politiques de santé publique en matière de lutte au tabagisme, à veiller à ce que ces politiques ne soient pas influencées par les intérêts commerciaux et autres intérêts particuliers de l'industrie du tabac, conformément à la législation nationale. Vous devez déclarer tout conflit d'intérêts perçu ou réel avec l'industrie du tabac dans le cadre de cette consultation. Si vous êtes un membre de l'industrie du tabac, une organisation affiliée ou une personne agissant en leur nom, vous devez l'indiquer clairement dans votre présentation.

Le 2 décembre 2017

Le directeur général

Direction de la lutte contre le tabagisme
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

James Van Loon

DEPARTMENT OF TRANSPORT**CANADA MARINE ACT***Montreal Port Authority — Supplementary letters patent*

WHEREAS letters patent were issued by the Minister of Transport (“Minister”) for the Montreal Port Authority (“Authority”), under the authority of the *Canada Marine Act* (“Act”), effective March 1, 1999;

WHEREAS Schedule B of the letters patent sets out the federal real property and immovables managed by the Authority;

WHEREAS, pursuant to subsection 45.1(1) of the Act, the Authority has requested that the Minister acquire the federal immovables known and designated as lots 5 024 703, 5 024 821, 5 024 922 and 5 024 923 of the cadastre of Quebec and the port authority may pay the price of the properties in question;

WHEREAS the board of directors of the Authority has requested that the Minister issue supplementary letters patent to set out the said immovables in Schedule B of the letters patent;

AND WHEREAS the Deputy Minister is satisfied that the amendment to the letters patent is consistent with the Act;

NOW THEREFORE, pursuant to subsection 9(1) of the Act, the letters patent are amended as follows:

1. Schedule B of the letters patent is amended by adding the following at the end of section 2.3.1:

Lot	Description
5 024 703	An immovable known and designated as being lot 5 024 703 of the cadastre of Quebec, registration division of Verchères, as described in the certificate of location and shown on the accompanying plan prepared June 22, 2016, under number 17323 of the minutes of François Houle, land surveyor, containing an area of 35 562.6 m ² .
5 024 821	An immovable known and designated as being lot 5 024 821 of the cadastre of Quebec, registration division of Verchères, as described in the certificate of location and shown on the accompanying plan prepared December 15, 2016, under number 17614 of the minutes of François Houle, land surveyor, containing an area of 7 959.0 m ² .

MINISTÈRE DES TRANSPORTS**LOI MARITIME DU CANADA***Administration portuaire de Montréal — Lettres patentes supplémentaires*

ATTENDU QUE des lettres patentes ont été délivrées par le ministre des Transports (« ministre ») à l'Administration portuaire de Montréal (« Administration »), en vertu des pouvoirs prévus dans la *Loi maritime du Canada* (« Loi »), prenant effet le 1^{er} mars 1999;

ATTENDU QUE l'annexe « B » des lettres patentes décrit les biens réels et les immeubles fédéraux dont la gestion est confiée à l'Administration;

ATTENDU QU'EN vertu du paragraphe 45.1(1) de la Loi, l'Administration a demandé au ministre d'acquiescer les immeubles connus et désignés comme étant les lots 5 024 703, 5 024 821, 5 024 922 et 5 024 923 du cadastre du Québec à titre d'immeubles fédéraux et que l'administration portuaire peut assumer le coût des immeubles en question;

ATTENDU QUE le conseil d'administration de l'Administration a demandé que le ministre délivre des lettres patentes supplémentaires qui précisent les immeubles à l'annexe « B » des lettres patentes;

ET ATTENDU QUE le sous-ministre est satisfait que la modification aux lettres patentes est compatible avec la Loi;

À CES CAUSES, en vertu du paragraphe 9(1) de la Loi, les lettres patentes sont modifiées comme suit :

1. L'annexe « B » des lettres patentes est modifiée par adjonction de ce qui suit à la fin de la liste se retrouvant à partie 2.3.1 de cette annexe :

Lot	Description
5 024 703	Un immeuble connu et désigné comme étant le lot 5 024 703 du cadastre du Québec, circonscription foncière de Verchères, tel qu'il est décrit au certificat de localisation et montré sur le plan l'accompagnant préparés le 22 juin 2016 sous le numéro 17323 des minutes de François Houle, arpenteur-géomètre, contenant en superficie 35 562,6 m ² .
5 024 821	Un immeuble connu et désigné comme étant le lot 5 024 821 du cadastre du Québec, circonscription foncière de Verchères, tel qu'il est décrit au certificat de localisation et montré sur le plan l'accompagnant préparés le 15 décembre 2016 sous le numéro 17614 des minutes de François Houle, arpenteur-géomètre, contenant en superficie 7 959,0 m ² .

Lot	Description
5 024 922	An immovable known and designated as being lot 5 024 922 of the cadastre of Quebec, registration division of Verchères, as described in the certificate of location and shown on the accompanying plan prepared June 22, 2016, under number 17324 of the minutes of François Houle, land surveyor, containing an area of 2 513.2 m ² .
5 024 923	An immovable known and designated as being lot 5 024 923 of the cadastre of Quebec, registration division of Verchères, as described in the certificate of location and shown on the accompanying plan prepared June 22, 2016, under number 17325 of the minutes of François Houle, land surveyor, containing an area of 3 847.9 m ² .

2. These supplementary letters patent take effect, for each lot mentioned above, on the date of registration in the Land Registry of Quebec of the deed of sale evidencing the transfer to the immovable to Her Majesty in right of Canada.

ISSUED this 9th day of November, 2017.

Michael Keenan
Deputy Minister of Transport

[48-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA SHIPPING ACT, 2001

Western Canada Marine Response Corporation

Notice of an amendment to the fees charged by Western Canada Marine Response Corporation pursuant to an arrangement required by subsections 167(1) and 168(1) of the *Canada Shipping Act, 2001*

Description

Western Canada Marine Response Corporation (WCMRC) currently is a certified response organization pursuant to section 169 of the Act in respect of a rated capability of 10 000 tonnes and a geographic area covering the waters bordering British Columbia (including the shorelines associated with such waters) and excluding waters north of 60° north latitude.

Lot	Description
5 024 922	Un immeuble connu et désigné comme étant le lot 5 024 922 du cadastre du Québec, circonscription foncière de Verchères, tel qu'il est décrit au certificat de localisation et montré sur le plan l'accompagnant préparés le 22 juin 2016 sous le numéro 17324 des minutes de François Houle, arpenteur-géomètre, contenant en superficie 2 513,2 m ² .
5 024 923	Un immeuble connu et désigné comme étant le lot 5 024 923 du cadastre du Québec, circonscription foncière de Verchères, tel qu'il est décrit au certificat de localisation et montré sur le plan l'accompagnant préparés le 22 juin 2016 sous le numéro 17325 des minutes de François Houle, arpenteur-géomètre, contenant en superficie 3 847,9 m ² .

2. Les présentes lettres patentes supplémentaires prennent effet, pour chacun des lots mentionnés ci-dessus, à la date de publication au Registre foncier du Québec de l'acte de vente attestant le transfert de l'immeuble à Sa Majesté du chef du Canada.

DÉLIVRÉES le 9^e jour de novembre 2017.

Micheal Keenan
Sous-ministre des Transports

[48-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI DE 2001 SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

Western Canada Marine Response Corporation

Avis de modification aux droits prélevés par la Western Canada Marine Response Corporation en vertu d'une entente prescrite aux paragraphes 167(1) et 168(1) de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*

Description

La Western Canada Marine Response Corporation (WCMRC) est un organisme d'intervention agréé en vertu de l'article 169 de la Loi pour une capacité nominale de 10 000 tonnes et une zone géographique regroupant les eaux longeant la Colombie-Britannique (y compris leurs rivages) à l'exception des eaux situées au nord du 60° parallèle de latitude nord.

Definitions

1. In this notice of fees,

“Act” means the *Canada Shipping Act, 2001*. (*Loi*)

“asphalt” means a derivate of oil that is commercially described as road or paving asphalt or unblended roofers flux, that has a specific gravity equal to or greater than one, that is solid at 15 degrees Celsius and that sinks to the bottom as a solid when immersed in water. (*asphalte*)

“BOCF” means bulk oil cargo fee. [*droits sur les produits pétroliers en vrac (DPPV)*]

“CALF” means capital asset/loan fee. [*droits d’immobilisations et d’emprunt (DIE)*]

“oil handling facility” means an oil handling facility that is prescribed pursuant to the Act and is located in WCMRC’s geographic area. (*installation de manutention d’hydrocarbures*)

“ship (bulk oil)” means a ship that is constructed or adapted primarily to carry bulk oil in its cargo spaces. [*navire (avec produits pétroliers en vrac)*]

Registration fees

2. The registration fees that are payable to WCMRC in relation to an arrangement required by subsections 167(1) and 168(1) of the Act are the registration fees set out in Part I of this notice.

PART I

3. In relation to an arrangement with WCMRC, the total registration fee payable by a prescribed oil handling facility shall be determined as set out in section 5 of this Part.

4. In relation to an arrangement with WCMRC, the total registration fee payable by a ship shall be determined as set out in section 6 of this Part.

5. The registration fee applicable in respect of the annual membership fees is seven hundred and seventy-five dollars and zero cents (\$775.00) per prescribed oil handling facility, plus all applicable taxes, from January 1, 2015.

6. The registration fee applicable in respect of the annual membership fees is seven hundred and seventy-five dollars and zero cents (\$775.00) per ship, plus all applicable taxes from January 1, 2015.

Définitions

1. Les définitions suivantes sont retenues dans le présent avis des droits.

« asphalte » Dérivé d’hydrocarbure, commercialement appelé bitume routier, bitume de pavage ou asphalte non mélangé pour étanchéité des toits, qui a une densité égale ou supérieure à un, qui est solide à 15 °C et qui coule à l’état solide vers le fond lorsqu’il est immergé dans l’eau. (*asphalt*)

« DIE » Droits d’immobilisations et d’emprunt. [*capital asset/loan fee (CALF)*]

« DPPV » Droits sur les produits pétroliers en vrac. [*bulk oil cargo fee (BOCF)*]

« installation de manutention d’hydrocarbures » Installation de manutention d’hydrocarbures agréée en vertu de la Loi et qui est située dans la zone géographique de la WCMRC. (*oil handling facility*)

« Loi » *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*. (*Act*)

« navire (avec produits pétroliers en vrac) » Navire construit ou adapté principalement en vue du transport de produits pétroliers en vrac dans ses cales. [*ship (bulk oil)*]

Droits d’inscription

2. Les droits d’inscription qui sont exigibles par la WCMRC relativement à une entente prévue aux paragraphes 167(1) et 168(1) de la Loi sont les droits d’inscription prévus dans la partie I du présent avis.

PARTIE I

3. Relativement à une entente avec la WCMRC, le total des droits d’inscription prélevés auprès d’une installation de manutention d’hydrocarbures agréée est déterminé tel qu’il est prévu à l’article 5 de la présente partie.

4. Relativement à une entente avec la WCMRC, le total des droits d’inscription prélevés auprès d’un navire est déterminé tel qu’il est prévu à l’article 6 de la présente partie.

5. Les droits d’inscription applicables à l’égard de la cotisation annuelle sont de sept cent soixante-quinze dollars et zéro cent (775,00 \$) par installation de manutention d’hydrocarbures agréée, taxes applicables en sus, à partir du 1^{er} janvier 2015.

6. Les droits d’inscription applicables à l’égard de la cotisation annuelle sont de sept cent soixante-quinze dollars et zéro cent (775,00 \$) par navire, taxes applicables en sus, à partir du 1^{er} janvier 2015.

Bulk oil cargo fees

7. The bulk oil cargo fees that are payable to WCMRC in relation to an arrangement required by subsections 167(1) and 168(1) of the Act are the bulk oil cargo fees set out in Part II of this notice.

PART II

8. This part applies to the loading and unloading of oil within WCMRC's Geographic Area of Response (GAR).

9. In relation to an arrangement with WCMRC, the total BOCF payable by a prescribed oil handling facility shall be determined by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded (and in the case of bulk oil intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude loaded at the prescribed oil handling facility) by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this Part.

10. In relation to an arrangement with WCMRC, the total BOCF payable by a ship (bulk oil) shall be determined,

(a) in the case of bulk oil loaded onto the ship (bulk oil) and intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil loaded at an oil handling facility that is within WCMRC's geographic area, and that does not have an arrangement with WCMRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this Part;

(b) in the case of bulk oil unloaded from the ship (bulk oil), by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded at an oil handling facility that is within WCMRC's geographic area, and that does not have an arrangement with WCMRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this Part;

(c) in the case of bulk oil loaded onto the ship (bulk oil) outside WCMRC's geographic area which is transferred within WCMRC's geographic area to another ship for use as fuel by such ship, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil transferred by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this Part; and

(d) in the case of bulk oil received by the ship (bulk oil) within WCMRC's geographic area from another ship as cargo where such bulk oil is intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil received by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this Part.

Droits sur les produits pétroliers en vrac

7. Les droits sur les produits pétroliers en vrac exigibles par la WCMRC relativement à une entente prévue aux paragraphes 167(1) et 168(1) de la Loi sont les droits prévus à la partie II du présent avis.

PARTIE II

8. Cette partie s'applique au chargement et au déchargement de produits pétroliers dans la zone géographique de la WCMRC.

9. Relativement à une entente avec la WCMRC, le total des DPPV prélevés auprès d'une installation de manutention d'hydrocarbures agréée est déterminé en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés (et dans le cas de produits pétroliers en vrac destinés à l'étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord chargés à l'installation de manutention d'hydrocarbures agréée) par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes.

10. Relativement à une entente avec la WCMRC, le total des DPPV prélevés auprès d'un navire (avec produits pétroliers en vrac) est déterminé comme suit :

a) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur le navire (avec produits pétroliers en vrac) et destinés à l'étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac chargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui est dans la zone géographique de la WCMRC et qui n'a pas conclu d'entente avec la WCMRC par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes;

b) dans le cas de produits pétroliers en vrac déchargés du navire (avec produits pétroliers en vrac), en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui est dans la zone géographique de la WCMRC et qui n'a pas conclu d'entente avec la WCMRC par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes;

c) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur un navire (avec produits pétroliers en vrac), à l'extérieur de la zone géographique de la WCMRC, qui sont transbordés dans la zone géographique de la WCMRC sur un autre navire pour lui servir de carburant, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac transbordés par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes;

11. The BOCF applicable in respect of oil (other than asphalt) is

(a) an amended fee of one dollar and ninety-four and six-tenths cents (\$1.946) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2018.

12. The BOCF applicable in respect of asphalt is

(a) an amended fee of ninety-seven and three-tenths cents (\$0.973) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2018.

Capital asset loan fees

13. The capital asset/loan fees that are payable to WCMRC in relation to an arrangement required by subsections 167(1) and 168(1) of the Act are the capital asset/loan fees set out in Part III of this notice.

PART III

14. The capital asset/loan fee (CALF) is determined according to the following:

(a) on the basis of cost per tonne;

(b) by multiplying a capital asset/loan fee rate ("CALFR") by the applicable quantity of bulk oil loaded or unloaded within WCMRC's Geographic Area of Response ("GAR"), and where applicable, bulk oil cargo transferred between ships within WCMRC's GAR;

(c) by dividing the forecast annual Funds Required for Capital Purchases (1) of WCMRC, plus the provision for tax (2) by the forecast Annual Volume (3) of bulk oil cargo to be loaded or unloaded within WCMRC's GAR (4);

(d) Funds Required for Capital Purchases (1) = Annual Capital Budget plus the annual principal bank loan repayment, less amortization of capital assets (excluding amortization of assets purchased previously with the BOCF);

d) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur un navire (avec produits pétroliers en vrac) à l'intérieur de la zone géographique de la WCMRC à titre de cargaison si ces produits sont destinés à l'étranger ou au nord du 60^e parallèle de latitude nord, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac chargés par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes.

11. Les DPPV applicables aux produits pétroliers autres que l'asphalte sont les suivants :

a) Un droit modifié d'un dollar et quatre-vingt-quatorze et six dixièmes cents (1,946 \$) la tonne à partir du 1^{er} janvier 2018, taxes applicables en sus.

12. Les DPPV applicables relativement à l'asphalte sont les suivants :

a) Un droit modifié de quatre-vingt-dix-sept et trois dixièmes cents (0,973 \$) la tonne à partir du 1^{er} janvier 2018, taxes applicables en sus.

Les droits d'immobilisations et d'emprunt

13. Les droits d'immobilisations et d'emprunt qui sont payables à la WCMRC en vertu d'une entente prescrite aux paragraphes 167(1) et 168(1) de la Loi sont les droits d'immobilisations et d'emprunt établis dans la partie III du présent avis.

PARTIE III

14. Les droits d'immobilisations et d'emprunt (DIE) sont déterminés comme suit :

a) Ils sont déterminés en fonction des coûts par tonne;

b) Les DIE sont calculés en multipliant un taux de droits d'immobilisations et d'emprunt (TDIE) par la quantité applicable de produits pétroliers en vrac chargée ou déchargée dans la zone géographique de la WCMRC et, s'il y a lieu, de produits pétroliers en vrac transférée entre des navires dans la zone géographique de la WCMRC;

c) En divisant les prévisions annuelles des fonds requis pour les achats d'immobilisations (1) de la WCMRC, plus une provision pour les taxes (2), par les prévisions annuelles du volume (3) de produits pétroliers en vrac à charger et décharger dans la zone géographique (4) de la WCMRC;

d) Les fonds requis pour les achats d'immobilisations (1) = le budget annuel en immobilisations, plus le remboursement annuel sur capital du prêt bancaire, moins l'amortissement des immobilisations, l'en excluant l'amortissement des immobilisations achetées précédemment avec les DPPV);

(e) Provision for tax (2) = (Funds Required for Capital Purchases less amortization of capital assets purchased previously with the BOCF) multiplied by the applicable rate of tax;

(f) Annual Volume (3) = Total volume of bulk oil cargo unloaded plus total volume of bulk oil loaded for international destinations and north of 60° north latitude within WCMRC's GAR and, where applicable, bulk oil cargo transferred between ships within WCMRC's GAR; and

(g) GAR (4) = Geographic Area of Response for which WCMRC is certified to operate.

15. The CALFR calculated by the above formula is applicable to all products except asphalt. The CALFR for asphalt is 50% of the rate for all other products.

16. The CALF applicable in respect of asphalt is

(a) an amended fee of zero cents (\$0.000) per tonne, from January 1, 2015.

17. The CALF applicable in respect of other products is

(a) an amended fee of zero cents (\$0.000) per tonne, from January 1, 2015.

Interested persons may, within 30 days after the date of publication of this notice, file notices of objection that contain the reasons for the objection to the Manager, Marine Safety and Security, Transport Canada, Place de Ville, Tower C, 10th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N8, 613-993-8196 (fax), oepepe@tc.gc.ca (email). All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, the name of the response organization submitting the list of proposed amended fees, and the date of publication of the notice of proposed amended fees.

November 20, 2017

Mark Johncox, CA

[48-1-o]

PRIVY COUNCIL OFFICE

Appointment opportunities

We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. The Government of Canada will use an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous peoples and minority groups are properly

e) La provision pour les taxes (2) = (fonds requis pour les achats d'immobilisations, moins l'amortissement des immobilisations achetées précédemment avec les DPPV) multipliés par la taxe applicable;

f) Le volume annuel (3) = le volume total de produits pétroliers en vrac déchargés plus le volume total de produits pétroliers en vrac chargés pour des destinations internationales ou au nord du 60° parallèle de latitude nord dans la zone géographique de la WCMRC et, s'il y a lieu, de produits pétroliers en vrac transférés entre des navires dans la zone géographique de la WCMRC;

g) La zone géographique (4) = le secteur géographique d'intervention pour lequel la WCMRC est agréée.

15. Le TDIE calculé à l'aide de la formule ci-dessus s'applique à tous les produits pétroliers, sauf l'asphalte. Le TDIE pour l'asphalte représente 50 % du taux de tous les autres produits pétroliers.

16. Les DIE applicables à l'asphalte sont les suivants :

a) Un droit modifié de zéro cent (0,000 \$) la tonne à compter du 1^{er} janvier 2015.

17. Les DIE applicables aux autres produits sont les suivants :

a) Un droit modifié de zéro cent (0,000 \$) la tonne à compter du 1^{er} janvier 2015.

Toute personne intéressée peut, dans les 30 jours suivant la publication de l'avis, déposer un avis d'opposition motivé auprès du Gestionnaire, Sécurité et sûreté maritimes, Transports Canada, Place de Ville, tour C, 10^e étage, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N8, 613-993-8196 (télécopieur), oepepe@tc.gc.ca (courriel). Les observations doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada*, le nom de l'organisme d'intervention qui propose le barème de droits et la date de la publication de l'avis de la modification tarifaire proposée.

Le 20 novembre 2017

Mark Johncox, CA

[48-1-o]

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

Possibilités de nominations

Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada suivra un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui s'inscrit dans le droit fil de l'engagement du gouvernement à assurer la parité entre les sexes et une

represented in positions of leadership. We will continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.

The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.

Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the [Governor in Council Appointments website](#).

Position	Organization	Closing date
President and Chief Executive Officer	Atomic Energy of Canada Limited	
Chairperson	Business Development Bank of Canada	
Members	Canada Post Corporation	December 29, 2017
Chief Executive Officer	Canadian Air Transport Security Authority	
Chief Executive Officer	Canadian Dairy Commission	
Deputy Chairperson	Immigration and Refugee Board of Canada, Refugee Appeal Division	December 14, 2017
Governor	International Development Research Centre	December 15, 2017
Members (appointment to roster)	International Trade and International Investment Dispute Settlement Bodies	
Chairperson	Military Grievances External Review	December 15, 2017
President and Chief Executive Officer	National Arts Centre	

représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuerons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.

Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.

Possibilités d'emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le [site Web des nominations par le gouverneur en conseil](#).

Poste	Organisation	Date de clôture
Président(e) et premier(ère) dirigeant(e)	Énergie atomique du Canada limitée	
Président(e) du conseil	Banque de développement du Canada	
Membres	Société canadienne des postes	29 décembre 2017
Chef de la direction	Administration canadienne de la sûreté du transport aérien	
Chef de la direction [premier(ère) dirigeant(e)]	Commission canadienne du lait	
Vice-président(e)	Commission de l'immigration et du statut de réfugié du Canada, Section d'appel des réfugiés	14 décembre 2017
Gouverneur(e)	Centre de recherches pour le développement international	15 décembre 2017
Membres (nomination à une liste)	Organes de règlement des différends en matière de commerce international et d'investissement international	
Président(e)	Comité externe d'examen des griefs militaires	15 décembre 2017
Président(e) et chef de la direction	Centre national des Arts	

Position	Organization	Closing date
Chief Electoral Officer	Office of the Chief Electoral Officer	
Commissioner of Lobbying	Office of the Commissioner of Lobbying	
Commissioner of Official Languages	Office of the Commissioner of Official Languages for Canada	
Conflict of Interest and Ethics Commissioner	Office of the Conflict of Interest and Ethics Commissioner	
Information Commissioner	Office of the Information Commissioner	
Senate Ethics Officer	Office of the Senate Ethics Officer	
Commissioner	Royal Canadian Mounted Police	
Chairperson	Social Security Tribunal	January 9, 2018

Ongoing opportunities

Opportunities posted on an ongoing basis.

Position	Organization	Closing date
Full-time and Part-time Members	Immigration and Refugee Board	December 31, 2017
Members	Veterans Review and Appeal Board	December 31, 2017

Upcoming opportunities

New opportunities that will be posted in the coming weeks.

Position	Organization
Chairperson	Civilian Review and Complaints Commission for the Royal Canadian Mounted Police
Sergeant-at-Arms	House of Commons
Commissioner	International Joint Commission

[48-1-o]

Poste	Organisation	Date de clôture
Directeur(trice) général(e) des élections	Bureau du directeur général des élections	
Commissaire au lobbying	Commissariat au lobbying	
Commissaire aux langues officielles	Bureau du commissaire aux langues officielles du Canada	
Commissaire aux conflits d'intérêts et à l'éthique	Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique	
Commissaire à l'information	Commissariat à l'information	
Conseiller(ère) sénatorial(e) en éthique	Bureau du conseiller sénatorial en éthique	
Commissaire	Gendarmerie royale du Canada	
Président(e)	Tribunal de la sécurité sociale	9 janvier 2018

Possibilités d'emploi permanentes

Possibilités affichées de manière continue.

Poste	Organisation	Date de clôture
Commissaires à temps plein et à temps partiel	Commission de l'immigration et du statut de réfugié	31 décembre 2017
Membres	Tribunal des anciens combattants (révision et appel)	31 décembre 2017

Possibilités d'emploi à venir

Nouvelles possibilités de nominations qui seront affichées dans les semaines à venir.

Poste	Organisation
Président(e)	Commission civile d'examen et de traitement des plaintes relatives à la Gendarmerie royale du Canada
Sergent(e) d'armes	Chambre des communes
Commissaire	Commission mixte internationale

[48-1-o]

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, Forty-Second Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 28, 2015.

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

Charles Robert

Clerk of the House of Commons

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, quarante-deuxième législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 28 novembre 2015.

Pour d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice du Centre, pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-6443.

Le greffier de la Chambre des communes

Charles Robert

COMMISSIONS**CANADA REVENUE AGENCY****INCOME TAX ACT***Revocation of registration of charities*

Following a request from the charities listed below to have their status as a charity revoked, the following notice of intention to revoke was sent:

“Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(a) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the charities listed below and that by virtue of paragraph 168(2)(a) thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice in the *Canada Gazette*.”

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

À la suite d'une demande présentée par les organismes de bienfaisance indiqués ci-après, l'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l'alinéa 168(1)a) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement des organismes de bienfaisance mentionnés ci-dessous et qu'en vertu de l'alinéa 168(2)a) de cette loi, la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. »

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
106988140RR0001	COUNCIL ON DRUG ABUSE, TORONTO, ONT.
107405862RR0001	FRELTON FELLOWSHIP BAPTIST CHURCH, FRELTON, ONT.
108089822RR0001	THE NATIONAL TAP DANCE COMPANY OF CANADA, TORONTO, ONT.
108099771RR0057	CHURCH OF ST. ALBAN THE MARTYR (HAMILTON), HAMILTON, ONT.
118787142RR0013	ST. JOHN'S ANGLICAN CHURCH, VICTORIA, B.C.
118838044RR0001	CARBERRY AND NORTH CYPRESS UNITED WAY INC., CARBERRY, MAN.
118895457RR0001	ÉGLISE CHRÉTIENNE ÉVANGÉLIQUE BAPTISTE DE PORT-CARTIER, PORT-CARTIER (QC)
118931260RR0001	FREDERICTON MUSIC SOCIETY, FREDERICTON, N.B.
118951755RR0001	HEALING REIGN CHRISTIAN FELLOWSHIP, HAMILTON, ONT.
119179489RR0001	ST. JOHN'S ANGLICAN CHURCH, WADENA, SASKATOON, SASK.
119217644RR0001	THE BUMPER FOUNDATION, CALGARY, ALTA.
119218733RR0001	THE CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, LONDON CHAPTER, LONDON, ONT.
124321738RR0001	ÉPILEPSIE MONTRÉAL MÉTROPOLITAIN, MONTRÉAL (QC)
125913616RR0001	C.C. LOUGHLIN SCHOOL FOUNDATION, CORNER BROOK, N.L.
138450168RR0001	LATS ASSOCIATION, TORONTO, ONT.
139483143RR0001	COUNSEL FOR THE NEEDY SOCIETY, COLD LAKE, ALTA.
141217364RR0001	NOTRE THÉÂTRE, MONTRÉAL (QC)
800649881RR0001	DOI CHAANG COFFEE FOUNDATION CANADA, VANCOUVER, B.C.
802128223RR0001	NEODORIZO MINISTRIES INC., SURREY, B.C.
804287852RR0001	BIGGAR POST-SECONDARY ACCESS PROJECT INC., BIGGAR, SASK.
806736617RR0001	THE SOCIETY FOR THE ADVANCEMENT OF LAW AND EDUCATION IN AFRICA, VANCOUVER, B.C.
820767796RR0001	OLDS SPLASH PARK ASSOCIATION, OLDS, ALTA.
823279427RR0001	MANAV MANDIR CULTURAL CENTRE INC., MARKHAM, ONT.
825815525RR0001	MY FATHER'S HOUSE CHRISTIAN LIBRARY AND OUTREACH SOCIETY, SEHELDT, B.C.
825912413RR0001	ONGIARA COLLEGE OF ACUPUNCTURE AND MOXIBUSTION, FORT ERIE, ONT.
836639146RR0001	LADIES OF THE LAKE CONSERVATION ASSOCIATION, AURORA, ONT.
843949769RR0001	THE ANGLICAN CHURCH OF THE RESURRECTION, HOPE, B.C.
847481306RR0001	STOP A BULLY, SUMMERLAND, B.C.
849663406RR0001	LINCOLN ASSOCIATION FOR AFFORDABLE HOUSING, BEAMSVILLE, ONT.
851955310RR0001	NEW HOPE FAMILY MINISTRIES, WOODSTOCK, ONT.
852141324RR0001	FONDATION CONTACT-AINÉS, QUÉBEC (QC)
853125599RR0001	ÉGLISE COMMUNAUTAIRE DE ROCKLAND INC. / ROCKLAND COMMUNITY CHURCH INC., ROCKLAND, ONT.

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
853346443RR0001	CAMP CAYUGA, MONTRÉAL, QUE.
858676950RR0001	CANADIANS FOR CLEAN WATER, AURORA, ONT.
864875786RR0001	FONDATION ONIL MARCHAND, CHAMPLAIN (QC)
866090038RR0001	SUMMERLAND TRANS CANADA TRAIL SOCIETY, SUMMERLAND, B.C.
867731168RR0001	CHRISTIAN BROTHERS SERVICES CANADA / SERVICES AUX CHRÉTIENS CANADA, TORONTO, ONT.
868615493RR0001	ÉCOLE SECONDAIRE BEAUMONT COMPOSITE HIGH SCHOOL CHARITY, BEAUMONT (ALB.)
870705365RR0001	FILLES D'ISABELLE CERCLE SACRÉ CŒUR #1323 FIDÉICOMMIS DE CHARITÉ, NEW LISKEARD (ONT.)
873238117RR0001	THE STEPHANIE LANNI FOUNDATION, VAUGHAN, ONT.
877885962RR0001	SEONGEUN METHODIST CHURCH IN ABBOTSFORD, ABBOTSFORD, B.C.
878667005RR0001	NEXTLEVEL LEADERSHIP, AJAX, ONT.
887794261RR0001	SCHIZOPHRENIA RESEARCH FOUNDATION SASKATCHEWAN INC., REGINA, SASK.
888185667RR0001	ITALIAN CATHOLIC CHARITABLE SOCIETY, WOODBRIDGE, ONT.
888718640RR0001	PROVIDENCE MISSIONARY FUND, SASKATOON, SASK.
888786662RR0001	RÉUNION DES SOURDS CHRÉTIENS (AFFILIÉE AUX A.P.D.C.), MONTRÉAL (QC)
888879772RR0001	HOLY SPIRIT CHURCH PRESERVATION SOCIETY, COLEMAN, ALTA.
889849196RR0001	NEWTON ROBINSON BOOSTERS, BRADFORD, ONT.
890805575RR0001	THE BARRIE CENTRAL COLLEGIATE BAND PARENTS' ASSOCIATION, BARRIE, ONT.
891495178RR0001	THE NUSSIA AND ANDRE AISENSTAT FOUNDATION, MONTRÉAL, QUE.
891519746RR0001	MINDEN HOSPITAL BUILDING FUND, MINDEN, ONT.
892475773RR0001	BROCKVILLE MYALGIC ENCEPHALOMYELITIS (M.E.) ASSOCIATION, MALLORYTOWN, ONT.
894127000RR0001	FONDATION DE L'ÉCOLE DE LA POMMERAIE, MONT-SAINT-HILAIRE (QC)
894275692RR0001	LONDON AND DISTRICT STROKE RECOVERY ASSOCIATION, KOMOKA, ONT.
895513737RR0001	WILLOW BREAST & HEREDITARY CANCER SUPPORT, TORONTO, ONT.

Tony Manconi

Director General
Charities Directorate

Le directeur général

Direction des organismes de bienfaisance

Tony Manconi

[48-1-o]

[48-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**EXPIRY OF ORDER***Seamless carbon or alloy steel oil and gas well casing*

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) hereby gives notice, pursuant to subsection 76.03(3) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), that its order made on March 11, 2013, in Expiry Review No. RR-2012-002, continuing, with amendment, its finding made on March 10, 2008, in Inquiry No. NQ-2007-001, concerning the dumping and subsidizing of seamless carbon or alloy steel oil and gas well casing, whether plain end, beveled, threaded or threaded and coupled, heat-treated or non-heat-treated, meeting American Petroleum Institute specification 5CT, with an outside diameter not exceeding 11.75 inches (298.5 mm), in all grades, including proprietary grades, originating in or exported from the People's Republic of China, is scheduled to expire (Expiry No. LE-2017-005) on March 10, 2018. Under SIMA, findings of injury or threat of injury and the associated special

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**EXPIRATION DE L'ORDONNANCE***Caissons sans soudure en acier au carbone ou en acier allié pour puits de pétrole et de gaz*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) donne avis par les présentes, aux termes du paragraphe 76.03(3) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), que son ordonnance rendue le 11 mars 2013, dans le cadre du réexamen relatif à l'expiration n° RR-2012-002, prorogeant, avec modification, ses conclusions rendues le 10 mars 2008, dans le cadre de l'enquête n° NQ-2007-001, concernant le dumping et le subventionnement de caissons sans soudure en acier au carbone ou en acier allié pour puits de pétrole et de gaz, aux extrémités lisses, biseautées, filetées ou filetées et manchonnées, traités thermiquement ou non, qui répondent à la norme SCT de l'American Petroleum Institute, d'un diamètre extérieur n'excédant pas 11,75 pouces (298,5 mm), de toutes les nuances, y compris les nuances brevetées, originaires ou exportées de la République populaire de

protection in the form of anti-dumping or countervailing duties expire five years from the date of the last order or finding, unless an expiry review has been initiated before that date.

The Tribunal's expiry proceeding will be conducted by way of written submissions. Any firm, organization, person or government wishing to participate as a party in these proceedings must file a notice of participation with the Tribunal on or before December 6, 2017. Each counsel who intends to represent a party in these proceedings must also file a notice of representation, as well as a declaration and undertaking, with the Tribunal on or before December 6, 2017.

On December 7, 2017, the Tribunal will distribute the list of participants. Counsel and parties are required to serve their respective submissions on each other on the dates outlined below. Public submissions are to be served on counsel and those parties who are not represented by counsel. Confidential submissions are to be served only on counsel who have access to the confidential record and who have filed an undertaking with the Tribunal. This information will be included in the list of participants. One electronic copy of all submissions must be served on the Tribunal.

Parties requesting or opposing the initiation of an expiry review of the order shall file their written public submissions containing relevant information, opinions and arguments with the Tribunal, counsel and parties of record, no later than December 15, 2017. Where there are opposing views, each party that filed a submission in response to the notice of expiry will be given an opportunity to respond in writing to the representations of other parties. Parties wishing to respond to the submissions must do so no later than January 8, 2018.

In accordance with section 46 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, a person who provides information to the Tribunal and who wishes some or all of the information to be kept confidential must, among other things, submit a non-confidential edited version or summary of the information designated as confidential, or a statement indicating why such a summary cannot be made.

The Tribunal will issue a decision on January 19, 2018, on whether an expiry review is warranted. If the Tribunal decides that an expiry review is not warranted, the order will expire on its scheduled expiry date. If the Tribunal

Chine, expirera (expiration n° LE-2017-005) le 10 mars 2018. Aux termes de la LMSI, les conclusions de dommage ou de menace de dommage et la protection spéciale qui leur est associée, soit par des droits antidumping ou des droits compensateurs, expirent cinq ans après la date de la dernière ordonnance ou des dernières conclusions, à moins qu'un réexamen relatif à l'expiration n'ait été entrepris avant cette date.

Aux fins de sa procédure d'expiration, le Tribunal procédera sous forme d'exposés écrits. Tout organisme, entreprise, personne ou gouvernement qui souhaite participer à la présente enquête à titre de partie doit déposer auprès du Tribunal un avis de participation au plus tard le 6 décembre 2017. Chaque conseiller qui désire représenter une partie à la présente enquête doit aussi déposer auprès du Tribunal un avis de représentation, ainsi qu'un acte de déclaration et d'engagement, au plus tard le 6 décembre 2017.

Le 7 décembre 2017, le Tribunal distribuera la liste des participants. Les conseillers et les parties doivent faire parvenir leurs exposés respectifs aux autres conseillers et parties aux dates mentionnées ci-dessous. Les exposés publics doivent être remis aux conseillers et aux parties qui ne sont pas représentées. Les exposés confidentiels ne doivent être remis qu'aux conseillers qui ont accès au dossier confidentiel et qui ont déposé auprès du Tribunal un acte d'engagement en matière de confidentialité. Ces renseignements figureront sur la liste des participants. Une copie électronique de tous les exposés doit être déposée auprès du Tribunal.

Les parties qui appuient l'ouverture d'un réexamen relatif à l'expiration de l'ordonnance, ou qui s'y opposent, doivent déposer auprès du Tribunal, des conseillers et des parties inscrites au dossier, au plus tard le 15 décembre 2017, leurs exposés écrits publics faisant état des renseignements, avis et arguments pertinents. Lorsque des points de vue différents sont exprimés, chaque partie qui a déposé un exposé en réponse à l'avis d'expiration aura l'occasion de répondre, par écrit, aux observations des autres parties. Les parties qui désirent répondre aux exposés doivent le faire au plus tard le 8 janvier 2018.

Aux termes de l'article 46 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, une personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu'ils soient gardés confidentiels en tout ou en partie doit fournir, entre autres, une version ne comportant pas les renseignements désignés comme confidentiels ou un résumé ne comportant pas de tels renseignements, ou un énoncé indiquant pourquoi il est impossible de faire le résumé en question.

Le Tribunal rendra une décision le 19 janvier 2018 sur le bien-fondé d'un réexamen relatif à l'expiration. Si le Tribunal n'est pas convaincu du bien-fondé d'un réexamen relatif à l'expiration, l'ordonnance expirera à la date

decides to initiate an expiry review, it will issue a notice of expiry review.

Written submissions, correspondence and requests for information regarding this notice should be addressed to the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 15th Floor, 333 Laurier Avenue West, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Further details regarding this proceeding, including the schedule of key events, are contained in the documents entitled “Additional Information” and “Expiry Schedule” appended to the [notice of expiry of order available on the Tribunal’s website](#).

Ottawa, November 20, 2017

[48-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Special studies and analysis — (not R&D)

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-2017-040) from Atlantic Catch Data Ltd. (ACD), of Halifax, Nova Scotia, concerning a procurement (Solicitation No. K4B20-180218/A) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of the Environment. The solicitation is for bacteriological water quality surveys of bivalve molluscan shellfish growing areas. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal made a decision on November 23, 2017, to conduct an inquiry into the complaint.

ACD alleges that the contract was improperly awarded to a non-compliant bidder.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, November 23, 2017

[48-1-o]

d’expiration prévue. Si le Tribunal décide d’entreprendre un réexamen relatif à l’expiration, il publiera un avis de réexamen relatif à l’expiration.

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements au sujet du présent avis doivent être envoyés au Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Des renseignements additionnels concernant la présente procédure, y compris le calendrier des étapes importantes, se trouvent dans les documents intitulés « Renseignements additionnels » et « Calendrier de l’expiration » annexés à l’[avis d’expiration de l’ordonnance disponible sur le site Web du Tribunal](#).

Ottawa, le 20 novembre 2017

[48-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Études spéciales et analyses — (pas R et D)

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-2017-040) déposée par Atlantic Catch Data Ltd. (ACD), d’Halifax (Nouvelle-Écosse), concernant un marché (invitation n° K4B20-180218/A) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère de l’Environnement. L’invitation porte sur des relevés de la qualité bactériologique des eaux dans les zones de croissance des mollusques bivalves. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 23 novembre 2017, d’enquêter sur la plainte.

ACD allègue que le contrat a été incorrectement adjugé à un soumissionnaire non conforme.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 23 novembre 2017

[48-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

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

To be up to date on all ongoing proceedings, it is important to regularly consult "Today's Releases" on the Commission's website, which includes daily updates to notices of consultation that have been published and ongoing proceedings, as well as a link to Part 1 applications.

The following documents are abridged versions of the Commission's original documents. The original documents contain a more detailed outline of the applications, including the locations and addresses where the complete files for the proceeding may be examined. These documents are posted on the Commission's website and may also be examined at the Commission's offices and public examination rooms. Furthermore, all documents relating to a proceeding, including the notices and applications, are posted on the Commission's website under "Public Proceedings."

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PART 1 APPLICATIONS

The following applications for renewal or amendment, or complaints were posted on the Commission's website between November 17 and November 23, 2017.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation et les politiques réglementaires qu'il publie ainsi que les bulletins d'information et les ordonnances. Le 1^{er} avril 2011, les *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* sont entrées en vigueur. Tel qu'il est prévu dans la partie 1 de ces règles, certaines demandes de radiodiffusion seront affichées directement sur le [site Web du Conseil](#) sous la rubrique « Demandes de la Partie 1 ».

Pour être à jour sur toutes les instances en cours, il est important de consulter régulièrement la rubrique « Nouvelles du jour » du site Web du Conseil, qui comporte une mise à jour quotidienne des avis de consultation publiés et des instances en cours, ainsi qu'un lien aux demandes de la partie 1.

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil. Les documents originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et les adresses où l'on peut consulter les dossiers complets de l'instance. Ces documents sont affichés sur le site Web du Conseil et peuvent également être consultés aux bureaux et aux salles d'examen public du Conseil. Par ailleurs, tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, sont affichés sur le site Web du Conseil sous « Instances publiques ».

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DEMANDES DE LA PARTIE 1

Les demandes de renouvellement ou de modification ou les plaintes suivantes ont été affichées sur le site Web du Conseil entre le 17 novembre et le 23 novembre 2017.

Application filed by / Demande présentée par	Application number / Numéro de la demande	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Deadline for submission of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
TVA Group Inc. / Groupe TVA inc.	2017-1029-4	CFCM-DT	Québec	Quebec / Québec	December 18, 2017 / 18 décembre 2017
Ethnic Channels Group Limited	2017-1072-3	TVI FIÇAO	Across Canada / L'ensemble du Canada		January 8, 2018 / 8 janvier 2018
VMedia Inc.	2017-1073-1	English Club TV	Across Canada / L'ensemble du Canada		January 8, 2018 / 8 janvier 2018

Application filed by / Demande présentée par	Application number / Numéro de la demande	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Deadline for submission of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
Ethnic Channels Group Limited	2017-1075-7	TVI24	Across Canada / L'ensemble du Canada		January 8, 2018 / 8 janvier 2018
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	2017-1080-7	CBOI	Ear Falls	Ontario	January 9, 2018 / 9 janvier 2018
Ethnic Channels Group Limited	2017-1082-2	RTP Açores Internacional	Across Canada / L'ensemble du Canada		January 9, 2018 / 9 janvier 2018
Ethnic Channels Group Limited	2017-1084-8	RTP3	Across Canada / L'ensemble du Canada		January 10, 2018 / 10 janvier 2018

ADMINISTRATIVE DECISIONS

DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
Gold Line Telemanagement Inc.	Video-on-demand / Vidéo sur demande	Across Canada / L'ensemble du Canada		November 15, 2017 / 15 novembre 2017
La radio communautaire de Fermont inc.	CFMF-FM	Fermont	Quebec / Québec	November 7, 2017 / 7 novembre 2017
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBUF-FM	Vancouver	British Columbia / Colombie-Britannique	November 7, 2017 / 7 novembre 2017

DECISIONS

DÉCISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2017-406	November 17, 2017 / 17 novembre 2017	Potlotek Communication Society	Low-power Type B Native FM radio station / Station de radio FM autochtone de type B de faible puissance	Chapel Island / Potlotek First Nation	Nova Scotia / Nouvelle-Écosse
2017-407	November 17, 2017 / 17 novembre 2017	Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBTK-FM	Nakusp	British Columbia / Colombie-Britannique
2017-408	November 22, 2017 / 22 novembre 2017	Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBAF-FM-7	Digby	Nova Scotia / Nouvelle-Écosse
2017-409	November 22, 2017 / 22 novembre 2017	Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBCB-FM	Owen Sound	Ontario

NAFTA SECRETARIAT**REQUEST FOR PANEL REVIEW***Certain softwood lumber products from Canada*

Notice is hereby given, in accordance with the *Special Import Measures Act* (as amended by the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*), that on November 14, 2017, a Request for Panel Review of the Final Affirmative Countervailing Duty Determination made by the United States Department of Commerce, International Trade Administration, respecting “Certain Softwood Lumber Products from Canada,” was filed by counsel on behalf of the Government of Canada, the governments of the provinces of Alberta, British Columbia, Manitoba, New Brunswick, Ontario, Quebec and Saskatchewan, the Alberta Softwood Lumber Trade Council, the British Columbia Lumber Trade Council, the Québec Forest Industry Council, the Ontario Forest Industries Association, the New Brunswick Lumber Producers, the Canfor Corporation, J.D. Irving, Limited, Resolute FP Canada Inc., Tolko Marketing and Sales Ltd. and Tolko Industries Ltd., and West Fraser Mills Ltd. with the United States Section of the NAFTA Secretariat, pursuant to Article 1904 of the North American Free Trade Agreement (Secretariat File No. USA-CDA-2017-1904-02).

The Final Affirmative Countervailing Duty Determination was published in the *Federal Register*, on November 8, 2017 [82 Fed. Reg. 51814].

The panel review will be conducted in accordance with the *NAFTA Article 1904 Panel Rules*. Subrule 35(1)(c) of the above-mentioned rules provides that

- (i) a Party or interested person may challenge the final determination in whole or in part by filing a Complaint in accordance with rule 39 within 30 days after the filing of the first Request for Panel [the deadline for filing a Complaint is December 14, 2017];
- (ii) a Party, an investigating authority or other interested person who does not file a Complaint but who intends to participate in the panel review shall file a Notice of Appearance in accordance with rule 40 within 45 days after the filing of the first Request for Panel Review [the deadline for filing a Notice of Appearance is December 29, 2017]; and
- (iii) the panel review will be limited to the allegations of errors of fact or law, including challenges to the jurisdiction of the investigating authority, that are set out in the Complaints filed in the panel review and to the procedural and substantive defences raised in the panel review.

SECRETARIAT DE L'ALÉNA**DEMANDE DE RÉVISION PAR UN GROUPE SPÉCIAL***Certains produits de bois d'œuvre résineux en provenance du Canada*

Avis est donné par les présentes, conformément à la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (modifiée par la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*), que le 14 novembre 2017, une demande de révision par un groupe spécial de la décision finale positive en matière de droits compensateurs rendue par le United States Department of Commerce, International Trade Administration, au sujet de « Certains produits de bois d'œuvre résineux en provenance du Canada », a été déposée par l'avocat représentant le gouvernement du Canada, les gouvernements des provinces de l'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, d'Ontario, du Québec et de la Saskatchewan, l'Alberta Softwood Lumber Trade Council, le British Columbia Lumber Trade Council, le Conseil de l'industrie forestière du Québec, l'Ontario Forest Industries Association, les New Brunswick Lumber Producers, la Canfor Corporation, J.D. Irving, Limited, Resolute FP Canada Inc., Tolko Marketing and Sales Ltd. et Tolko Industries Ltd. ainsi que West Fraser Mills Ltd. auprès de la section des États-Unis du Secrétariat de l'ALÉNA, conformément à l'article 1904 de l'Accord de libre-échange nord-américain (dossier du Secrétariat n° USA-CDA-2017-1904-02).

La décision finale positive en matière de droits compensateurs a été publiée dans le *Federal Register*, le 8 novembre 2017 [82 Fed. Reg. 51814].

La révision par un groupe spécial sera effectuée conformément aux *Règles des groupes spéciaux (article 1904 — ALÉNA)*. L'alinéa 35(1)(c) des règles susmentionnées prévoit :

- (i) qu'une Partie ou une personne intéressée peut s'opposer à tout ou partie de la décision définitive en déposant une plainte, conformément à la règle 39, dans les 30 jours suivant le dépôt de la première demande de révision par un groupe spécial [le 14 décembre 2017 constitue la date limite pour déposer une plainte];
- (ii) qu'une Partie, l'autorité chargée de l'enquête ou une autre personne intéressée qui ne dépose pas de plainte mais qui entend participer à la révision par un groupe spécial doit déposer un avis de comparution, conformément à la règle 40, dans les 45 jours suivant le dépôt de la première demande de révision par un groupe spécial [le 29 décembre 2017 constitue la date limite pour déposer un avis de comparution];
- (iii) que la révision par un groupe spécial se limite aux erreurs de fait ou de droit, y compris toute contestation de la compétence de l'autorité chargée de l'enquête,

Notices of Appearance and Complaints pertaining to the present panel review, USA-CDA-2017-1904-02, should be filed with the United States Secretary at the NAFTA Secretariat, U.S. Section, North American Free Trade Agreement, Commerce Building, Suite 2061, 14th Street and Constitution Avenue N.W., Washington, D.C. 20230, United States.

EXPLANATORY NOTE

Chapter 19 of the North American Free Trade Agreement establishes a procedure for replacing domestic judicial review of determinations in antidumping and countervailing duty cases involving imports from a NAFTA country with review by binational panels.

These panels are established, when a Request for Panel Review is received by the NAFTA Secretariat, to act in place of national courts to review final determinations expeditiously to determine whether they are in accordance with the antidumping or countervailing duty law of the country that made the determination.

Under Article 1904 of the North American Free Trade Agreement, which came into force on January 1, 1994, the Government of Canada, the Government of the United States and the Government of Mexico established the *Rules of Procedure for Article 1904 Binational Panel Reviews*. These rules were published in the *Canada Gazette*, Part I, on January 1, 1994, and as amended, on March 29, 2008.

Requests for information concerning the present notice, or concerning the *NAFTA Article 1904 Panel Rules*, should be addressed to the Canadian Secretary, NAFTA Secretariat, Canadian Section (TCT), North American Free Trade Agreement, 111 Sussex Drive, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G2, 343-203-4269.

André François Giroux
Canadian Secretary

[48-1-o]

invoquées dans les plaintes déposées dans le cadre de la révision ainsi qu'aux questions de procédure ou de fond soulevées en défense au cours de la révision.

Les avis de comparution et les plaintes dans la présente demande de révision, USA-CDA-2017-1904-02, doivent être déposés auprès du secrétaire des États-Unis à l'adresse suivante : NAFTA Secretariat, U.S. Section, North American Free Trade Agreement, Commerce Building, Suite 2061, 14th Street and Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20230, United States.

NOTE EXPLICATIVE

Le chapitre 19 de l'Accord de libre-échange nord-américain substitue à l'examen judiciaire national des décisions rendues en matière de droits antidumping et compensateurs touchant les produits importés du territoire d'un pays de l'ALÉNA, une procédure de révision par des groupes spéciaux binationaux.

De tels groupes spéciaux sont formés lorsqu'une demande de révision par un groupe spécial est reçue au Secrétariat de l'ALÉNA. Ils tiennent lieu d'un tribunal national et examinent, dans les meilleurs délais, la décision définitive afin de déterminer si elle est conforme à la législation sur les droits antidumping ou compensateurs du pays où elle a été rendue.

Conformément à l'article 1904 de l'Accord de libre-échange nord-américain entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994, le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis et le gouvernement du Mexique ont établi les *Règles de procédure des groupes spéciaux binationaux formés en vertu de l'article 1904*. Ces règles ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 1^{er} janvier 1994 et, en leur version modifiée, le 29 mars 2008.

Toutes les demandes de renseignements concernant le présent avis, ou concernant les *Règles des groupes spéciaux (article 1904 — ALÉNA)*, doivent être adressées au Secrétaire canadien, Secrétariat de l'ALÉNA, Section canadienne (TCT), Accord de libre-échange nord-américain, 111, promenade Sussex, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G2, 343-203-4269.

Le secrétaire canadien
André François Giroux

[48-1-o]

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Environment, Dept. of the

Regulations Amending the Metal Mining
Effluent Regulations 4481

Health, Dept. of

Regulations Amending the Patented
Medicines Regulations 4497

Natural Resources, Dept. of, and Dept. of Transport

Regulations Amending the Cargo,
Fumigation and Tackle Regulations 4535

Natural Resources, Dept. of

Regulations Amending the Explosives
Regulations, 2013 4565

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Environnement, min. de l'

Règlement modifiant le Règlement sur les
effluents des mines de métaux 4481

Santé, min. de la

Règlement modifiant le Règlement sur les
médicaments brevetés 4497

Ressources naturelles, min. des, et min. des Transports

Règlement modifiant le Règlement sur les
cargaisons, la fumigation et l'outillage
de chargement 4535

Ressources naturelles, min. des

Règlement modifiant le Règlement de 2013
sur les explosifs 4565

Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations

Statutory authority
Fisheries Act

Sponsoring department
Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Mine Arnaud¹ (the proponent) proposes to operate an apatite mine located in the Municipality of Sept-Îles, Québec. Mine Arnaud will be subject to the *Metal Mining Effluent Regulations* (MMER) because titaniferous magnetite (iron and titanium oxides), a metal by-product, will be generated from the apatite concentration process. Mine Arnaud has chosen to store this magnetite by-product separately in order to eventually recover it for resale.

The proponent intends to use water bodies frequented by fish to dispose of the mine waste that will be generated by the mining operations. Subsection 36(3) of the *Fisheries Act* (FA) prohibits the deposit of deleterious substances into waters frequented by fish, unless authorized by regulations under the FA or other federal legislation. The MMER, made pursuant to subsection 36(5) of the *Fisheries Act*, includes provisions to allow for the use of waters frequented by fish for the disposal of mine waste. Mine waste disposal in these waters can only proceed if they are listed in Schedule 2 of the MMER.

Background

Metal Mining Effluent Regulations (MMER)

The MMER, which came into force on December 6, 2002, prescribe the maximum authorized limits for deleterious substances in mine effluent in Schedule 4 (e.g. copper,

¹ Mine Arnaud is a joint venture formed by Investissement Québec and Yara International ASA. Investissement Québec owns 62% of the project and Yara International owns 38%.

Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux

Fondement législatif
Loi sur les pêches

Ministère responsable
Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Mine Arnaud¹ (le promoteur) propose d'exploiter une mine d'apatite dans la municipalité de Sept-Îles (Québec). Lors du procédé de concentration de l'apatite, un sous-produit métallifère sera généré, soit la magnétite titani-fère (oxydes de fer et de titane) et donc, Mine Arnaud sera assujettie au *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM). Le promoteur a choisi d'entreposer ce sous-produit de magnétite séparément en vue d'une éventuelle valorisation.

Le promoteur prévoit entreposer des résidus miniers qui seront générés par les opérations de la mine dans des plans d'eau où vivent des poissons. Toutefois, le paragraphe 36(3) de la *Loi sur les pêches* (LP) interdit le dépôt de substances nocives dans les eaux où vivent des poissons, à moins d'une autorisation désignée par règlements en vertu de la LP ou d'une autre loi fédérale. Le REMM, pris en vertu du paragraphe 36(5) de la LP, comporte des dispositions permettant l'utilisation de plans d'eau où vivent des poissons pour l'entreposage de résidus miniers. Les résidus miniers ne peuvent être entreposés dans ces plans d'eau que si ceux-ci sont inscrits à l'annexe 2 du REMM.

Contexte

Règlement sur les effluents des mines de métaux (REMM)

Le REMM, qui est entré en vigueur le 6 décembre 2002, établit à l'annexe 4 les limites maximales permises pour certaines substances nocives (par exemple le cuivre, le

¹ Mine Arnaud est une coentreprise formée par Investissement Québec et Yara International ASA. Investissement Québec détient 62 % des parts du projet et Yara International y détient 38 %.

cyanide, and total suspended solids), and require that mine effluent not be acutely lethal to fish.² The MMER further stipulate that companies must sample and monitor effluents to ensure compliance with the authorized limits and to determine any impact on fish, fish habitat and fishery resources. Each year, the Department of the Environment publishes annual performance summaries of metal mines with respect to selected standards prescribed by the MMER.

The use of a water body frequented by fish for the disposal of mine waste can only be authorized through an amendment to the MMER, in which case the water body would have to be added to Schedule 2 of the Regulations. As of August 2017, there were 33 water bodies listed in Schedule 2 of the MMER.

The proponent must demonstrate that the disposal of mine waste (including effluents) in water bodies frequented by fish is the most appropriate option from an environmental, technical and socio-economic perspective.

Pursuant to section 27.1 of the MMER, when a fish-frequented water body has been added to Schedule 2, the Regulations require the development and implementation of a fish habitat compensation plan³ that will offset the loss of fish habitat that would occur as a result of the use of the fish-frequented water for mine waste disposal. The owner or the operator of a mine is also required to present an irrevocable letter of credit to ensure that funds are in place to address all elements of the fish habitat compensation plan.

Mine Arnaud project

The project is located to the north of Arnaud Township in the Municipality of Sept-Îles in the North Shore administrative region. The proposed mining project consists of an open-pit mine, an ore processing plant, and mine waste impoundment and storage areas, including a cell for titaniferous magnetite, a by-product of the ore processing.

The project will also involve the relocation of approximately 8 km of railway line and the construction and use

cyanure et le total des solides en suspension) présentes dans les effluents miniers qui, par ailleurs, ne doivent pas présenter de létalité aiguë pour le poisson². De plus, le REMM stipule que les entreprises doivent échantillonner et faire un suivi des effluents pour s'assurer qu'ils respectent les limites autorisées et pour déterminer toute incidence sur les poissons, l'habitat du poisson et les ressources halieutiques. Le ministère de l'Environnement publie chaque année une évaluation sommaire de la performance des mines de métaux par rapport à des normes choisies prévues par le Règlement.

L'utilisation d'un plan d'eau où vivent des poissons pour l'entreposage de résidus miniers ne peut être autorisée que par une modification au REMM, auquel cas le plan d'eau serait inscrit à l'annexe 2 du Règlement. En date du mois d'août 2017, 33 plans d'eau étaient inscrits à l'annexe 2.

Le promoteur doit démontrer que le choix d'utiliser un plan d'eau où vivent des poissons pour l'entreposage de résidus miniers (incluant les effluents) est le plus approprié sur le plan environnemental, technique et socio-économique.

Lorsqu'un plan d'eau où vivent des poissons est inscrit à l'annexe 2, l'article 27.1 du REMM exige l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan compensatoire³ pour compenser la perte d'habitat du poisson causée par l'utilisation du plan d'eau pour entreposer des résidus miniers. Le propriétaire ou l'exploitant d'une mine est également tenu de présenter une lettre de crédit irrévocable garantissant la disponibilité des fonds associés à la mise en œuvre de tous les éléments du plan compensatoire de l'habitat du poisson.

Le projet minier Arnaud

Le projet minier Arnaud se situe au nord du Canton Arnaud de la municipalité de Sept-Îles dans la région administrative de la Côte-Nord. Le projet minier consiste principalement en une fosse à ciel ouvert, une usine de traitement du minerai et des aires de confinement et d'entreposage de déchets miniers dont notamment une cellule de résidus de magnétite titanifère issus du procédé de transformation de minerai.

Ce projet minier comprendra également le déplacement d'une section de voie ferrée d'environ 8 km sur le site

² An "acutely lethal effluent" means an effluent at 100% concentration that kills more than 50% of the rainbow trout subjected to it over a 96-hour period when tested in accordance with the acute lethality test (*Fisheries Act* [1985]: *Metal Mining Effluent Regulations*, SOR/2002-222, s. 1).

³ Government of Canada — Environment and Climate Change Canada. 2013. Guidelines for the Assessment of Alternatives for Mine Waste Disposal. <http://ec.gc.ca/pollution/default.asp?lang=En&n=125349F7-1&offset=5&toc=show> (consulted March 21, 2017).

² Un « effluent à létalité aiguë » est un effluent en une concentration de 100 % qui, au cours de l'essai de détermination de la létalité aiguë, tue plus de 50 % des truites arc-en-ciel qui y sont soumises durant une période de 96 heures (*Loi sur les pêches* [1985] : *Règlement sur les effluents des mines de métaux*, DORS/2002-222, art. 1).

³ Gouvernement du Canada — Environnement et Changement climatique Canada. 2013. Guide pour l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers. <http://ec.gc.ca/pollution/default.asp?lang=Fr&n=125349F7-1&offset=5&toc=show> (consulté le 21 mars 2017).

of storage, handling and loading facilities at the Port of Sept-Îles. The operating life of the mine is estimated at 31 years.

Mine Arnaud would have an annual extraction rate of approximately 11 million tonnes of ore and a production rate of apatite concentrate of approximately 1.2 million tonnes a year (Mt). Approximately 330 direct jobs will be created during the operation of the mine. Mine Arnaud intends to spend more than \$30 million annually in salaries and benefits, and estimates that the total investment will be approximately \$750 million for this mine.

Management of mine waste for the Mine Arnaud project

The operation of the pit will generate 359.4 Mt of ore, 159.9 Mt of waste rock and 63.9 Mt of overburden over a period of 31 years. Some of the waste rock and overburden could be used for construction purposes (dams, roads, etc.) on the mining site and for its restoration, and some will be placed in stockpiles. These stockpiles will have, respectively, dimensions of approximately 145 m in length by 150 m of width (area of temporary ore disposal), and 1 550 m of length by 250 m of width (area of low-grade ore content disposal).

Five cells bearing a total capacity of 153 million cubic metres (Mm³) will be used to dispose of flotation tailings and a cell of 34.2 Mm³ shall be used for magnetic waste. Only two cells will be active at the same time. The cell that will receive the magnetic waste shall be in operation during the lifetime of the mine, whereas for the flotation tailings, the five cells shall receive the mining waste on a rotating basis. The total footprint on the soil of the tailings management facility will be 713.9 hectares.

The proposed mine waste disposal areas will destroy five water bodies, including many streams and ponds frequented by fish. In order to dispose of mining waste in these water bodies, they must be listed in Schedule 2 of the MMER.

The total area of the water bodies that are proposed for addition to Schedule 2 of the MMER is approximately 7.44 hectares. The species of fish that are found therein or are potentially present in these water bodies are brook trout and nine-spined stickleback.

Mine Arnaud project environmental assessment

A comprehensive study-level environmental assessment was carried out on this project under the *Canadian Environmental Assessment Act*⁴ (the former Act).

⁴ S.C. 1992, ch. 37.

minier ainsi que la construction et l'utilisation d'installations d'entreposage, de manutention et de chargement au port de Sept-Îles. La période d'exploitation est estimée à 31 ans.

Le projet minier Arnaud aurait un taux d'extraction annuel d'environ 11 millions de tonnes de minerai et une production de concentré d'apatite d'environ 1,2 million de tonnes (Mt) par année. Près de 330 emplois directs seront créés par la société Mine Arnaud durant la période d'exploitation. Mine Arnaud prévoit dépenser plus de 30 M\$ annuellement en salaires et avantages sociaux et estime que l'investissement total sera de l'ordre de 750 M\$ pour cette mine.

Gestion des déchets miniers dans le cadre du projet minier Arnaud

L'exploitation de la fosse entraînera l'extraction de 359,4 Mt de minerai, 159,9 Mt de stériles et 63,9 Mt de mort-terrain sur une durée de 31 ans. Une partie des stériles et du mort-terrain pourra être utilisée pour des fins de construction (digues, chemin, etc.) sur le site minier et pour sa restauration. Une certaine partie sera entreposée sur des haldes. Ces haldes auront respectivement des dimensions d'environ 145 m de long sur 150 m de large (aire d'entreposage temporaire du minerai), et de 1 550 m de long sur 250 m de large (aire d'entreposage du minerai basse teneur).

Cinq cellules d'une capacité totale de 153 millions de mètres cubes (Mm³) serviront pour entreposer les résidus de flottation et une cellule de 34,2 Mm³ sera utilisée pour les résidus magnétiques. Seules deux cellules seront actives en même temps. La cellule qui recevra les résidus magnétiques sera en exploitation durant toute la vie de la mine alors que pour les résidus de flottation, les cinq cellules recevront des résidus miniers à tour de rôle. L'empreinte totale au sol du parc à résidus sera de 713,9 ha.

Les aires d'entreposage de déchets miniers proposées détruiront cinq plans d'eau, y compris plusieurs cours d'eau et étangs où vivent des poissons. Pour pouvoir entreposer des déchets miniers dans ces plans d'eau, il faut que ces derniers soient inscrits à l'annexe 2 du REMM.

La superficie totale des plans d'eau que l'on propose d'ajouter à l'annexe 2 du REMM est d'environ 7,44 ha. Les espèces de poisson qui s'y trouvent ou qui sont potentiellement présentes dans ces plans d'eau sont l'omble de fontaine et l'épinoche à neuf épines.

Évaluation environnementale du projet minier Arnaud

Une évaluation environnementale fédérale de type étude approfondie a été complétée pour ce projet en vertu de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*⁴ (la loi antérieure).

⁴ L.C. 1992, ch. 37.

On February 23, 2016, the Minister of the Environment announced that the proposed Mine Arnaud project is not likely to cause significant adverse environmental effects, taking into account mitigation measures proposed in the Comprehensive Study Report.

The project has also undergone an environmental review by the province under Chapter I of the Quebec *Environment Quality Act*, and an order respecting the issuance of a certificate of authorization to Mine Arnaud Inc. was published on March 18, 2015.

The proponent has agreed to implement mitigation measures in order to reduce the effects that the project could have on the environment. The proponent also proposes the implementation of an environmental management program that includes monitoring of several of the valued biophysical and human components assessed, as well as an emergency response plan in the event of accidents or spills.

Objectives

The objective of the proposed *Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations* (proposed Amendments) is to enable the deposit of mine waste in five fish-frequented water bodies that are part of the Mine Arnaud project.

Description

Proposed regulatory amendments

The proposed Amendments would add the following water bodies to Schedule 2 of the MMER (see Figure 1):

1. A portion of an unnamed tributary to Petit Lac du Portage;
2. An unnamed headwater pond of ruisseau Clet and its unnamed tributaries;
3. A portion of ruisseau Clet and its unnamed tributaries;
4. An unnamed watercourse that is a tributary to Rivière Hall; and
5. Portions of an unnamed creek.

These water bodies are located within the Hall Lake and rivière des Rapides watersheds.

The construction of mine waste disposal areas at the selected sites will cause the destruction of water bodies covering an area of approximately 7.44 hectares. Mine Arnaud (and all future owners or operators) would be required, under section 27.1 of the MMER, to implement a compensation plan to offset the loss of the fish habitat resulting from the use of these water bodies to dispose of mine waste. In addition, Mine Arnaud would be required to submit an irrevocable letter of credit guaranteeing the availability of funds in the event the owner or the operator

Le 23 février 2016, la ministre de l'Environnement a annoncé que le projet minier Arnaud n'est pas susceptible d'entraîner des effets environnementaux négatifs importants, compte tenu des mesures d'atténuation énoncées dans le rapport d'étude approfondie.

Le projet a également fait l'objet d'un examen environnemental par la province en vertu du chapitre I de la *Loi sur la qualité de l'environnement* du Québec et un décret concernant la délivrance d'un certificat d'autorisation à Mine Arnaud inc. a été publié le 18 mars 2015.

En outre, le promoteur s'est engagé à mettre en œuvre des mesures d'atténuation qui devraient permettre de réduire les effets que le projet pourrait avoir sur l'environnement. Le promoteur propose également la mise en place d'un programme de gestion environnementale qui intègre des suivis de plusieurs des composantes valorisées biophysiques et humaines et un plan de mesures d'urgence en cas d'accidents et de déversements.

Objectifs

L'objectif du projet de *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux* (modifications proposées) est de permettre l'entreposage de résidus miniers dans cinq plans d'eau où vivent des poissons et faisant partie du projet minier Arnaud.

Description

Modifications réglementaires proposées

Les modifications réglementaires proposées permettraient l'inscription de cinq plans d'eau à l'annexe 2 du REMM (voir la figure 1) :

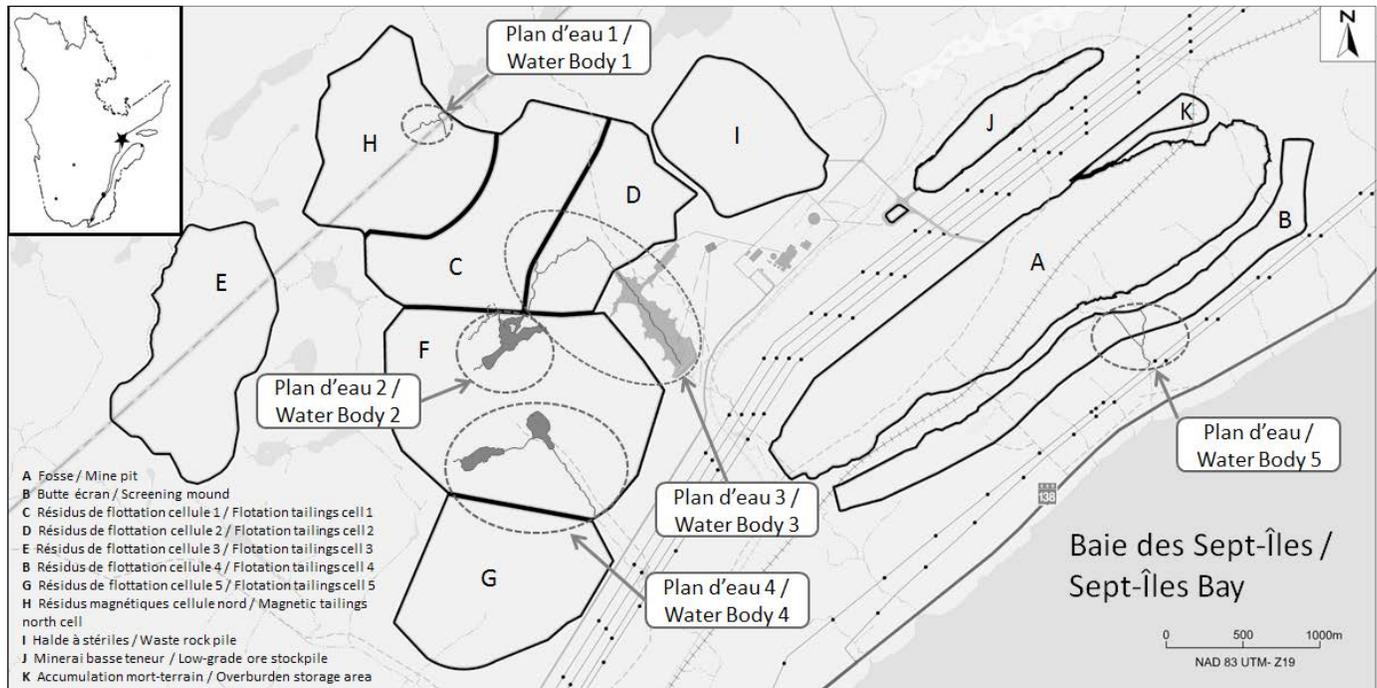
1. Une partie d'un tributaire sans nom du Petit lac du Portage;
2. Un étang d'amont sans nom du ruisseau Clet et ses tributaires sans nom;
3. Une partie du ruisseau Clet et ses tributaires sans nom;
4. Un cours d'eau sans nom tributaire de la rivière Hall;
5. Des parties d'un ruisseau sans nom.

Ces plans d'eau se situent dans les bassins versants du lac Hall et de la rivière des Rapides.

L'aménagement des sites sélectionnés pour l'entreposage des résidus miniers entraînerait la destruction des plans d'eau d'une superficie totale de près de 7,44 ha. Mine Arnaud (et tout propriétaire ou exploitant futurs) aurait l'obligation, en vertu de l'article 27.1 du REMM, de mettre en œuvre un plan compensatoire pour compenser la perte d'habitat du poisson causée par l'utilisation de ces plans d'eau pour entreposer des résidus miniers. De plus, Mine Arnaud serait tenu de présenter une lettre de crédit irrevocable garantissant la disponibilité des fonds dans le cas

does not implement all or parts of the fish habitat compensation plan.

Figure 1: Location of the water bodies proposed for listing to Schedule 2 of the MMR



où le propriétaire ou l'exploitant ne mettrait pas en œuvre tous les éléments du plan compensatoire de l'habitat du poisson.

Figure 1 : Localisation des plans d'eau proposés pour inscription à l'annexe 2 du REMM

Proposed fish habitat compensation plan

The fish habitat compensation plan was reviewed and accepted by the Department of Fisheries and Oceans (DFO). The measures that will be implemented by Mine Arnaud to offset the loss of fish habitat caused by the construction of the tailings management facility, impoundment area, and screening mound consist of introducing the brook trout into a fish-free lake, called Unnamed Lake-1, located in the Matimek Controlled Harvesting Zone (CHZ)⁵ at approximately 150 km northwest of Sept-Îles, and designing spawning habitat in order to ensure that the introduced population of brook trout are self-sufficient. The offsetting of Unnamed Lake-1 shall permit the development of the northern part of the CHZ territory and increase the fishing offerings for brook trout in this sector. In addition, the layouts shall permit the provision of quality spawning sites in an environment where there are few.

Mine Arnaud will also implement a follow-up program for the compensation plan in order to assess the effectiveness

⁵ Matimek CHZ is a controlled operational area within the Lac-Walker territory, within the Regional County Municipality of Sept-Rivières. Created in 1979, the territory of Matimek CHZ covers an area of 1 854 km² of the North Coast of the Gulf of Saint-Lawrence.

Plan compensatoire de l'habitat du poisson proposé

Le plan compensatoire de l'habitat du poisson a été examiné et accepté par le ministère des Pêches et des Océans (MPO). Les mesures qui seront mises en œuvre par Mine Arnaud pour compenser la perte d'habitat du poisson causée par la construction du parc à résidus, du bassin d'accumulation et de la butte-écran consistent à introduire de l'omble de fontaine dans un lac sans poisson, appelé lac Sans nom-1, situé sur le territoire de la Zone d'Exploitation Contrôlée (ZEC) Matimek⁵ à environ 150 km au nord-ouest de Sept-Îles, et à aménager des frayères afin d'assurer que la population introduite d'omble de fontaine soit autosuffisante. La compensation du lac Sans nom-1 permettra de développer la partie nord du territoire de la ZEC et d'augmenter l'offre de pêche pour l'omble de fontaine dans ce secteur. De plus, les aménagements permettront d'offrir des sites de fraie de qualité dans un milieu où il y en a peu.

Mine Arnaud mettra également en place un programme de suivi des aménagements de compensation afin de

⁵ La ZEC Matimek est une zone d'exploitation contrôlée dans le territoire de Lac-Walker, dans la municipalité régionale de comté Sept-Rivières. Créé en 1979, le territoire de la ZEC Matimek couvre une superficie de 1 854 km² sur la Côte-Nord du Golfe Saint-Laurent.

of the fish habitat compensation plan and to ensure that the stated objectives have been attained. This follow-up program will verify the physical integrity of the designs and the brook trout population in the designed environments.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to the proposed Amendments, as they will not impose a new administrative burden on business.

Small business lens

The proposed Amendments did not trigger the small business lens since Mine Arnaud Inc., which owns and operates the Mine Arnaud project, is not considered a small business.⁶

Consultation

The Department of the Environment held consultations on the proposed Amendments to the MMER associated with the Mine Arnaud project. These consultations were held with the general public, environmental organizations, and other interested parties, and are summarized below.

Consultation prior to publication of the proposed Amendments in the Canada Gazette, Part I

As part of the regulatory process, the Department of the Environment held a public consultation period from February 24 to March 31, 2016, including telephone conferences on March 22 and 23, 2016. The purpose of these consultations was to consult with First Nations communities and the public in relation to the alternative assessment report and the fish habitat compensation plan prepared by the proponent. The consultations were followed by a 30-day comment period.

Comment: A local organization expressed its support for the Mine Arnaud project. It believes that the project is beneficial for the region and that it takes the region’s environmental, economic, and social concerns into account.

Comment: Environmental non-governmental organizations have voiced their concerns about the mine project,

⁶ The guide on the small business lens of the Secretariat of the Treasury Board of Canada defines a small business as being “any business with fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.” Government of Canada (2016). Frequently Asked Questions — Regulatory Reforms: How is “small business” defined? <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/federal-regulatory-management/guidelines-tools/frequently-asked-questions-regulatory-reforms.html> (accessed March 24).

vérifier l’efficacité du programme de compensation et de s’assurer que les objectifs du plan ont été atteints. Plus particulièrement, ces suivis viseront à vérifier l’intégrité physique des aménagements et de la population de l’omble de fontaine dans les milieux aménagés.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas aux modifications réglementaires proposées, car ces dernières n’imposent pas de fardeau administratif supplémentaire à l’entreprise.

Lentille des petites entreprises

Les modifications réglementaires proposées ne déclenchaient pas la lentille des petites entreprises, étant donné que le promoteur n’est pas considéré comme une petite entreprise.⁶

Consultation

Le ministère de l’Environnement a tenu des consultations sur les modifications proposées au REMM liées au projet minier Arnaud. Ces consultations ont été menées auprès du grand public, des organisations environnementales et d’autres parties intéressées, et sont résumées ci-dessous.

Consultation avant la publication des modifications proposées dans la Partie I de la Gazette du Canada

Dans le cadre du processus réglementaire, le ministère de l’Environnement a tenu une période de consultation publique du 24 février au 31 mars 2016, y compris des conférences téléphoniques les 22 et 23 mars 2016. Le but de ces consultations était de consulter les communautés autochtones et le public sur le rapport de solutions de rechange et le plan compensatoire sur l’habitat du poisson préparés par le promoteur. Une période de commentaires publics de 30 jours a suivi la consultation.

Commentaire : Un organisme local s’est prononcé en faveur du projet minier Arnaud. Cet organisme estime que ce projet minier est bénéfique pour la région et qu’il tient compte des préoccupations environnementales, économiques et sociales de la région.

Commentaire : Des organisations non gouvernementales de l’environnement ont souligné leurs préoccupations

⁶ Le guide sur la lentille des petites entreprises du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada définit une petite entreprise comme étant « une entreprise qui compte moins de 100 employés ou qui génère entre 30 000 dollars et 5 millions de dollars en revenus bruts ». Gouvernement du Canada. 2016. Foire aux questions — Les mesures de réforme de la réglementation du Canada : Quelle est la définition d’une « petite entreprise »? <http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/faq-fra.asp> (consulté le 24 mars).

and in certain cases, their opposition to the entire project.

Response: This opposition is not specific to the proposed Amendments but targets the potential impact of the mine on the Sept-Îles Bay. These concerns were addressed in the comprehensive study report prepared by the Canadian Environmental Assessment Agency.

Comment: Some stakeholders have indicated that there is a lack of coordination of the consultation processes carried out by the Agency, the Department of Fisheries and Oceans, and the Department of the Environment.

Response: The Department of the Environment has taken into consideration this comment and acknowledges that, in certain cases, a more concerted consultative approach would be preferable as it relates to the initiatives carried out by the Government of Canada. It is important to note that these consultations carried out by the Agency as part of the federal environmental assessment (EA) process and the consultations carried out by the Department of the Environment concerning the proposed Amendments to the MMR for the disposal of mine waste constitute separate processes. In addition, the application for tailings impounded areas following the EA decision can only proceed to the regulatory stage if the decision taken pursuant to the environmental assessment is that the project can be carried out, in whole or in part, past the EA stage. If the government decides that the project should not proceed, no further action is taken with respect to the possible MMR amendment.

Consultations with Innu First Nations

The Uashat mak Mani-Utenam Innu (ITUM) First Nation claims Aboriginal title, Aboriginal rights and treaty rights to a territory that includes the entire area affected by the Mine Arnaud project. This comprehensive land claim was accepted for negotiation by the Government of Canada in 1979, but negotiations have been inactive since 2008. The project is located very close to the community (10 km), and the ITUM states that it strongly values the territory that could be adversely affected by the project. Although the Innu First Nation of Matimekush-Lac John (NIMLJ) is located approximately 500 km north of the project, it shares the land claim of the ITUM. The two communities have common ancestors and still have family ties today.

Since the launch of the consultations on the proposed Amendments to the MMR in February 2016, the Department of the Environment attempted to engage with the ITUM and the NIMLJ on multiple occasions to invite the members of these First Nations to take part in the consultative process. The First Nations did not respond to

concernant le projet minier ou, dans certains cas, leur opposition à l'ensemble du projet minier.

Réponse : Cette opposition n'est pas particulière aux modifications proposées, mais vise les impacts potentiels de la mine sur la baie de Sept-Îles. Ces préoccupations ont été abordées dans le cadre du rapport d'étude approfondie de l'Agence canadienne d'évaluation environnementale.

Commentaire : Certains intervenants ont indiqué qu'il existe un manque de coordination des processus de consultation menés par l'Agence, le ministère des Pêches et des Océans et le ministère de l'Environnement.

Réponse : Le ministère de l'Environnement a pris en considération ce commentaire et reconnaît que, dans certains cas, une approche de consultation plus concertée serait préférable dans le cadre des initiatives menées par le gouvernement du Canada. Il est important de noter que les consultations menées par l'Agence dans le cadre du processus d'évaluation environnementale fédéral et les consultations menées par le ministère de l'Environnement concernant les modifications proposées au REMM pour le dépôt des résidus miniers constituent des processus distincts. De plus, l'étape réglementaire découlant d'une demande de dépôts de résidus miniers ne peut être entreprise que lorsque la décision prise à l'issue du processus d'évaluation environnementale fait en sorte que le projet peut aller de l'avant en tout ou en partie. Si la décision du gouvernement fait en sorte que le projet ne devrait pas aller de l'avant, aucune autre mesure n'est prise pour modifier le REMM.

Consultations avec les Premières Nations innues

La Première Nation innue Uashat mak Mani-Utenam (ITUM) revendique un titre ancestral, des droits ancestraux et des droits issus de traités sur un territoire englobant la totalité de la zone touchée par le projet minier Arnaud. Cette revendication territoriale globale a été acceptée pour négociation en 1979 par le gouvernement du Canada, mais les négociations sont au point mort depuis 2008. Le projet étant situé très près de la communauté, soit à 10 km, ITUM affirme valoriser grandement le territoire susceptible de subir des impacts préjudiciables en raison du projet minier Arnaud. Bien que la communauté de la Première Nation innue Matimekush-Lac John (NIMLJ) soit localisée à environ 500 km au nord du projet, elle partage la revendication territoriale d'ITUM. En effet, les deux communautés ont des ancêtres communs et détiennent encore aujourd'hui des liens de parenté.

Depuis le lancement des consultations sur les modifications proposées au REMM en février 2016, le ministère de l'Environnement a tenté de communiquer à plusieurs reprises avec ITUM et NIMLJ pour inviter les membres de ces Premières Nations à prendre part dans le processus de consultation. Aucune des Premières Nations n'a répondu

these invitations nor provide comments concerning the proposed Amendments until February 2017.

In February 2017, following another attempt by the Department of the Environment to communicate with the ITUM and the NIMLJ concerning the proposed Amendments to the MMER, NIMLJ shared, in writing, its concerns with regard to the fish habitat compensation plan proposed by Mine Arnaud. More specifically, NIMLJ denounces the use of water bodies frequented by fish for the disposal of mine waste and opposes to the concept of compensation. In addition, this First Nation indicated that it was not consulted on the selection of a compensation plan proposed by Mine Arnaud, that the priority of the plan is based on sport fishery, and that the Aboriginal fishing rights of the Innu have been ignored.

The Department of the Environment responded by highlighting the consultations that took place in 2016 to which the First Nations had been invited but in which they chose not to participate. The Department of the Environment offered to hold a teleconference with NIMLJ to discuss the compensation plan and the proposed Amendments to the MMER. NIMLJ did not respond to this invitation.

In response to comments specifically concerning the compensation plan, the Department of the Environment indicated that the development and the implementation of the compensation plan to offset the loss of fish habitat associated with the disposal of mine waste constitute a requirement pursuant to the MMER. In this regard, the proponent presented to the Department of Fisheries and Oceans numerous project proposals that were not retained as they were found to be irrelevant. The compensation plan in the Unnamed Lake-1 of the Matimek Controlled Harvesting Zone was the only plan that met the four guiding principles of DFO's *Fisheries Productivity Investment Policy*. The fish habitat compensation plan is essentially designed to ensure fisheries productivity. It is important to note that, given that the destruction of the fish habitat caused by Mine Arnaud's activities will primarily affect the Matimek Controlled Harvesting Zone, offsetting efforts within this zone were prioritized.

NIMLJ also indicated that access conflicts exist between the Innu and the Matimek Controlled Harvesting Zone. These concerns are outside of the scope of the proposed Amendments.

The Department of the Environment will continue with its efforts to consult with the First Nations and to respond to their concerns following the prepublication in the *Canada Gazette, Part I*.

à ces invitations ni n'a fourni de commentaires concernant les modifications proposées au REMM jusqu'en février 2017.

En février 2017, à la suite d'une autre tentative du ministère de l'Environnement de communiquer avec ITUM et NIMLJ concernant les modifications proposées au REMM, NIMLJ a fait part, par écrit, de ses inquiétudes concernant le plan compensatoire d'habitat du poisson proposé par Mine Arnaud. Plus spécifiquement, NIMLJ dénonce l'utilisation des plans d'eau où vivent des poissons pour l'entreposage de résidus miniers et s'oppose au concept de compensation. De plus, cette Première Nation a indiqué qu'elle n'a pas été consultée sur le choix de la compensation proposée par Mine Arnaud, que la priorité du plan compensatoire est axée sur la pêche sportive et que les droits ancestraux de pêche des Innus ont été ignorés.

Le ministère de l'Environnement a répondu en soulignant les consultations qui ont eu lieu en 2016 et auxquelles les Premières Nations ont été invitées, mais auxquelles elles n'ont pas participé. Le ministère de l'Environnement a offert à NIMLJ de tenir une téléconférence afin de discuter du plan compensatoire et les modifications proposées au REMM. NIMLJ n'a pas donné suite à cette invitation.

En réponse au commentaire concernant spécifiquement le plan compensatoire, le ministère de l'Environnement a indiqué que l'élaboration et la mise en œuvre du plan compensatoire pour contrebalancer la perte d'habitat du poisson associée à l'entreposage des résidus miniers constitue une exigence en vertu du REMM. À cet effet, le promoteur a présenté au ministère des Pêches et des Océans plusieurs propositions de projets qui n'ont pas été retenues, car elles ont été jugées non pertinentes. Seul le plan compensatoire dans le lac Sans nom-1 de la ZEC Matimek répondait aux quatre principes directeurs de la *Politique d'investissement en matière de productivité des pêches* du MPO. La compensation de l'habitat du poisson vise essentiellement d'assurer la productivité des pêches. Il est important de noter que, comme la destruction de l'habitat du poisson engendrée par les activités de la Mine Arnaud concernerait primordialement la ZEC Matimek, on a accordé la priorité aux efforts de compensation à l'intérieur du territoire de cette ZEC.

NIMLJ a aussi indiqué qu'il existe des conflits d'accès au territoire entre les Innus et la ZEC Matimek. Ces préoccupations sont au-delà de la portée des modifications proposées.

Le ministère de l'Environnement poursuivra ses efforts afin de consulter les Premières Nations et de répondre à leurs inquiétudes à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Rationale

Regulatory and non-regulatory options for mining waste disposal

Non-regulatory options include the disposal of mining waste in a manner that would result in no direct impacts on fish-frequented water bodies. The geographic location of the disposal areas in a sector where many small bodies and streams are found represented a challenge for the proponent in order to completely avoid all of these waters while maintaining the priorities of the stakeholders and those of the proponent.

An alternatives assessment for the disposal of mine waste was carried out by the proponent during the federal environmental assessment process of the mining project. This analysis is necessary given that the disposal of mine waste would affect fish-frequented water bodies. This analysis was carried out as per the *Guidelines for the Assessment of Alternatives for Mine Waste Disposal* of Environment Canada (Guidelines, 2013).

The report, entitled *Evaluation of Alternatives for the Storage of Mine Waste* (Mine Arnaud Project), was made public as part of the public consultations on the proposed Amendments.

The basic selection criteria used by the proponent to determine viable options for the mine waste disposal were as follows:

- Exclusion based on the mine waste disposal method;
- Exclusion based on the rheological properties of mine waste;
- Exclusion based on the corporate commitments and key social issues; and
- Exclusion based on distance or major geographical boundaries.

Mine Arnaud has chosen to construct a tailings management facility consisting of cells for which the operational period will vary from 1 to 16 years except for the cell containing magnetic waste. The purpose of the cell-type design is to allow for the progressive restoration of the cells once they have reached capacity, as well as to enable the gradual return of local wildlife and vegetation without waiting until the end of the mine's life.

Based on the above-mentioned criteria, Mine Arnaud has identified six possible alternatives (see Table 1).

Justification

Options réglementaires et non réglementaires pour l'entreposage des résidus miniers

Les options non réglementaires comprennent l'entreposage des résidus miniers d'une manière qui n'aurait aucune répercussion directe sur les plans d'eau où vivent des poissons. La localisation géographique du gisement dans un secteur comprenant de nombreux petits plans et cours d'eau naturels représentait des difficultés pour le promoteur afin d'éviter complètement ces derniers tout en conservant les priorités des parties prenantes et celles du promoteur.

Une analyse des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers a été effectuée par le promoteur durant le processus d'évaluation environnementale fédérale du projet minier. Cette analyse est nécessaire puisque les activités d'entreposage des résidus miniers toucheraient des plans d'eau où vivent des poissons. Cette analyse a été réalisée selon le *Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers* d'Environnement Canada (Guide, 2013).

Le rapport, intitulé *Analyse des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers* (Projet minier Arnaud), a été rendu public dans le cadre des consultations publiques sur les modifications proposées au REMM.

Les critères de sélection de base retenus par le promoteur afin de déterminer les options viables pour l'entreposage des résidus miniers étaient les suivants :

- Exclusion fondée sur la méthode d'entreposage des résidus miniers;
- Exclusion fondée sur les propriétés rhéologiques des résidus miniers;
- Exclusion fondée sur les engagements corporatifs et les enjeux sociaux majeurs;
- Exclusion fondée sur la distance ou des limites géographiques majeures.

Mine Arnaud a choisi de construire le parc à résidus en bâtissant des cellules dont la durée d'exploitation variera entre 1 et 16 ans à l'exception de la cellule contenant les résidus magnétiques. Cette construction en cellules a comme but de permettre la restauration progressive des cellules une fois qu'elles auraient atteint leur capacité permettant ainsi à la faune et la flore locales de reprendre graduellement leur territoire sans attendre la fin de vie de la mine.

En se basant sur les critères d'exclusion mentionnés ci-dessus, Mine Arnaud a identifié six solutions de rechange possibles (voir le tableau 1).

Table 1. Proposed alternatives identified by the proponent

Alternative	Localisation
A*	Tailings management facility north-west of the concentrator
B	Tailings management facility north of Hall Lake and at the border of the basin flowing from Rapids Lake
C	Tailings management facility north of Hall Lake, to the west of Alternative D
D	Tailings management facility north of Hall Lake between Alternatives B and C
E	Tailings management facility situated between the concentrator and Hall River
F	Tailings management facility situated in the humid environment west of Hall River

* Selected option

A preliminary screening of alternatives was made based on the following criteria: (1) obstruction due to the additional increased costs; and (2) obstruction due to land tenure. Following this analysis, only tailings management facilities A and E did not pose major obstructions to the mine project. These two sites were then characterized based on environmental, technical, economic, and socio-economic components.

In addition, the options north of Hall Lake did not have any environmental or socio-economic benefits.

Alternatives A and E were then characterized based on environmental, technical, economic, and socio-economic components. Through this characterization process, it was determined that the option to maintain a limited footprint around the pit and mine facilities appeared to be most advantageous overall. As soon as a disposal site was moved further from the pit and concentrator, a number of environmental, technical, economic, and social drawbacks became negative elements that affected the acceptability of the project. The tailings management facility at Site A was the most advantageous, even though certain water bodies frequented by fish had to be destroyed.

Moreover, Mine Arnaud proposed a mitigation measure to reduce noise and landscape impacts, namely the construction of a screening mound, such as what is found in many operations located in inhabited areas. There were no alternatives in terms of location of the screening mound, but localized options were studied.

Of the two options studied, the result remained the same, i.e. the destruction of a fish-frequented water body. This

Tableau 1. Solutions de rechange proposées identifiées par le promoteur

Solution de rechange	Localisation
A*	Parc de résidus miniers au nord-ouest du concentrateur
B	Parc de résidus miniers au nord du lac Hall et à la limite du bassin versant du lac des Rapides
C	Parc de résidus miniers au nord du lac Hall, à l'ouest de la solution D
D	Parc de résidus miniers au nord du lac Hall entre les solutions B et C
E	Parc de résidus miniers situé entre le concentrateur et la rivière Hall
F	Parc de résidus miniers situé dans un milieu humide à l'ouest de la rivière Hall

* Option retenue

Une présélection des solutions de rechange a été réalisée en fonction des critères suivants : (1) obstruction en raison des coûts additionnels élevés; (2) obstruction en raison de la tenure des terres. À la suite de cette analyse, seuls les parcs A et E ne comportent pas d'obstructions majeures à la réalisation du projet. Ces deux sites ont été par la suite caractérisés en fonction des volets environnementaux, techniques, économiques et socio-économiques.

De plus, les solutions situées au nord du lac Hall ne présentaient pas d'avantages environnementaux ni socio-économiques.

Les solutions A et E ont été par la suite caractérisées selon les volets environnementaux, techniques, économiques et socio-économiques. Ce processus de caractérisation a permis d'identifier que l'option de conserver une empreinte restreinte autour de la fosse et des infrastructures minières apparaissait globalement la plus avantageuse. Dès qu'un site de déposition s'éloignait de la fosse ou du concentrateur, on voyait plusieurs inconvénients d'ordre environnemental, technique, économique et social devenir des éléments négatifs qui nuisaient à l'acceptabilité du projet. Le parc à résidus situé sur le site A est l'emplacement qui a présenté la meilleure option même si on doit détruire certains plans d'eau où vivent des poissons.

Également, afin de diminuer les impacts sur le bruit et sur le paysage, Mine Arnaud a proposé une mesure de mitigation qui était de construire une butte-écran, telle que l'on en retrouve dans plusieurs exploitations en zone habitée. La butte-écran n'a pas pu faire l'objet de solutions de rechange quant à son emplacement, mais des options localisées ont été étudiées.

Dans les deux options étudiées, le résultat demeurait le même, soit la destruction d'un cours d'eau où vivent des

loss of fish habitat has been accounted for and considered in the offsetting plan proposed by the proponent.

At the same time, in order to dispose of mine waste in fish-frequented water bodies, the latter must be added to Schedule 2 of the MMER.

Analytical framework

The proposed Amendments would allow for the listing of the proposed fish-frequented water bodies to Schedule 2 of the MMER, so that they can be used for the disposal of mine waste from the Mine Arnaud project.

The analysis below examines the impacts of the proposed Amendments on the environment, government, and Canadian businesses.

Environmental impacts

It is estimated that the construction of the tailings management facilities, the accumulation basis and the screening mound would result in the loss of 2.05 ha of water-courses as well as 5.39 ha of fish-frequented water bodies, for a total loss of 7.44 ha of fish habitat.

Most of the water bodies located within the footprint of the tailings management facility, impoundment area, and screening mound generally support either brook trout or ninespine stickleback, or both species together.

The brook trout is a species used in sport fishing, especially within the Matimek Controlled Harvesting Zone. According to representatives from the Matimek Controlled Harvesting Zone and a user of the territory, this sector of the mining project is not frequented by fishing activities, as the lakes and water bodies are of little value for this purpose and the sector is difficult to access.

The loss of fish habitat will be offset by the development and implementation of the fish habitat compensation plan, as required under section 27.1 of the MMER. Following its assessment, the Department of Fisheries and Oceans determined that the compensation plan proposed by Mine Arnaud to offset the loss of fish habitat that will result from the release of deleterious substances from the deposit of tailings is appropriate in that it meets the guiding principles of DFO's *Fisheries Productivity Investment Policy*.

Costs to government

Government of Canada enforcement activities include inspections to monitor the implementation of the fish habitat compensation plan, which may have associated

poissons. Cette perte d'habitat du poisson a été comptabilisée et prise en considération dans le plan compensatoire proposé par le promoteur.

Toutefois, afin de pouvoir entreposer des résidus miniers dans des plans d'eau où vivent des poissons, il faut que ces derniers soient ajoutés à l'annexe 2 du REMM.

Cadre d'analyse

Les modifications proposées permettraient l'ajout des plans d'eau proposés où vivent des poissons à l'annexe 2 du REMM, afin qu'ils puissent être utilisés pour l'entreposage des résidus miniers provenant du projet minier Arnaud.

L'analyse ci-dessous examine les répercussions des modifications proposées sur l'environnement, le gouvernement et les entreprises canadiennes.

Répercussions environnementales

Il a été estimé que la construction du parc à résidus, du bassin d'accumulation et de la butte-écran entraînerait la perte de 2,05 ha de cours d'eau ainsi que 5,39 ha de plans d'eau où habitent des poissons pour un total de perte d'habitat de poisson de 7,44 ha.

En général, la majorité des plans d'eau qui se trouvent dans l'empreinte du parc à résidus, du bassin d'accumulation et de la butte-écran abrite soit de l'omble de fontaine ou de l'épinoche à neuf épines ou les deux espèces ensemble.

L'omble de fontaine est une espèce exploitée pour la pêche sportive, particulièrement à l'intérieur de la ZEC Matimek. Selon les représentants de la ZEC Matimek et d'un utilisateur du territoire, le secteur du projet minier n'est pas fréquenté pour les activités de pêche puisque les lacs et plans d'eau sont peu intéressants et le secteur difficilement accessible.

La perte de l'habitat du poisson serait compensée par l'élaboration et la mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson, tel qu'il est exigé par l'article 27.1 du REMM. À la suite de son évaluation, le ministère des Pêches et des Océans a déterminé que le plan compensatoire proposé par Mine Arnaud afin de contrebalancer la perte d'habitat du poisson qui résultera du rejet de substances nocives par le dépôt de résidus miniers est pertinent est qu'il répond aux principes directeurs de la *Politique d'investissement en matière de productivité des pêches* du MPO.

Coûts pour le gouvernement

Dans le cadre des activités d'application de la loi, des inspections visant à surveiller la mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson peuvent entraîner des

incremental costs. Specifically, there may be incremental site visits, monitoring and review costs incurred by the Department of Fisheries and Oceans, including monitoring of Mine Arnaud's participation in the compensation plan for the lake trout population of Unnamed Lake-1. These incremental costs will be low given that the Department of Fisheries and Oceans is planning to conduct site visits and monitoring in the context of other authorizations under the *Fisheries Act*.⁷ Furthermore, these incremental monitoring activities, and associated costs, will only occur during fish habitat compensation plan implementation, and will not continue throughout the life of the mine waste disposal areas.

Incremental compliance promotion costs may also be incurred, but would be low, given that compliance promotion activities occurred throughout the federal EA process.

Therefore, the total incremental costs to the government, associated with the fish habitat compensation plan, will be low.

Costs to business

The proposed Amendments would result in additional costs for Mine Arnaud associated with the implementation of the fish habitat compensation plan.

The cost of the habitat development work provided for in the compensation plan is estimated at \$38,099.⁸ This amount would cover the activities for the introduction and stocking of fish and the follow-up reports and activities. This estimate does not include the costs of compensation plan activities that have already been implemented (i.e. the development of spawning habitat and the initial fish introduction and stocking), which are estimated at \$28,400.

Strategic environmental assessment

The listings of waters frequented by fish to Schedule 2 of the MMR to authorize the deposit of mine waste will result in adverse environmental effects. However, the resulting loss of fish habitat will be offset by a fish habitat compensation plan. Therefore, there will be no net loss of fish habitat.

coûts différentiels pour le gouvernement du Canada. En particulier, le suivi et le nombre de visites de site pourraient augmenter, et des coûts différentiels de surveillance pourraient être engagés par le ministère des Pêches et des Océans, y compris le suivi de la participation de Mine Arnaud au plan compensatoire pour la population de touladis du lac Sans nom-1. Ces coûts différentiels ne seraient pas élevés, étant donné que le ministère des Pêches et des Océans planifie d'entreprendre une ou plusieurs visites de site et de faire un suivi dans le cadre d'autres autorisations en vertu de la *Loi sur les pêches*.⁷ En outre, ces activités de surveillance supplémentaires et les coûts associés n'auraient lieu que pendant la période de mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson et ne se poursuivraient pas pendant toute la durée de vie des aires d'entreposage de résidus miniers.

Le gouvernement pourrait avoir à prendre en charge des coûts différentiels de promotion de la conformité qui seraient faibles, étant donné que la majorité des activités de promotion de la conformité ont eu lieu tout au long du processus de l'évaluation environnementale fédérale.

Par conséquent, il y aurait un faible coût différentiel total lié au plan de compensation de l'habitat du poisson pour le gouvernement.

Coûts pour l'entreprise

Les modifications réglementaires occasionneraient des coûts supplémentaires pour Mine Arnaud liés à la mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson.

Les travaux d'aménagement prévus par le plan compensatoire sont évalués à 38 099 \$⁸. Cette somme couvrira les activités pour l'épisode d'introduction de poisson et d'ensemencement, et les rapports et activités de suivi. Cette estimation ne comprend pas les coûts des activités pour le plan compensatoire qui ont déjà été mises en œuvre (c'est-à-dire l'aménagement de frayères et le premier épisode d'introduction de poisson et d'ensemencement) et qui sont évaluées à 28 400 \$.

Évaluation environnementale stratégique

L'inscription de plans d'eau où vivent des poissons à l'annexe 2 du REMM pour autoriser le dépôt de résidus miniers aura un impact négatif sur l'environnement. Cependant, la perte d'habitat du poisson sera contrebalancée par un plan compensatoire de l'habitat du poisson. Il n'y aura donc pas de perte nette d'habitat du poisson.

⁷ Government of Canada — Justice Laws Website. 2015. *Fisheries Act*. <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-14/FullText.html#h-13> (accessed December 17, 2016).

⁸ Present value estimated using a 3% discount rate for 2017 to 2021, inclusively.

⁷ Gouvernement du Canada — Site Web de la législation (Justice). 2015. *Loi sur les pêches*. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-14/TexteComplet.html> (consulté le 17 décembre 2016).

⁸ La valeur actuelle est estimée suivant un taux d'actualisation de 3 % appliqué aux années 2017 à 2021, inclusivement.

Implementation, enforcement and service standards

The proposed Amendments would enable Mine Arnaud to use fish-frequented water bodies for the disposal of mine waste.

Given that the MMER are regulations made pursuant to the *Fisheries Act*, enforcement personnel would, when verifying compliance with the MMER, act in accordance with the *Compliance and Enforcement Policy for the Habitat Protection and Pollution Prevention Provisions of the Fisheries Act* (the Policy). Verification of compliance with the MMER and the *Fisheries Act* would include, among other inspection activities, site visits, sample analyses, review of fish habitat compensation plans and related reports associated with the proposed Amendments.

If there is evidence of an alleged offence of the fisheries protection and pollution prevention provisions of the *Fisheries Act* and/or related regulations, enforcement personnel would determine an appropriate enforcement action, in accordance with the following criteria, as set out in the Policy:

- Nature of the alleged violation;
- Effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator; and
- Consistency in enforcement.

Given the circumstances and subject to the exercise of enforcement and prosecutorial discretion, the following instruments are available to respond to alleged violations:

- Warnings;
- Directions;
- Orders by the Minister;
- Injunctions; and
- Prosecutions.

For more information on the Policy, please consult the *Compliance and Enforcement Policy for the Habitat Protection and Pollution Prevention Provisions of the Fisheries Act*.⁹

⁹ Government of Canada — Environment and Climate Change Canada. 2013. Compliance and Enforcement Policy for the Habitat Protection and Pollution Prevention Provisions of the Fisheries Act — November 2001. <http://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=En&n=D6B74D58-1> (accessed March 23, 2017).

Mise en œuvre, application et normes de service

Les modifications proposées permettraient à Mine Arnaud d'utiliser des plans d'eau où vivent des poissons pour le dépôt des résidus miniers.

Étant donné que le REMM est un règlement pris en application de la *Loi sur les pêches*, lorsque le personnel chargé de l'application de la loi vérifierait la conformité au REMM, il devrait suivre la *Politique de conformité et d'application des dispositions de la Loi sur les pêches pour la protection de l'habitat du poisson et la prévention de la pollution* (la Politique). La vérification de la conformité au REMM et à la *Loi sur les pêches* devrait comprendre, entre autres activités d'inspection, des visites de site, des analyses d'échantillons et un examen du plan compensatoire de l'habitat du poisson et des autres rapports associés aux modifications proposées.

S'il existe des preuves d'une infraction alléguée aux dispositions sur la protection des pêches ou la prévention de la pollution de la *Loi sur les pêches* ou des règlements associés, les agents chargés de l'application de la loi prendraient une décision sur la mesure d'application de la loi appropriée selon les critères résumés ci-dessous, tels qu'ils sont décrits dans la Politique :

- Nature de l'infraction alléguée;
- Efficacité à obtenir le résultat recherché auprès du contrevenant présumé;
- Cohérence dans l'application.

En fonction des circonstances et à la discrétion des agents d'application de la loi, les interventions suivantes sont possibles en cas d'infractions alléguées :

- Avertissements;
- Directives;
- Ordonnances ministérielles;
- Injonctions;
- Poursuites.

Pour tout complément d'information au sujet de la Politique, veuillez vous référer à la *Politique de conformité et d'application des dispositions de la Loi sur les pêches pour la protection de l'habitat du poisson et la prévention de la pollution*.⁹

⁹ Gouvernement du Canada — Environnement et Changement climatique Canada. 2013. Politique de conformité et d'application des dispositions de la Loi sur les pêches pour la protection de l'habitat du poisson et la prévention de la pollution — novembre 2001. <http://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=FR&n=D6B74D58-1> (consulté le 23 mars 2017).

Contact

Mr. Chris Doiron
Manager
Mining Section
Mining and Processing Division
Industrial Sectors, Chemicals, and Waste Directorate
Department of the Environment
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Fax: 819-420-7381
Email: ec.mmer-remm.ec@canada.ca

Personne-ressource

M. Chris Doiron
Gestionnaire
Section des mines
Division des mines et du traitement
Direction des secteurs industriels, des substances
chimiques et des déchets
Ministère de l'Environnement
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Télécopieur : 819-420-7381
Courriel : ec.mmer-remm.ec@canada.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 36(5) of the *Fisheries Act*^a, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Chris Doiron, Manager, Mining and Processing, Industrial Sectors, Chemicals and Waste Directorate, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3 (fax: 819-420-7381; email: ec.mmer-remm.ec@canada.ca).

Ottawa, November 23, 2017

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 36(5) de la *Loi sur les pêches*^a, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Chris Doiron, gestionnaire, Mines et traitement, Direction des secteurs industriels, des substances chimiques et des déchets, ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (téléc. : 819-420-7381; courriel : ec.mmer-remm.ec@canada.ca).

Ottawa, le 23 novembre 2017

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

^a R.S., c. F-14

^a L.R., ch. F-14

Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations

Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux

Amendment

1 Schedule 2 to the *Metal Mining Effluent Regulations*¹ is amended by adding the following in numerical order:

1 L'annexe 2 du *Règlement sur les effluents des mines de métaux*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Item	Column 1 Water or Place	Column 2 Description
38	A portion of an unnamed tributary to Petit lac du Portage, Quebec	A portion of an unnamed tributary to Petit lac du Portage located approximately 15 km northwest of the town of Sept-Îles, Quebec. More precisely, the 465 m portion of the tributary to Petit lac du Portage extending southwest and upstream from the point located at 50°16'00.90" north latitude and 66°33'42.71" west longitude to the point located at 50°16'06.00" north latitude and 66°33'31.55" west longitude and covering an area of 0.233 ha.
39	An unnamed headwater pond of ruisseau Clet and its unnamed tributaries, Quebec	An unnamed headwater pond of ruisseau Clet located at 50°15'15.82" north latitude and 66°33'13.6" west longitude and covering an area of 2.486 ha, approximately 15 km northwest of the town of Sept-Îles, Quebec, and (a) a 471 m portion of its unnamed tributary extending upstream from the point located at 50°15'18.37" north latitude and 66°33'24.01" west longitude to the point located at 50°15'20.27" north latitude and 66°33'13.51" west longitude and covering an area of 0.117 ha; and (b) a 76 m portion of its unnamed tributary extending upstream from the point located at 50°15'11.97" north latitude and 66°33'22.57" west longitude to the point located at 50°15'12.82" north latitude and 66°33'20.66" west longitude and covering an area of 0.033 ha.
40	A portion of ruisseau Clet and its unnamed tributaries, Quebec	A portion of ruisseau Clet, and its unnamed tributaries, located approximately 15 km northwest of the town of Sept-Îles, Quebec. More precisely, the 1897 m portion of ruisseau Clet extending southeast and downstream from the outlet of the unnamed headwater pond referred to in item 39 to the point on ruisseau Clet located at 50°15'11.26" north latitude and 66°32'15.99" west longitude and covering an area of 0.850 ha.
41	An unnamed watercourse that is a tributary to Rivière Hall, Quebec	An unnamed watercourse that is composed of interconnected streams and ponds and is a tributary to Rivière Hall and located approximately 15 km northwest of the town of Sept-Îles, Quebec. More precisely, the 910 m portion of the unnamed watercourse extending downstream from the point located at 50°14'52.33" north latitude and 66°33'27.75" west longitude to the point located at 50°14'39.67" north latitude and 66°32'45.74" west longitude and covering an area of 3.619 ha.
42	Portions of an unnamed creek, Quebec	Two portions of an unnamed creek located approximately 15 km northwest of the town of Sept-Îles, Quebec. More precisely, (a) the west portion of the creek extending for a distance of 253 m from the point located at 50°15'18.78" north latitude and 66°29'52.43" west longitude to the point located at 50°15'13.76" north latitude and 66°29'46.60" west longitude and covering 0.0585 ha; and (b) the east portion of the creek extending for a distance of 267 m from the point located at 50°15'19.58" north latitude and 66°29'45.99" west longitude to the point located at 50°15'14.18" north latitude and 66°29'45.19" west longitude and covering 0.0555 ha.

¹ SOR/2002-222

¹ DORS/2002-222

Colonne 1		Colonne 2
Article	Eaux ou lieux	Description
38	Une partie d'un tributaire sans nom du Petit lac du Portage, Québec	La partie d'un tributaire sans nom du Petit lac du Portage située à environ 15 km au nord-ouest de la ville de Sept-Îles, au Québec. Plus précisément, la partie qui s'étend sur 465 m vers le sud-ouest et en amont du point situé par 50°16'00,90" de latitude N. et 66°33'42,71" de longitude O. jusqu'au point situé par 50°16'06,00" de latitude N. et 66°33'31,55" de longitude O. et qui couvre une superficie de 0,233 ha.
39	Un étang d'amont sans nom du ruisseau Clet et ses tributaires sans nom, Québec	L'étang d'amont sans nom du ruisseau Clet qui est situé par 50°15'15,82" de latitude N. et 66°33'13,6" de longitude O. et qui couvre une superficie de 2,486 ha, à environ 15 km au nord-ouest de la ville de Sept-Îles, au Québec, et : a) la partie de son tributaire sans nom qui s'étend sur 471 m en amont du point situé par 50°15'18,37" de latitude N. et 66°33'24,01" de longitude O. jusqu'au point situé par 50°15'20,27" de latitude N. et 66°33'13,51" de longitude O. et qui couvre une superficie de 0,117 ha; b) la partie de son tributaire sans nom qui s'étend sur 76 m en amont du point situé par 50°15'11,97" de latitude N. et 66°33'22,57" de longitude O. jusqu'au point situé par 50°15'12,82" de latitude N. et 66°33'20,66" de longitude O. et qui couvre une superficie de 0,033 ha.
40	Une partie du ruisseau Clet et ses tributaires sans nom, Québec	La partie du ruisseau Clet, et ses tributaires sans nom, située à environ 15 km au nord-ouest de la ville de Sept-Îles, au Québec, et, plus précisément, la partie du ruisseau qui s'étend sur 1 897 m vers le sud-est et en aval de la décharge de l'étang d'amont sans nom visé à l'article 39 jusqu'au point du ruisseau situé par 50°15'11,26" de latitude N. et 66°32'15,99" de longitude O. et qui couvre une superficie de 0,850 ha.
41	Un cours d'eau sans nom tributaire de la rivière Hall, Québec	Le cours d'eau sans nom qui est composé de ruisseaux et d'étangs interconnectés, qui est tributaire de la rivière Hall et qui est situé à environ 15 km au nord-ouest de la ville de Sept-Îles, au Québec. Plus précisément, la partie du cours d'eau sans nom qui s'étend sur 910 m en amont du point situé par 50°14'52,33" de latitude N. et 66°33'27,75" de longitude O. jusqu'au point situé par 50°14'39,67" de latitude N. et 66°32'45,74" de longitude O. et qui couvre une superficie de 3,619 ha.
42	Des parties d'un ruisseau sans nom, Québec	Les deux parties d'un ruisseau sans nom situées à environ 15 km au nord-ouest de la ville de Sept-Îles, au Québec, et, plus précisément : a) la partie ouest du ruisseau qui s'étend sur 253 m du point situé par 50°15'18,78" de latitude N. et 66°29'52,43" de longitude O. jusqu'au point situé par 50°15'13,76" de latitude N. et 66°29'46,60" de longitude O. et qui couvre une superficie de 0,0585 ha; b) la partie est du ruisseau qui s'étend sur 267 m du point situé par 50°15'19,58" de latitude N. et 66°29'45,99" de longitude O. jusqu'au point situé par 50°15'14,18" de latitude N. et 66°29'45,19" de longitude O. et qui couvre une superficie de 0,0555 ha.

Coming into Force

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

[48-1-o]

Entrée en vigueur

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

[48-1-o]

Regulations Amending the Patented Medicines Regulations

Statutory authority
Patent Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: The Patented Medicine Prices Review Board (“PMPRB” or “the Board”) uses a regulatory framework that currently falls short of its mandate to protect Canadian consumers from excessive prices for patented medicines. Canada’s patented medicine prices are among the highest in the world, and despite significant changes in the medicine market, the *Patented Medicines Regulations* have not been substantively changed in over two decades. The Regulations need to be modernized to provide the PMPRB with more relevant and effective regulatory tools in order to better protect Canadians from excessive prices for patented medicines.

Description: This proposal would amend the *Patented Medicines Regulations* (“Regulations”) so that the PMPRB’s regulatory framework includes new price regulatory factors and patentee price information reporting requirements that will help the PMPRB to protect Canadian consumers from excessive prices. There are five elements.

New price regulatory factors and updating the schedule of comparator countries

- (1) Providing the PMPRB with three new price regulatory factors to enable it to consider the price of a patented medicine in relation to its value to patients and impact on the health care system.

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés

Fondement législatif
Loi sur les brevets

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB » ou « le Conseil ») applique un cadre réglementaire qui ne lui permet pas à l’heure actuelle de s’acquitter adéquatement de son mandat, à savoir de protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs de médicaments brevetés. Au Canada, les prix des médicaments brevetés se classent parmi les plus élevés au monde et, malgré d’importants changements dans le marché des médicaments, le *Règlement sur les médicaments brevetés* n’a pratiquement pas été modifié depuis plus de 20 ans. Il faut moderniser le Règlement afin de donner au CEPMB des outils réglementaires plus pertinents et plus efficaces et ainsi, mieux protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

Description : La présente proposition aurait pour effet de modifier le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») de sorte que le cadre réglementaire du CEPMB inclue de nouveaux facteurs de réglementation du prix et des dispositions sur la production de rapports faisant état de renseignements sur les prix pratiqués par les titulaires de brevets qui permettront au CEPMB de protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs. La proposition comporte cinq éléments.

Nouveaux facteurs de réglementation du prix en vertu de la réglementation et mise à jour de l’annexe des pays de comparaison

- (1) Doter le CEPMB de trois nouveaux facteurs de réglementation du prix lui permettant d’examiner le prix d’un médicament breveté à l’aune de sa valeur pour les patients et de son incidence sur le système de soins de santé.

- (2) Updating the schedule to the Regulations that sets out the countries (now the PMPRB7) on which patentees report pricing information to include countries with similar consumer protection priorities, economic wealth, and marketed medicines as Canada. This would provide the PMPRB with the information needed to regulate prices based on comparisons that are more closely aligned with the PMPRB's mandate and Canada's domestic policy priorities.

New reporting requirements

- (3) Reducing reporting obligations for patented veterinary, over-the-counter and "generic" medicines (i.e. those authorized for sale by the Minister of Health through an Abbreviated New Drug Submission [ANDS]). As these products pose a lower risk of asserting market power and charging excessive prices, this reduction would enable the PMPRB to focus on medicines at higher risk of excessive pricing.
- (4) Amending patentee price information reporting requirements to include reporting in relation to the new factors.
- (5) Requiring patentees to report price and revenue information net of all price adjustments such as direct or indirect third party discounts or rebates. This would ensure that the PMPRB is fully informed of the actual prices for patented medicines in Canada and enhance the relevance and impact of domestic price comparisons.

Cost-benefit statement: The proposed amendments would produce an estimated net benefit to Canadians of \$12.6 billion net present value (NPV) over 10 years due to reduced prices for patented medicines. Lower prices would alleviate financial pressures on public and private insurers and improve affordable access for Canadians paying out-of-pocket. Lost revenues to industry are estimated to be \$8.6 billion present value over 10 years. Costs to industry are estimated to be \$9K/year in total, including administrative and compliance costs. Government costs of approximately \$8.8M/year (PV) would include increasing the PMPRB's

- (2) Actualiser l'annexe au Règlement qui mentionne les pays (ci-après le CEPMB7) où les titulaires de brevets produisent des rapports qui comportent des renseignements sur l'établissement des prix de sorte à inclure des pays dont les priorités en matière de protection des consommateurs, la richesse économique et les médicaments commercialisés sont comparables à ceux du Canada. Cela permettrait au CEPMB d'obtenir des données nécessaires pour régler les prix qui se fondent sur des comparaisons correspondant davantage au mandat du CEPMB et aux priorités du Canada quant aux politiques nationales.

Nouvelles dispositions en matière de rapports

- (3) Alléger les obligations en matière de rapports dans le cas des médicaments brevetés à usage vétérinaire, des médicaments en vente libre brevetés et des médicaments « génériques » brevetés, c'est-à-dire ceux dont la vente est autorisée par la ministre de la Santé au moyen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). Comme ces produits posent un risque moindre de s'imposer sur le marché et de se vendre à des prix excessifs, cela permettrait au CEPMB de concentrer ses efforts sur les médicaments qui posent un risque plus élevé de se vendre à des prix excessifs.
- (4) Modifier les obligations imposées aux titulaires de brevets de produire des rapports sur les renseignements sur les prix de sorte à inclure les nouveaux facteurs.
- (5) Exiger des titulaires de brevets de produire des rapports sur les prix et les recettes nets de tout rajustement de prix, comme des rabais ou des remises consentis directement ou indirectement à de tierces parties. Cela garantirait que le CEPMB est très bien informé des prix réels des médicaments brevetés au Canada et assurerait une amélioration de la pertinence et de l'incidence des comparaisons des prix au pays.

Énoncé des coûts et avantages : Les modifications proposées entraîneraient des avantages nets pour les Canadiens estimés à 12,6 milliards de dollars (valeur actualisée nette) sur 10 ans en raison de la réduction des prix des médicaments brevetés. Des prix plus bas diminueraient les pressions financières sur les assureurs publics et privés et amélioreraient l'accès à prix abordable pour les Canadiens qui paient de leur propre poche. Le manque à gagner pour l'industrie est évalué à 8,6 milliards de dollars (valeur actualisée) sur 10 ans. Les coûts pour l'industrie sont estimés à 9 000 \$ par année en tout, incluant les coûts d'administration et de

staff and resources for an anticipated increase in compliance and enforcement activities.

It is not anticipated that these amendments would generate adverse impacts on industry employment or investment in the Canadian economy. Although when the current regulatory framework was first conceived 30 years ago, policy makers believed that patent protection and price were key drivers of medicine research and development (R&D) investment, there is no evidence of this link. The level of industry R&D investment relative to sales by medicine patentees in Canada has been falling since the late 1990s and is now at a historic low despite Canada having among the highest patented medicine prices in the world. These amendments would aim to align Canadian prices with those in countries that, despite having lower prices, receive higher medicine industry investment.

“One-for-One” Rule and small business lens: The “One-for-One” Rule applies and the anticipated administrative burden is estimated to be \$3,062 (2012 dollars) annually. The small business lens does not apply.

Domestic and international coordination and cooperation: Price regulations on medicines are a common international practice, although there is a significant variation in approach. These differences often arise from a need to tailor policy instruments to work within each country’s health care system. While countries monitor foreign models, it is to keep abreast of international best practices, rather than to harmonize. Regulating the prices for patented medicines to be non-excessive is not subject to trade provisions.

conformité. Les coûts pour le gouvernement d’environ 8,8 millions de dollars par année (valeur actualisée) incluraient une augmentation du personnel et des ressources du CEPMB en prévision de la multiplication des activités de conformité et d’application de la loi.

On ne prévoit pas que ces modifications généreront des incidences négatives sur l’emploi dans le secteur d’activité ni sur les investissements au Canada. Lorsque le cadre réglementaire en vigueur a d’abord été pensé il y a de cela 30 ans, les décideurs politiques étaient d’avis que la protection conférée par les brevets de même que le prix étaient des facteurs clés de l’investissement en recherche et développement (R-D) dans l’industrie pharmaceutique, mais les faits ne permettent pas de confirmer cette relation. Le niveau des investissements en R-D de l’industrie par rapport aux ventes effectuées par les titulaires de brevets au Canada recule depuis la fin des années 1990 et, de nos jours, a atteint un creux historique, même si les prix pratiqués au Canada sont les plus élevés au monde. Les présentes modifications viseraient à harmoniser les prix pratiqués au Canada avec ceux de pays qui, malgré des prix plus bas, bénéficient d’investissements plus élevés dans leur secteur pharmaceutique.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » s’applique et le fardeau administratif prévu est estimé à 3 062 dollars (en dollars de 2012) par année. La lentille des petites entreprises ne s’applique pas.

Coordination et coopération à l’échelle nationale et internationale : La réglementation des prix des médicaments est une pratique courante dans le monde, même si les approches varient beaucoup. Ces différences s’expliquent souvent par la nécessité d’adapter les instruments de politique de sorte à fonctionner dans le cadre du système de soins de santé de chaque pays. Bien que les pays surveillent ce qui se fait à l’étranger sur le plan des modèles, c’est davantage pour se tenir au courant des pratiques exemplaires dans le monde que par souci d’harmonisation. La réglementation du prix des médicaments brevetés afin d’empêcher qu’ils soient excessifs ne fait pas l’objet de dispositions régissant le commerce.

Background

Patented medicines are an important part of Canada’s health care system

Patented medicines help prevent and cure disease as well as save lives. But Canadians are not getting the value for money on prescription medicine spending or the outcomes they deserve. Medicine spending in Canada has increased from less than 10% of total health expenditure,

Contexte

Les médicaments brevetés sont une partie importante du système de soins de santé du Canada

Les médicaments brevetés permettent de prévenir des maladies et d’en guérir, en plus de sauver des vies. Mais quant aux dépenses en médicaments sur ordonnance et aux résultats qu’ils méritent, les Canadiens n’en ont pas pour leur argent. Les dépenses en médicaments au Canada

when Medicare was first established 49 years ago, to about 16% today. Medicines are now the second-largest category of spending in health care, ahead of physician services and behind total hospital spending (which includes medicines used in hospital). Canadians are spending more per capita on medicines than any other country in the world, with the exception of the United States. Greater medicine expenditures can limit access to innovative medicines by straining the budget envelope for medicines of public and private insurers, place a financial burden on patients who pay out of pocket for their medicines, and mean fewer resources for other critical areas of the health care system.

In January 2016, federal, provincial and territorial ministers agreed to work together to improve the accessibility, affordability, and appropriate use of medicines to better meet health care system needs. The Government of Canada is committed to this work and is taking action to lower the cost of medicines, provide faster access to new medicines that are safe and effective, and support the development of tools for more appropriate prescribing. To support these actions, Budget 2017 outlined an investment of \$140.3 million over five years, starting in 2017–2018, and \$18.2 million, for ongoing years. The proposed regulatory amendments contribute to this initiative with respect to the price of patented medicines.

The Patented Medicine Prices Review Board
(“PMPRB” or “the Board”)

The PMPRB was created in 1987 as the consumer protection “pillar” of a major set of reforms to the *Patent Act* (“Act”), which were designed to encourage greater investment in medicine R&D in Canada through stronger patent protection. The Act sets out the period of time that patentees of a medicine are provided the exclusive rights granted by a patent. It also establishes the PMPRB as a quasi-judicial body with a price regulatory mandate to ensure that patentees do not abuse their patent rights by charging consumers excessive prices during this statutory monopoly period.

The Act and the *Patented Medicines Regulations* (“Regulations”) together form the patented medicines price regulatory framework of the PMPRB. Regulations with respect to patented medicine prices and information are made

ont augmenté de moins de 10 % des dépenses totales en santé au moment de mettre en place le régime d’assurance maladie il y a 49 ans, à environ 16 % de nos jours. Les médicaments forment maintenant la seconde catégorie la plus importante de dépenses en soins de santé, devant les soins médicaux et après les frais d’hospitalisation (ce qui comprend les médicaments administrés à l’hôpital). Les Canadiens dépensent plus en médicaments par habitant que tout autre pays dans le monde, exception faite des États-Unis. Des dépenses plus importantes en médicaments peuvent compliquer l’accès à des médicaments novateurs en exerçant une pression sur l’enveloppe budgétaire destinée aux médicaments des assureurs publics et privés, peuvent imposer un fardeau financier aux patients qui paient leurs médicaments de leurs propres deniers et peuvent signifier moins de ressources dans d’autres domaines essentiels au bon fonctionnement du système de soins de santé.

En janvier 2016, les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux se sont mis d’accord pour travailler ensemble à améliorer l’accessibilité, l’abordabilité et l’usage approprié des médicaments afin de mieux satisfaire aux besoins du système de soins de santé. Le gouvernement du Canada est déterminé à s’acquitter de cette tâche et prend des mesures pour réduire le coût des médicaments, pour accélérer l’accès à de nouveaux médicaments sécuritaires et efficaces, et pour appuyer le développement d’outils permettant de mieux encadrer les pratiques de prescription. Afin d’appuyer ces mesures, le budget fédéral de 2017 prévoit un investissement de 140,3 millions de dollars sur cinq ans, à compter de l’exercice 2017-2018, et de 18,2 millions de dollars au cours des exercices suivants. Les modifications réglementaires proposées contribuent à cette initiative du point de vue du prix des médicaments brevetés.

Le Conseil d’examen du prix des médicaments
brevetés (« CEPMB » ou « le Conseil »)

Le CEPMB a été créé en 1987 pour être le « pilier » de la protection des consommateurs dans le cadre d’un ensemble important de réformes apportées à la *Loi sur les brevets* (« la Loi »), visant à encourager des investissements plus importants en R-D dans le domaine de la pharmacologie au Canada en resserrant la protection des brevets. La Loi prévoit une période au cours de laquelle le titulaire du brevet d’un médicament perçoit les droits exclusifs accordés en vertu de ce brevet. En vertu de la Loi, le CEPMB est un organisme doté de pouvoirs quasi judiciaires dont le mandat réglementaire consiste à veiller à ce que le titulaire de brevet n’abuse pas des droits de son brevet en facturant au consommateur un prix excessif au cours de cette période de monopole de droit.

Ensemble, la Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) forment le cadre réglementaire des prix des médicaments brevetés du CEPMB. Les règlements qui concernent les prix des médicaments brevetés

pursuant to the Minister's recommendation; however, the PMPRB carries out its regulatory mandate at arm's length from the Minister.

The Patent Act and Patented Medicines Regulations

Although no definition of "excessive" is included in the regulatory framework, it does specify the factors and information that the Board must consider in determining whether a price is excessive. The current price regulatory factors as set out in section 85 of the Act are the following:

- The prices at which the same medicine has been sold in the relevant market;
- The prices at which other medicines in the same therapeutic class have been sold in the relevant market;
- The prices at which the medicine and other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada; and
- Changes in the Consumer Price Index.

The Regulations specify the price information that patentees must report to the PMPRB to allow it to regulate prices and report on trends. They include requirements to report the identity and price information for patented medicines sold in Canada and their prices in seven foreign countries where they are also sold. Currently the seven countries set out in the schedule to the Regulations (the PMPRB7) are the United States, the United Kingdom, France, Germany, Switzerland, Italy and Sweden. Although section 85 of the Act allows for further price regulatory factors to be prescribed in the Regulations, none have been proposed for consideration until now.

The PMPRB's Compendium of Policies, Guidelines and Procedures

Many of the core regulatory concepts in the Act and the Regulations have been further developed in, and are operationalized through, guidelines. The PMPRB is authorized to make non-binding guidelines under section 96 of the Act, subject to consultation with relevant stakeholders. The purpose of the guidelines is to establish, and ensure that patentees are generally aware of, the policies and procedures undertaken by the Board staff to identify the medicines that might be priced excessively.

How the current regulatory framework works

Under the PMPRB's current regulatory framework, as operationalized through the guidelines, new patented

et l'information au sujet de ceux-ci sont établis sur recommandation de la ministre; cependant, le CEPMB exécute son mandat de réglementation en toute indépendance vis-à-vis de la ministre.

La Loi sur les brevets et le Règlement sur les médicaments brevetés

Bien que le cadre réglementaire ne fasse aucunement mention d'une définition de ce qui est « excessif », il précise toutefois les facteurs et les renseignements dont le Conseil doit tenir compte pour déterminer si un prix est excessif. Voici les facteurs réglementaires actuels de fixation du prix comme ils sont établis à l'article 85 de la Loi :

- le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- les variations de l'indice des prix à la consommation.

Le Règlement précise les renseignements sur les prix que le titulaire du brevet doit déclarer au CEPMB afin que celui-ci puisse fixer les prix et rendre compte sur les tendances. Il comprend des obligations de déclarer l'information relative à l'identité et au prix des médicaments brevetés vendus au Canada et leurs prix dans sept pays étrangers où ils sont également vendus. Actuellement, les sept pays mentionnés à l'annexe du Règlement (le CEPMB7) sont les États-Unis, le Royaume-Uni, la France, l'Allemagne, la Suisse, l'Italie et la Suède. Bien que l'article 85 de la Loi permette d'ajouter au Règlement d'autres facteurs de réglementation du prix à appliquer, jusqu'à maintenant, aucun facteur n'a été proposé à des fins d'études.

Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures du CEPMB

Un certain nombre des principaux concepts de réglementation dans la Loi et le Règlement ont été précisés dans des lignes directrices et opérationnalisés au moyen de celles-ci. Le CEPMB est autorisé à formuler des lignes directrices non contraignantes en vertu de l'article 96 de la Loi, sous réserve d'une consultation auprès des intervenants concernés. La finalité des lignes directrices consiste à établir les politiques et les procédures mises en œuvre par le personnel du Conseil pour recenser les médicaments dont le prix pourrait être excessif et à tenir les titulaires des brevets généralement au courant de ces mêmes politiques et procédures.

Modalités de fonctionnement du cadre réglementaire actuel

En vertu du cadre réglementaire actuel du CEPMB, mis en œuvre par l'entremise des lignes directrices, un nouveau

medicines are assessed for the degree of therapeutic benefit they provide relative to existing medicines on the market. Depending on the outcome of that process, the PMPRB determines a price ceiling for new patented medicines that is based either on the median price of that same medicine in the PMPRB7 countries, the highest-priced medicine in Canada in the same therapeutic class, or some combination of the two. Once a patentee sets a medicine's introductory price in relation to that ceiling and it enters the market, the PMPRB allows annual price increases in keeping with the Consumer Price Index (CPI), provided these increases do not make the Canadian price greater than the highest price of the same medicine among the PMPRB7 countries.

The PMPRB's current regulatory framework is operationalized by Board staff who investigate medicines that appear to be priced excessively. Board staff apply the tests and thresholds specified in the guidelines to each patented medicine sold in Canada, notify the patentee that they are under investigation if the prices fail those tests and thresholds, and try to negotiate a voluntary compliance undertaking (VCU) by the patentee based on the compliant price level as set out in the guidelines. A VCU is a written commitment by a patentee to comply with the PMPRB's guidelines, including adjusting the price of the patented medicine in question to a level that complies with the guidelines and offsetting any potential excess revenues that may have been received as the result of having sold the patented medicine at a non-guideline compliant price in Canada.

If an acceptable VCU is not concluded, the case proceeds to a public adversarial hearing in front of a panel composed of members of the Board. During a hearing, the Board panel acts as a neutral arbiter between the parties (Board staff and the patentee). The Board panel must consider every factor under subsection 85(1) in determining whether the price of a medicine sold in Canada is excessive. The Board panel is not bound by the guidelines during a hearing, although the Board staff, when presenting evidence in front of the Board, often relies on tests and methods that appear in the guidelines as part of its case that the medicine has been sold at an excessive price. If the Board panel determines that the medicine was sold at an excessive price, it may issue an order to enforce a non-excessive price and order the patentee to repay any excess revenue that resulted from selling the drug at an excessive price. An order of the Board can be enforced in the same manner as an order of the Federal Court.

médicament breveté est évalué en fonction des bienfaits thérapeutiques qu'il procure par comparaison avec les médicaments déjà sur le marché. Selon le résultat de ce processus, le CEPMB fixe un prix plafond pour les nouveaux médicaments brevetés qui repose sur le prix médian de ce même médicament dans les pays du CEPMB7, sur le prix le plus élevé d'un médicament appartenant à la même catégorie thérapeutique et vendu au Canada, ou encore sur une combinaison des deux. Une fois qu'un titulaire de brevet a fixé un prix de lancement pour la mise sur le marché d'un médicament en tenant compte du prix plafond, le CEPMB permet des hausses annuelles de son prix suivant l'indice des prix à la consommation (IPC), à la condition que ces hausses ne fassent pas en sorte que le prix au Canada soit supérieur au prix le plus élevé du même médicament dans les pays du CEPMB7.

Le cadre réglementaire actuel du CEPMB est opérationnalisé par le personnel du Conseil qui ouvre une enquête sur les médicaments dont le prix semble excessif. Le personnel du Conseil applique les tests et les seuils indiqués dans les lignes directrices à chacun des médicaments brevetés vendus au Canada, informe le titulaire du brevet qu'il fait l'objet d'une enquête si les prix échouent à ces tests et à ces seuils et tente de s'entendre avec le titulaire du brevet pour qu'il prenne un engagement de conformité volontaire (ECV) en fonction du niveau du prix conforme décrit dans les lignes directrices. Un ECV est un document rédigé par le titulaire d'un brevet l'engageant à se conformer aux lignes directrices du CEPMB, y compris à rajuster le prix du médicament breveté en question à un niveau conforme aux lignes directrices et à accorder une compensation pour d'éventuelles recettes excessives qui pourraient avoir été perçues après avoir vendu le médicament breveté à un prix non conforme aux lignes directrices au Canada.

Si un ECV acceptable n'est pas conclu, le cas est porté en audience publique contradictoire devant un panel composé de membres du Conseil. Au cours d'une audience, le panel du Conseil agit en qualité d'arbitre neutre entre les parties (le personnel du Conseil et le titulaire du brevet). Le panel du Conseil doit tenir compte de chacun des facteurs indiqués au paragraphe 85(1) au moment de déterminer si le prix d'un médicament en vente au Canada est excessif. Le panel du Conseil n'est pas lié par les lignes directrices lors d'une audience, bien que le personnel du Conseil, au moment de présenter la preuve devant le Conseil, s'appuie souvent sur des tests et des méthodes que l'on retrouve dans les lignes directrices pour démontrer que le médicament a été vendu à un prix excessif. Si le panel du Conseil conclut que le médicament a été vendu à un prix excessif, il peut émettre une ordonnance visant à obliger le titulaire du brevet à appliquer un prix non excessif et à lui ordonner de rembourser les trop-perçus découlant de la vente du médicament à un prix excessif. Une ordonnance émise par le Conseil peut être appliquée de la même façon qu'une ordonnance de la Cour fédérale.

Canada's changing market and rising medicine costs

Since the establishment of the PMPRB three decades ago, the medicine market has changed significantly. Medicine development is increasingly focussed on higher-cost medicines, such as biologics, genetic therapies targeted to smaller patient populations and medicines for rare diseases. The risk of asserting market power through excessive pricing is often greater for these products since there are few, if any, substitutes, and the patentee is not subject to competition. This is especially true for medicines that are first of their kind, or for which alternatives are less effective or have less tolerable side effects.

The current market dynamic has contributed to a significant increase in the cost of medicine in Canada which, if left unaddressed, is expected to continue. Between 2005 and 2016, the number of medicines in Canada with annual per-patient treatment costs of at least \$10,000 increased from 20 to 135. This represents between 30% and 40% of new patented medicines coming under the PMPRB's jurisdiction each year and is a dramatic increase in these types of medicines over a brief timeframe. In 2015, 20 medicines had annual per-patient treatment costs over \$50,000. High-cost specialty medicines now account for nearly one quarter of public and private insurer costs, but less than 1% of their beneficiaries.

Canadian patented medicine prices are among the highest in the world. Of all 35 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) member countries, only the United States and Mexico have higher patented medicine prices than Canada. In 2015, median OECD prices for patented medicines were on average 22% below those in Canada.

Confidential price adjustments

Medicine manufacturers increasingly negotiate price adjustments with insurers in exchange for having their products reimbursed through insurance plans. These price adjustments are typically negotiated in confidence, with the agreement that they not be disclosed publicly. This means that there is a growing discrepancy between public list prices and lower actual prices paid in the market due to the increased use of confidential price adjustments.

L'évolution du marché et la hausse des coûts des médicaments au Canada

Depuis la mise sur pied du CEPMB il y a maintenant 30 ans, le marché des médicaments a passablement changé. Le développement de la médecine est de plus en plus axé sur des médicaments dont les coûts sont plus élevés, comme dans le cas des produits biologiques, des thérapies génétiques qui s'adressent à des populations de patients plus restreintes, ainsi que des médicaments prescrits pour des maladies rares. Le risque d'affirmer son pouvoir sur le marché en appliquant une pratique de prix excessifs est souvent plus élevé dans le cas de ces produits, car il y a peu ou pas de produits de substitution et le titulaire du brevet n'a pas à faire face à la concurrence. Cela est particulièrement vrai des médicaments qui sont les premiers de leur catégorie ou lorsque les médicaments de rechange sont moins efficaces ou ont des effets secondaires moins tolérables.

La dynamique actuelle des marchés a contribué à une hausse importante des prix des médicaments au Canada; faute d'y répondre, la situation se maintiendra. Entre 2005 et 2016, le nombre de médicaments au Canada dont le coût de traitement annuel par patient est d'au moins 10 000 \$ a augmenté de 20 à 135. Cela représente entre 30 et 40 % des nouveaux médicaments brevetés qui s'ajoutent chaque année aux médicaments qui relèvent de la compétence du CEPMB; il s'agit d'une hausse remarquable dans ces catégories de médicaments au cours d'un bref laps de temps. En 2015, 20 médicaments représentaient un coût de traitement annuel par patient de plus de 50 000 \$. De nos jours, les médicaments de spécialité dont le coût est élevé représentent près du quart des coûts assumés par les assureurs publics et privés, mais moins de 1 % de leurs bénéficiaires.

Au Canada, les prix des médicaments brevetés se classent parmi les plus élevés au monde. Sur les 35 États membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), seuls les États-Unis et le Mexique affichent des prix de médicaments brevetés plus élevés que le Canada. En 2015, les prix médians de l'OCDE pour les médicaments brevetés étaient en moyenne de 22 % inférieurs à ceux pratiqués au Canada.

Rajustements de prix consentis de manière confidentielle

De plus en plus, les fabricants de produits pharmaceutiques négocient avec les assureurs des rajustements de prix en échange du remboursement de leurs produits par les régimes d'assurance. Ces rajustements de prix sont habituellement négociés discrètement, avec entente qu'ils ne seront pas rendus publics. Cela signifie qu'il y a un écart croissant entre la liste des prix publics et les prix plus bas réellement payés sur le marché en raison du recours plus fréquent à des rajustements consentis de manière confidentielle.

Limitations of current price regulation

For the past 20 years, many countries that set price limits on medicines have relied on international price comparison between countries. With the emergence of higher-cost medicines, coupled with confidential price adjustments, countries have had to modernize with new methods that, for those medicines, are more reliant on assessing the economic value of a new medicine to their respective health systems and less on comparing prices internationally. Between 2010 and 2012, 23 European countries began planning or executed significant reforms to their regulatory frameworks for patented medicine prices. While international price comparison is still widely used in international price regulation, it is increasingly used as an adjunct to other pricing factors.

Price regulatory factors

Section 85 of the Act sets out the price regulatory factors that the Board must consider in determining whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in Canada. The current price regulatory factors direct the Board to consider the prices at which a medicine or other medicines in the same therapeutic class have been sold in other countries. The PMPRB relies upon public prices when making price comparisons internationally; however, these public prices do not reflect the confidential price adjustments negotiated with some insurers that have become systemic in Canada and around the world. In an era marked by high-cost specialty medicines, the level of confidential price adjustments negotiated can be substantial. This means that there is a growing discrepancy between public list prices and lower actual prices paid in the market and leaves the PMPRB to regulate on the basis of public prices that bear less and less resemblance to what insurers are actually paying in the market. The PMPRB needs other factors that it can use to assess whether a price is excessive.

The schedule of comparator countries

The schedule to the Regulations sets out the seven countries for which patentees are to submit price information. The PMPRB uses the prices of the same patented medicines in these countries, where available, to set price limits on medicine prices in Canada at introduction and in subsequent years. The schedule of countries to the Regulations has not been updated since the Regulations were first conceived 30 years ago. At that time, policy makers

Limites de la réglementation actuelle en matière de prix

Au cours des 20 dernières années, de nombreux pays qui établissent des prix plafonds pour les médicaments se sont appuyés sur la comparaison des prix pratiqués dans d'autres pays. Compte tenu de l'émergence de médicaments plus chers, associée aux rajustements de prix consentis de manière confidentielle, certains pays ont dû se moderniser en adoptant de nouvelles méthodes qui, dans le cas de tels médicaments, reposent davantage sur l'évaluation de la valeur économique d'un nouveau médicament par rapport à leur système de santé respectif, et moins sur la comparaison des prix des médicaments à l'échelle internationale. Entre 2010 et 2012, 23 pays européens ont commencé à planifier et à exécuter des réformes majeures de leur cadre réglementaire pour les prix des médicaments brevetés. Bien que la comparaison des prix internationaux soit encore amplement appliquée en matière de réglementation des prix dans le monde, on l'utilise de plus en plus souvent en tant que complément à d'autres facteurs de détermination des prix.

Facteurs de réglementation du prix

L'article 85 de la Loi établit les facteurs de réglementation des prix dont le Conseil doit tenir compte au moment de décider si un médicament est, ou a été, vendu à un prix excessif au Canada. Les facteurs actuels de fixation du prix incitent le Conseil à prendre en considération le prix de vente du médicament ou d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique pratiqué à l'étranger. Le CEPMB s'en remet aux prix publics au moment de comparer les prix dans d'autres pays; toutefois, ces prix publics ne tiennent pas compte des rajustements de prix négociés de manière confidentielle avec certains assureurs, pratique devenue systémique au Canada et ailleurs dans le monde. À une époque caractérisée par le coût élevé des médicaments spécialisés, la part des rajustements de prix négociés de manière confidentielle peut s'avérer importante. Cela signifie qu'il y a un écart croissant entre la liste des prix publics et les prix plus bas réellement payés sur le marché et fait en sorte que le CEPMB doit réglementer en se fondant sur des prix publics qui correspondent de moins en moins à ce que les assureurs paient vraiment sur le marché. Le CEPMB a besoin d'autres facteurs qu'il pourra utiliser pour évaluer si un prix est excessif.

L'annexe des pays de comparaison

L'annexe au Règlement indique les sept pays pour lesquels le titulaire d'un brevet doit présenter des renseignements sur les prix pratiqués. Le CEPMB se base sur les prix des mêmes médicaments brevetés dans ces pays, lorsque cela est possible, pour établir les prix plafonds des médicaments au moment de les commercialiser au Canada et au cours des années qui suivent. La liste des pays à l'annexe du Règlement n'a pas été actualisée depuis qu'elle a

believed that patent protection and price were key drivers of medicine R&D investment. The choice was made to offer a comparable level of patent protection and pricing for medicines as existed in countries with a strong medicine industry presence, on the assumption that Canada would come to enjoy comparable levels of R&D. However, the percentage of R&D-to-sales by patentees in Canada has been falling since the late 1990s and is currently less than Canada obtained at the time of the 1987 *Patent Act* reforms. By comparison, and despite Canada having among the highest patented medicine prices, industry R&D investment relative to sales in the PMPRB7 countries is on average 22.8% versus 4.4% in Canada. As a result, there is no evidence of a determinant link between domestic prices and the location of industry R&D investment. Other factors, such as head office location, clinical trials infrastructure and scientific clusters, appear to be much more influential determinants of where medicine investment takes place in a global economy.

The policy intent of the original schedule selection has not materialized and is no longer considered to be the most appropriate basis for the composition of the countries listed in the schedule. The regulatory requirements for patentees to report on prices in the PMPRB7 keep Canadian prices for patented medicines among the highest in the world.

Issues

The Board determines whether a price is excessive based on the price regulatory factors in the Act, and the patentee price information reporting requirements specified in the Regulations. The evolution in the global and Canadian medicine environment has made apparent two important limitations to the Board's current regulatory framework: (1) the ineffectiveness of the current price regulatory factors to adequately inform the PMPRB's assessment of excessiveness; and (2) the insufficiency of the patentee price information reporting requirements.

Under the current regulatory framework, excessiveness is assessed almost entirely on the basis of domestic and international public list prices. This is problematic with an

été établie il y a 30 ans de cela. À cette époque, les décideurs en matière de politiques étaient convaincus que la protection conférée par les brevets et le prix étaient des facteurs clés de l'investissement en R-D dans l'industrie pharmaceutique. On a donc décidé d'offrir un niveau de protection conférée par un brevet et de prix pour les médicaments comparable à celui d'autres pays ayant une industrie pharmaceutique forte parce qu'on croyait que le Canada finirait par profiter de niveaux comparables de R-D. Toutefois, le pourcentage des dépenses en R-D par rapport aux recettes que les titulaires de brevets tirent de la vente de leurs médicaments au Canada recule depuis la fin des années 1990 et est actuellement inférieur à ce que l'on observait au Canada au moment des réformes de la *Loi sur les brevets* de 1987. À titre de comparaison, et malgré le fait que le Canada fait partie des pays appliquant les prix de médicaments brevetés les plus élevés, l'investissement en R-D de l'industrie par rapport aux ventes dans les pays du CEPMB7 atteint une moyenne de 22,8 % par rapport à 4,4 % au Canada. Par conséquent, aucune donnée probante ne permet de confirmer l'existence d'un lien déterminant entre les prix pratiqués dans un pays et le lieu de l'investissement en R-D de l'industrie. D'autres facteurs, tels que l'emplacement du siège social, l'infrastructure des essais cliniques ainsi que les groupes scientifiques, semblent constituer des déterminants beaucoup plus influents en ce qui concerne l'endroit où les investissements pharmaceutiques se font dans une économie mondiale.

L'intention stratégique du choix initial de l'annexe ne s'est pas concrétisée et n'est plus considérée comme le fondement le plus adéquat pour la compilation des pays mentionnés à l'annexe. L'obligation réglementaire imposée aux titulaires de brevets de déclarer les prix pratiqués dans le CEPMB7 fait en sorte que les prix au Canada des médicaments brevetés demeurent parmi les plus élevés au monde.

Enjeux

Le Conseil détermine si un prix est excessif en se fondant sur les facteurs de réglementation du prix contenus dans la Loi ainsi que sur les dispositions sur la production de rapports faisant état de renseignements sur les prix pratiqués par les titulaires de brevets qui sont précisées dans le Règlement. L'évolution du secteur des médicaments à l'échelle canadienne et mondiale a fait ressortir deux limites importantes de l'actuel cadre réglementaire du Conseil : (1) l'inefficacité des facteurs de réglementation du prix courants lorsqu'il s'agit d'étoffer adéquatement l'évaluation que fait le CEPMB du caractère excessif; (2) la nature insuffisante des exigences en matière de production de rapports sur l'information relative aux prix appliqués par les titulaires de brevets.

En vertu de l'actuel cadre réglementaire, le caractère excessif est évalué presque exclusivement en fonction des listes de prix publics au Canada et à l'étranger. Cette

influx in high-cost specialty medicines and list prices not reflective of what public and private insurers are actually paying. The main limitations of the current framework are that

- It does not provide additional price regulatory factors, beyond price comparisons and CPI, for the PMPRB to assess whether a price is excessive. It does not consider whether the price of a medicine reflects
- **The value of a medicine to a patient:** medicines that offer substantial clinical benefits to patients or are alone in their therapeutic class will be in greater demand than medicines that are only marginally better than the standard of care or are one among many in their class;
- **The number of patients that can benefit from a medicine:** the size of the market for a medicine can have an impact on its expected price and the ability to pay for the medicine in a given country; and
- **The wealth of a country:** countries with greater economic resources can afford more or higher-cost medicines than countries with fewer resources.
- The list of countries used for price comparisons (PMPRB7) is out of date. Canadian prices for new medicines are compared to those of countries with high medicine prices, rather than to those of countries with similar medicine markets, consumer protection and wealth. The selection of countries can have a significant impact on the price maximums for patented medicines in Canada. As the PMPRB relies on international price comparisons, the PMPRB7 set of comparator countries has the effect of allowing higher prices in Canada than would otherwise be the case if comparator countries were more reflective of the Canadian medicine market.

Objectives

The proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations* would ensure that the PMPRB is equipped with the price regulatory factors and patentee price information reporting requirements necessary to fulfill its mandate to protect Canadian consumers from excessive prices for patented medicines. It is anticipated that the implementation of these amendments by the PMPRB would lead to lower prices for patented medicines in Canada that are more closely aligned with their value to

réalité est problématique en raison de l'arrivée de médicaments spécialisés très onéreux et des prix courants qui ne se comparent pas à ce que les assureurs publics et privés paient réellement. Voici les principales limites du cadre actuel :

- Le cadre n'offre pas de facteurs de réglementation du prix supplémentaires autres que la comparaison des prix et l'IPC permettant au CEPMB de déterminer si un prix est excessif. Il ne vérifie pas si le prix d'un médicament tient compte des éléments suivants :
 - **la valeur d'un médicament pour un patient :** les médicaments qui offrent des avantages cliniques considérables aux patients ou qui sont les seuls de leur classe thérapeutique feront l'objet d'une plus grande demande que les médicaments qui ne sont que légèrement meilleurs que la norme de soins ou qui ne sont qu'un parmi tant d'autres de leur classe;
 - **le nombre de patients pouvant profiter du médicament :** la taille d'un marché pour un médicament peut avoir des répercussions sur son prix attendu et la capacité de payer d'un pays donné pour obtenir ce médicament;
 - **la richesse d'un pays :** les pays possédant des ressources économiques plus abondantes peuvent se permettre d'acquérir plus de médicaments ou des médicaments plus chers que des pays possédant moins de ressources.
- La liste de pays servant de points de comparaison des prix (CEPMB7) n'est pas à jour. Les prix des nouveaux médicaments au Canada sont comparés à ceux appliqués dans des pays où les médicaments sont chers et non à ceux de pays comparables du point de vue du marché des médicaments, de la protection des consommateurs et de la richesse. Le choix des pays peut donc avoir des conséquences importantes sur les prix plafonds des médicaments brevetés au Canada. Comme le CEPMB se sert de comparaisons de prix à l'échelle internationale, l'utilisation de l'ensemble de pays de comparaison CEPMB7 a pour effet de permettre l'établissement de prix plus élevés au Canada que ce que l'on retrouverait autrement si le marché des médicaments des pays de comparaison ressemblait davantage au marché canadien.

Objectifs

Les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* permettraient au CEPMB de se doter de facteurs de réglementation du prix et de dispositions sur la production de rapports faisant état de renseignements sur les prix des titulaires de brevets nécessaires pour s'acquiescer de son mandat, à savoir protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs de médicaments brevetés. On prévoit que la mise en œuvre de ces modifications par le CEPMB entraînera une diminution des prix

patients and the health care system, and Canadians' willingness and ability to pay.

Description

There are five elements included in the proposed amendments.

Price regulatory factors and updating the schedule of comparator countries

1. Introduce new, economics-based price regulatory factors that would enable the PMPRB to ensure non-excessive prices that reflect value and Canada's willingness and ability to pay for patented medicines.
2. Update the schedule of countries used by the PMPRB for international price comparisons to be better aligned with the consumer protection mandate of the PMPRB and median OECD prices.

Reporting requirements

3. Reduce reporting obligations for patented veterinary, over-the-counter and "generic" medicines.
4. Set out the information reporting requirements to enable the PMPRB to operationalize the new price regulatory factors.
5. Require patentees to report price and revenue information that is net of all domestic price adjustments such as direct or indirect third party discounts or rebates and any free goods or services.

A more detailed description of each of the proposed amendments follows.

1. Introduce new, economics-based price regulatory factors that would ensure prices reflect value and Canada's willingness and ability to pay for patented medicines

This proposed amendment would introduce three additional price regulatory factors of pharmacoeconomic value, market size, and gross domestic product (GDP) and GDP per capita in Canada. These new price regulatory factors would enable the PMPRB to consider complementary and highly relevant aspects of price excessiveness related to the value of the health benefit produced by the

des médicaments brevetés au Canada de sorte qu'ils correspondent à peu de chose près à leur valeur pour les patients et pour le système de soins de santé et aux prix que les Canadiens veulent et peuvent payer.

Description

Les modifications proposées comportent cinq éléments.

Facteurs de réglementation du prix et mise à jour de l'annexe des pays de comparaison

1. Présenter de nouveaux facteurs de réglementation du prix fondés sur des critères économiques qui permettraient au CEPMB de garantir des prix non excessifs qui tiennent compte de la valeur des médicaments brevetés et de la volonté et de la capacité du Canada de payer ces derniers.
2. Actualiser l'annexe des pays de comparaison utilisée par le CEPMB pour comparer les prix internationaux afin de mieux tenir compte du mandat de protection des consommateurs du CEPMB et des prix médians de l'OCDE.

Dispositions en matière de production de rapports

3. Alléger les obligations en matière de rapports dans le cas des médicaments brevetés à usage vétérinaire, des médicaments en vente libre brevetés et des médicaments « génériques » brevetés.
4. Établir les dispositions sur la production de rapports de sorte à permettre au CEPMB d'opérationnaliser les nouveaux facteurs de réglementation des prix.
5. Exiger des titulaires de brevets de produire des rapports sur les prix et les recettes nets de tout rajustement de prix intérieur, comme des remises ou des rabais directs ou indirects consentis à de tierces parties ou la distribution de biens ou de services gratuits.

Une description plus détaillée de chacune des modifications proposées suit.

1. Présenter de nouveaux facteurs de réglementation du prix fondés sur des critères économiques qui garantiraient des prix tenant compte de la valeur des médicaments brevetés et de la volonté et de la capacité du Canada de payer ces derniers

Cette proposition de modification entraînerait l'ajout de trois facteurs de réglementation du prix, soit la valeur pharmacoéconomique, la taille du marché ainsi que le produit intérieur brut (PIB) et le PIB par habitant au Canada. Ces nouveaux facteurs de réglementation du prix permettraient au CEPMB de tenir compte d'autres aspects très pertinents du caractère excessif des prix, qu'il se

medicine, and the willingness and ability of Canadian consumers to pay for it. These new factors will only apply to sales of patented medicines that occur after the coming into force of the proposed amendments.

Pharmacoeconomic value of the medicine in Canada

The price paid for a medicine should take into consideration the value it produces. At the same time, it must recognize the cost to supply the medicine if manufacturers of medicines are to continue to invest in the production of new medicines. A pharmacoeconomic evaluation identifies, measures, and compares the costs and benefits of a given medicine to patients and the health care system. The inclusion of this factor would require the Board to consider whether a medicine's price is commensurate with the benefits it provides to patients within the context of the Canadian health care system.

Size of the market for the sale of the medicine in Canada and in countries other than Canada

The addition of this factor in the Regulations could enable the PMPRB to develop market impact tests for medicines that are likely to pose affordability challenges for insurers due to the market size for the medicine. The impact of an excessive price is a function of both price and volume; the larger the size of the market for the medicine in Canada, the greater the impact of its price. Where public and private insurers are called on to cover the cost of a medicine for a significant number of patients, the high cost of a medicine could render the medicine unaffordable for all who need it. The Canadian price could be assessed against international prices and prevalence (number of people with the disease) levels in an effort to evaluate the price-volume relationship and establish a reasonable market impact test. Including the size of the market as a factor would also allow the PMPRB to reassess the prices of patented medicines over time. Once a medicine is on the market, the patentee may seek regulatory approval from Health Canada to use the medicine in the treatment of other conditions, or the medicine might also be prescribed by physicians off-label (i.e. prescribed for the treatment of conditions for which the medicine has not received regulatory approval). Since patented medicines are protected from new entrants, their prices can remain unaffected from subsequent fluctuations in the size of the market into which they may be sold. As patentees are assumed to set their introductory prices at a profitable level to recoup initial investment, a growth in the market size should align and correct prices downwards to a comparable level. Failure to do so could suggest that the original price, for an expanded market, is now excessive.

rapportent à la valeur de l'avantage pour la santé produit par le médicament ainsi qu'à la volonté et à la capacité des consommateurs canadiens de payer de tels médicaments. Ces nouveaux facteurs ne s'appliqueraient qu'aux ventes de médicaments brevetés effectuées après l'entrée en vigueur des modifications proposées.

Valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada

Le prix payé pour obtenir un médicament doit tenir compte de la valeur qu'il produit par rapport à son coût. Parallèlement, il doit également prendre en compte le coût rattaché à l'offre du médicament si le fabricant continue d'investir dans la production de nouveaux médicaments. L'évaluation pharmacoéconomique définit, mesure et compare les coûts et les avantages d'un médicament donné pour les patients et le système de santé. L'ajout de ce facteur obligerait le Conseil à vérifier que le prix du médicament est proportionnel aux avantages qu'il apporte aux patients dans le contexte du système de santé canadien.

Taille du marché pour la vente du médicament au Canada et dans d'autres pays

L'ajout de ce facteur au Règlement pourrait permettre au CEPMB d'élaborer des analyses des répercussions sur le marché pour des médicaments qui risquent de représenter un défi pour les assureurs en raison de la taille du marché du médicament. La conséquence de l'établissement d'un prix excessif dépend à la fois du prix et du volume; plus le marché du médicament est grand au Canada, plus la conséquence sur son prix est importante. Lorsque les assureurs publics et privés sont appelés à couvrir le coût d'un médicament pour un nombre important de patients, le coût élevé d'un médicament peut faire en sorte que les personnes qui en ont besoin n'aient pas les moyens de se le procurer. Les prix canadiens pourraient être évalués en fonction des prix internationaux et des niveaux de prévalence (nombre de personnes atteintes de la maladie) afin d'évaluer la relation prix-volume et de produire une analyse raisonnable des répercussions sur le marché. L'ajout du facteur de la taille du marché permettrait également au CEPMB de réévaluer les prix des médicaments brevetés au fil du temps. Une fois le médicament offert sur le marché, le titulaire de brevet peut demander une approbation réglementaire auprès de Santé Canada afin que le médicament puisse être utilisé pour traiter d'autres problèmes de santé ou prescrit par des médecins pour une utilisation hors indication (c'est-à-dire prescrit afin de traiter des problèmes de santé pour lesquels le médicament n'a pas reçu d'approbation réglementaire). Puisque les médicaments brevetés sont protégés contre l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché, il se peut que les fluctuations ultérieures de la taille du marché où ils peuvent être vendus n'aient pas de conséquences

GDP in Canada and GDP per capita in Canada

The GDP is a measure of a country's economic output. GDP growth measures how much the inflation-adjusted market value of the goods and services produced by an economy is increasing over time. Per capita GDP measures how much a country is producing relative to its population. Growth in Canadian GDP can be taken as an indicator of the country's ability to pay year-over-year, whereas per capita GDP is a proxy for buying power at the level of the individual. The introduction of GDP in Canada and GDP per capita in Canada as a price regulatory factor would provide the PMPRB with measures of ability to pay for medicines at the national and individual level. The inclusion of this factor would allow the PMPRB to assess the impact of a medicine's price on the finances of consumers and insurers. It could also enable the PMPRB to develop market impact tests for medicines that are likely to pose affordability challenges for insurers due to the market size for the medicine.

2. Update the schedule of countries used by the PMPRB for international price comparisons to be better aligned with the PMPRB's consumer protection mandate and median OECD prices

The PMPRB uses the publicly available list prices of patented medicines sold in the PMPRB7 to set maximum prices for the same patented medicines in Canada at introduction and in subsequent years. Depending on their price levels, the selection of countries can have a significant impact on the maximum prices for patented medicines in Canada.

This proposed amendment would reconsider the PMPRB7 to update the list of countries set out in the schedule to be better aligned with the PMPRB's consumer protection mandate, and Canada's wealth and status as a major market for medicines. The scope of countries considered for the revised schedule was the 35 OECD countries, as they share the same economic and social policies as Canada. Requiring patentees to report on prices in all 35 member countries was deemed unnecessary because (1) this would present a significant reporting burden; (2) some OECD countries are better aligned with Canada's domestic policy priorities and economic standing; and (3) it may be difficult to obtain price and sales information from some

sur les prix. Puisqu'on présume que les titulaires de brevets établissent leurs prix de lancement à un niveau profitable pour récupérer leurs investissements initiaux, une croissance de la taille du marché devrait harmoniser et ajuster les prix à la baisse à un niveau comparable. Le défaut de le faire pourrait laisser entendre que le prix original, pour un marché élargi, est désormais excessif.

PIB au Canada et PIB par habitant au Canada

Le PIB constitue une mesure de la production économique d'un pays. La croissance du PIB mesure à quel point la valeur du marché rajustée en fonction de l'inflation des biens et des services produits par une économie augmente avec le temps. Le PIB par habitant mesure la capacité de production d'un pays relativement à sa population. Dans ce contexte, la croissance du PIB canadien peut constituer un indicateur de la capacité du pays à payer année après année, alors que le PIB par habitant est un indicateur du pouvoir d'achat des particuliers. En ajoutant le facteur de fixation du prix PIB au Canada et PIB par habitant au Canada, le CEPMB disposerait de mesures de la capacité de payer des médicaments à l'échelle nationale et individuelle. L'ajout de ce facteur permettrait au CEPMB d'évaluer l'incidence du prix d'un médicament sur les finances des consommateurs et des assureurs. Il pourrait également permettre au CEPMB d'élaborer des analyses de répercussions sur le marché pour des médicaments qui risquent de représenter un défi sur le plan de l'abordabilité pour les assureurs en raison de la taille du marché du médicament.

2. Actualiser l'annexe des pays de comparaison utilisée par le CEPMB pour comparer les prix internationaux afin de mieux tenir compte du mandat de protection des consommateurs du CEPMB et des prix médians de l'OCDE

Le CEPMB utilise les listes de prix publics des médicaments brevetés vendus dans les pays du CEPMB7 pour fixer les prix plafonds de ces mêmes médicaments brevetés au Canada lorsqu'ils arrivent sur le marché et au cours des années suivantes. Selon les niveaux de prix, le choix des pays peut avoir des conséquences importantes sur les prix plafonds des médicaments brevetés au Canada.

La modification proposée demande de réexaminer la composition du CEPMB7 pour mettre à jour la liste des pays à l'annexe et s'assurer d'y inscrire des pays qui cadrent mieux avec le mandat de protection du consommateur du CEPMB ainsi qu'avec le niveau de richesse et la situation du Canada en tant que marché important pour la vente de médicaments. La liste des pays pris en compte pour l'annexe révisée regroupait les 35 pays de l'OCDE puisque ces pays appliquent les mêmes politiques économiques et sociales que le Canada. On n'a pas jugé nécessaire d'obliger les titulaires de brevets à produire des rapports sur les prix dans l'ensemble des 35 pays membres pour les raisons suivantes : (1) le fardeau en matière de production de

countries. Three criteria were used to select a subset of OECD countries to form the revised schedule.

First, the countries must have medicine pricing policies that are well aligned with the consumer protection mandate of the PMPRB, such as a country having national pricing containment measures to protect consumers from high medicine prices. For example, the United States does not satisfy this criterion.

Second, countries must possess reasonably comparable economic wealth as Canada, such as a country having a similar economic standing to Canada, as measured by GDP per capita. This is to ensure that prices correspond to Canada's ability to pay for medicines. For example, Canada's GDP per capita ranks eleventh among OECD countries, but prices for patented medicines are the third highest. The proposed schedule includes countries that have reasonably higher, similar and lower GDP per capita as Canada.

Third, countries are required to have a similar medicine market size characteristics as Canada, such as population, consumption, revenues and market entry of new products. This is to ensure that the resulting similar-sized markets produce a price level that is commensurate with Canada's share of global medicine sales.

Using these criteria, the proposed schedule lists Australia, Belgium, France, Germany, Italy, Japan, the Netherlands, Norway, South Korea, Spain, Sweden and the United Kingdom (PMPRB12). Including a larger number of countries in the schedule would make price tests less sensitive to the influence of countries with prices that are high or low, and reduce the impact where price and sales information is delayed or not available. For example, with only seven reference countries, delayed or missing price information from just two of the reference countries could impact the sample median by as much as 10%. Increasing the schedule to 12 countries would reduce this impact to just 2%. This slightly larger list would provide the PMPRB with a more balanced perspective of prevailing market prices and greater stability of the sample median without imposing significantly greater reporting requirements on patentees or administrative burden on the PMPRB.

rapports serait important; (2) certains pays de l'OCDE se comparent davantage au Canada en ce qui a trait aux priorités stratégiques et à la situation économique; (3) il pourrait s'avérer difficile d'obtenir de l'information sur les prix et les ventes de la part de certains pays. Trois critères ont été utilisés pour sélectionner un sous-ensemble de pays de l'OCDE qui composera l'annexe révisée.

Premièrement, les pays doivent avoir mis en place des politiques d'établissement du prix des médicaments qui s'harmonisent bien avec le mandat de protection du consommateur du CEPMB, notamment avoir adopté des mesures de restriction nationales d'établissement de prix pour protéger les consommateurs contre les prix élevés des médicaments. À titre d'exemple, les États-Unis ne satisfont pas à ce critère.

Deuxièmement, les pays doivent posséder des ressources économiques raisonnablement comparables à celles du Canada, notamment une situation économique comparable à celle du Canada, selon la mesure du PIB par habitant. On s'assure ainsi que les prix concordent avec la capacité de payer des Canadiens pour obtenir des médicaments. Par exemple, le PIB par habitant du Canada se classe au 11^e rang parmi les pays de l'OCDE, mais le prix des médicaments brevetés arrive au 3^e rang. L'annexe proposée regroupe des pays qui présentent un PIB par habitant raisonnablement supérieur, comparable ou inférieur à celui du Canada.

Troisièmement, les pays doivent présenter des caractéristiques de la taille du marché des médicaments comparables à celles du Canada, telles que la population, la consommation, les revenus et l'arrivée sur le marché de nouveaux produits. Ainsi, les marchés de taille comparable qui en résultent produisent un niveau de prix proportionnel à la part canadienne des ventes de médicaments à l'échelle mondiale.

En fonction de ces critères, on propose d'inclure les pays suivants dans l'annexe : l'Australie, la Belgique, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège, la Corée du Sud, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni (CEPMB12). Si l'on inscrivait un plus grand nombre de pays à l'annexe, les tests de prix seraient moins sensibles à l'influence exercée par les pays où les prix sont élevés ou bas; par ailleurs, on atténuerait les conséquences lorsque la présentation de l'information sur les prix et les ventes est retardée ou qu'une telle information n'est pas disponible. Par exemple, avec uniquement sept pays de référence, si seulement deux de ces pays ne fournissent pas ou fournissent en retard l'information relative aux prix, l'incidence sur la médiane de l'échantillon peut atteindre 10 %. En faisant passer l'annexe à 12 pays, l'incidence est réduite à seulement 2 %. En utilisant une liste légèrement plus longue, le CEPMB obtiendrait une perspective plus équilibrée des prix courants sur le marché ainsi qu'une médiane de l'échantillon plus stable sans imposer de dispositions en matière de production de

3. Reduce reporting obligations for patented veterinary, over-the-counter and “generic” medicines

The Regulations currently only require patented veterinary and over-the-counter medicines (that do not contain a controlled substance or are not a radiopharmaceutical or biologic as per the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*) to report price and sales information to the PMPRB on a complaints basis. Proposed amendments would further reduce reporting obligations for these medicines so that price, sales, and identity information would only be required on request by the PMPRB for all patented veterinary and over-the-counter medicines, including those that may contain a controlled substance, or are a radiopharmaceutical and/or a biologic. Amendments would also extend the same reduced reporting obligations to patented generic medicines (i.e. medicines approved by means of an ANDS). Patentees of generic medicines typically face greater competition, and the risk of excessive pricing due to market power is generally not cause for concern. These proposed amendments are intended to spare patentees unnecessary reporting regulatory burden for medicines that pose a lower risk of excessive pricing. It would also allow the PMPRB to focus its resources on medicines that pose a more substantive risk of excessive pricing.

4. Set out the patentee pricing information reporting requirements to enable the PMPRB to operationalize the new pricing factors

The current Regulations specify what information patentees must provide to the PMPRB in support of the current price regulatory factors. This includes information about the prices of patented medicines sold in Canada and other countries, patentees' revenues and R&D expenditures. Patentees would be required to report new information to the PMPRB to support the new pharmacoeconomic value and market size factors. Patentees would not be required

rappports beaucoup plus strictes aux titulaires de brevets ni un fardeau administratif plus lourd au CEPMB.

3. Alléger les obligations en matière de rapports dans le cas des médicaments brevetés à usage vétérinaire, des médicaments en vente libre brevetés et des médicaments « génériques » brevetés

Dans sa version actuelle, le Règlement exige seulement que des rapports sur les prix et les ventes de médicaments brevetés à usage vétérinaire et de médicaments en vente libre brevetés (c'est-à-dire les médicaments qui ne contiennent pas de substances contrôlées ou qui ne sont pas des produits radiopharmaceutiques ou biologiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*) soient transmis au CEPMB si des plaintes ont été déposées. Les modifications proposées réduiraient encore plus les obligations en matière de production de rapports pour ces médicaments; ainsi, l'information relative aux prix, aux ventes et à l'identité ne serait fournie qu'à la demande du CEPMB dans le cas de tous les médicaments à usage vétérinaire et médicaments en vente libre, y compris les médicaments qui pourraient contenir une substance contrôlée ou qui sont des produits radiopharmaceutiques et/ou biologiques. Par ailleurs, les modifications élargiraient la portée de ces mêmes obligations réduites en matière de production de rapports de façon à inclure les médicaments génériques brevetés (soit les médicaments approuvés au moyen d'une PADN). Les titulaires de brevets pour des médicaments génériques sont généralement confrontés à une plus grande concurrence, et le risque d'établissement de prix excessifs en raison du pouvoir commercial n'est généralement pas source de préoccupation. L'objectif de ces propositions de modification est d'éviter aux titulaires de brevets un fardeau réglementaire inutile en matière de production de rapports dans le cas de médicaments qui présentent un faible risque d'établissement de prix excessifs. Ces modifications permettraient également au CEPMB de concentrer ses ressources sur des médicaments qui présentent un risque plus important d'établissement de prix excessifs.

4. Établir les dispositions sur la production par les titulaires de brevets de rapports donnant de l'information sur les prix des médicaments pour que le CEPMB puisse opérationnaliser les nouveaux facteurs de réglementation des prix

Le règlement actuel précise les renseignements que les titulaires de brevets doivent fournir au CEPMB concernant les facteurs de réglementation du prix courants. Les renseignements portent sur le prix des médicaments brevetés vendus au Canada et dans d'autres pays, les recettes tirées des ventes par les titulaires de brevets et les dépenses en R-D. Les titulaires de brevets seraient tenus de fournir de nouveaux renseignements au CEPMB concernant les

to report on information related to GDP and GDP per capita, as this information would be obtained from Statistics Canada.

Information regarding pharmacoeconomic value: patentees would be required to provide the PMPRB with all published cost-utility analyses that express the value in terms of the cost per quality-adjusted life year (QALY). Cost-utility analyses are viewed by experts as the “gold standard” approach to considering the economic value of new medicines. The cost per QALY quantifies benefit by measuring lengthened life and/or improved quality of life. It is the most established measure of pharmacoeconomic value, as it enables comparisons across different types of medicines by using a common unit of measurement. This information reporting requirement would enable the PMPRB to consider the introduction of the concept of a maximum cost per QALY threshold in Canada.

In recognition of the significant expertise that can be necessary to prepare and validate cost-utility analyses, reporting would be limited to those that have been prepared by a publicly funded Canadian organization, such as the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) or the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). These organizations have dedicated expertise, and they generally conduct pharmacoeconomic analyses for medicines seeking to be reimbursed by public insurers. The PMPRB would consider these analyses in its evaluation of price excessiveness. It would not duplicate the work conducted by CADTH and INESSS as part of reimbursement processes.

Even though the new pharmacoeconomic value factor would only apply to sales of patented medicines made after the coming into force of the amended Regulations, the obligation to submit the most recently published cost-utility analysis would extend to all patented medicines, both those marketed as of the date of the amended Regulations coming into force and any new medicines offered for sale following the date of the coming into force. Cost-utility analyses are typically only prepared for a given medicine following certain trigger points in a medicine's life cycle (e.g. at time of initial market launch or following regulatory approval for use of the medicine in the treatment of a new condition). Although the most recent cost-utility analysis for an existing medicine could be several years old, it would still reflect the most recent and relevant information for the PMPRB to consider when applying the new factor of pharmacoeconomic value. Patentees would only be required to provide published analyses — there would be no obligation on the patentee to prepare a cost-utility analysis if one does not exist.

nouveaux facteurs que sont la valeur pharmacoéconomique et la taille du marché. Les titulaires de brevets n'auraient pas à présenter de données sur le PIB et le PIB par habitant puisque Statistique Canada se chargerait de fournir cette information.

Renseignements sur la valeur pharmacoéconomique : Les titulaires de brevets seraient tenus de transmettre au CEPMB toutes les analyses coût-utilité publiées qui utilisent la valeur du point de vue du coût par année de vie pondérée par la qualité (QALY). Les analyses coût-utilité sont perçues par les experts comme étant l'approche de référence pour examiner la valeur économique de nouveaux médicaments. Le coût par QALY quantifie l'avantage en mesurant l'allongement de la vie ou l'amélioration de la qualité de vie. Il s'agit de la mesure de la valeur pharmacoéconomique la plus reconnue puisqu'elle permet de faire des comparaisons entre différents types de médicaments en utilisant la même unité de mesure. Avec l'ajout de cette exigence en matière de production de rapports, le CEPMB pourrait envisager d'introduire le concept d'un seuil maximum de coût par QALY au Canada.

En raison de la grande expertise que peuvent nécessiter la préparation et la validation de telles analyses, cette exigence se limiterait aux analyses préparées par une organisation publique canadienne, comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Ces organisations possèdent une expertise spécialisée et réalisent habituellement des analyses pharmacoéconomiques dans le cas de médicaments pour lesquels une demande de remboursement par les assureurs publics a été présentée. Le CEPMB pourrait utiliser ces analyses dans le cadre de son évaluation du caractère excessif des prix. Il ne répéterait pas le travail effectué par l'ACMTS et l'INESSS dans le cadre des processus de remboursement.

Même si le nouveau facteur de valeur pharmacoéconomique ne s'appliquerait qu'aux ventes de médicaments brevetés effectuées après l'entrée en vigueur de la version modifiée du Règlement, l'obligation de soumettre la dernière analyse coût-utilité publiée serait élargie à l'ensemble des médicaments brevetés, tant ceux déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur du Règlement modifié que tous les nouveaux médicaments mis en vente après la date de l'entrée en vigueur. En règle générale, on produit une analyse coût-utilité uniquement pour un médicament donné lorsque certains points critiques sont franchis dans le cycle de vie du médicament (par exemple au moment du lancement initial sur le marché ou par suite de l'approbation réglementaire aux fins de l'utilisation du médicament pour traiter un nouveau problème de santé). Même si la dernière analyse coût-utilité d'un médicament existant date de plusieurs années, elle pourrait encore contenir les données les plus récentes et pertinentes dont pourrait se servir le CEPMB au moment d'appliquer le nouveau facteur de valeur pharmacoéconomique. Les

Information respecting market size: patentees would be required to provide the PMPRB with information on the estimated maximum use of the medicine in Canada, by quantity of the medicine sold in final dosage form, for each dosage form and strength that are expected to be sold. It is expected that patentees already construct this estimate as part of their development plans to introduce a new patented medicine to the Canadian market. Patentees compile this information in the development of business plans and for CADTH processes. Before going to market, patentees rely upon available statistics and information on the prevalence (number of people with a disease) in a given country and incidence (estimated number of new cases each year) to develop a sales forecast. They also take into account other factors such as competition to estimate the potential market share for their new medicine.

Patentees would also be required to provide the PMPRB with updated estimates that may occur, for example, when a medicine receives approval from Health Canada for use in the treatment of a new condition that expands the estimated market for the medicine. The new factor of market size would only apply to sales of patented medicines made after the coming into force of the amended Regulations. However, in view of the fact that it can take up to three years for the market for a new medicine to fully mature, patentees of medicines that are already on the market and were first offered for sale within three years prior to the amended Regulations coming into force or have received regulatory approval for use in the treatment of a new condition within this same three-year period would be required to provide information on the estimated maximum use of these medicines in Canada.

5. Require patentees to report price and revenues, net of all price adjustments

The Regulations currently require patentees to report information on price adjustments for the first point of sale only. Patentees are not required to report the significant price adjustments they may provide to third party insurers such as provincial insurers that provide reimbursement for the cost of a medicine sold to a patient. Provincial insurers are some of the biggest payers of patented

titulaires de brevets seraient tenus de fournir uniquement les analyses publiées; ils ne seraient pas obligés de préparer une analyse coût-utilité s'ils ne disposent pas déjà d'une telle analyse.

Renseignements sur la taille du marché : Les titulaires de brevets seraient tenus de fournir au CEPMB de l'information sur la consommation maximale prévue du médicament au Canada, par quantité de médicaments vendus dans sa forme posologique définitive, pour chaque forme posologique et concentration que l'on envisage de vendre. On croit que les titulaires de brevets produisent déjà de telles estimations dans le cadre de leurs plans de développement visant à faire entrer un nouveau médicament breveté sur le marché canadien. Les titulaires de brevets doivent déjà compiler ces renseignements pour la préparation de leurs plans d'activités ou pour les processus de l'ACMTS. Avant l'arrivée d'un médicament sur le marché, les titulaires de brevets se fient aux statistiques et aux renseignements disponibles sur la prévalence (nombre de personnes atteintes d'une maladie) dans un pays donné et sur l'incidence (nombre prévu de nouveaux cas chaque année) pour produire des prévisions de ventes. Ils doivent également tenir compte d'autres facteurs tels que la concurrence pour estimer la part de marché éventuelle de leur nouveau médicament.

Les titulaires de brevets devront aussi fournir au CEPMB des estimations mises à jour; par exemple, une mise à jour peut s'avérer nécessaire lorsqu'un médicament est approuvé par Santé Canada pour traiter un nouveau problème de santé, ce qui vient élargir le marché qui était prévu pour ce médicament. Le nouveau facteur relatif à la taille du marché s'appliquerait uniquement aux ventes de médicaments brevetés effectuées après l'entrée en vigueur de la version modifiée du Règlement. Cependant, étant donné qu'il faut prévoir jusqu'à trois ans pour que le marché d'un nouveau médicament arrive à pleine maturité, les titulaires de brevets de médicaments qui sont déjà sur le marché et qui ont été mis en vente pour la première fois au plus trois ans avant l'entrée en vigueur du règlement modifié ou qui ont obtenu une approbation réglementaire aux fins de l'utilisation pour traiter un nouveau problème de santé au cours de cette même période de trois ans seraient également dans l'obligation de fournir de l'information sur la consommation maximale prévue de ces médicaments au Canada.

5. Exiger des titulaires de brevets de produire des rapports sur les prix et les recettes nets de tout rajustement de prix

Dans sa version actuelle, le Règlement exige des titulaires de brevets de fournir des renseignements concernant les rajustements de prix pour le premier point de vente seulement. Les titulaires de brevets ne sont pas tenus de déclarer les rajustements de prix majeurs qu'ils consentent peut-être à de tiers assureurs, comme les assureurs provinciaux qui remboursent le coût d'un médicament vendu

medicines in Canada. Without this information, the PMPRB sets the non-excessive price maximum of a medicine on the basis of information that only includes some price adjustments. This amendment would require patentees to report price and revenue information that is net of any price or other adjustments, including discounts, rebates and free goods and services, to any party that pays for, or reimburses, the medicine. Although most adjustments are likely to result in a price reduction, this amendment is intended to capture information on any adjustment including those resulting in a price increase. This information would be considered privileged as per section 87 of the *Patent Act* and would be considered by the Board when determining excessiveness.

With this information, the PMPRB would use the price that is net of any price adjustments to calculate the non-excessive price maximum. The PMPRB currently regulates the non-excessive price of a medicine based on the prices of other medicines in the same therapeutic class for sale in Canada. Since that price information does not include third-party price adjustments, the prices of comparator products that subsequently enter the market are often inflated (as the price ceilings for those medicines are determined in relation to an inflated list price of the existing medicine, rather than the actual price paid in Canada). As a result, the therapeutic class comparison tests yield price maximums that are higher than they would be if the actual price paid were available to the PMPRB. Compelling actual price information, inclusive of all price adjustments provided by the patentee, would allow the PMPRB to include rebates in the calculation of the average transaction price. It would also provide a mechanism for patentees to comply with the regime by calculating a true transaction price reflective of all rebates and discounts, direct and indirect.

Regulatory and non-regulatory options considered

Status quo

The option of taking no action was considered and rejected on the grounds that the PMPRB's current regulatory framework lacks effective price regulatory factors and sufficient patentee price information reporting requirements. The current factors do not take into account all the aspects of excessiveness for new categories of medicines that have emerged since the creation of the PMPRB. The PMPRB's current patentee price information reporting requirements produce incomplete domestic pricing information

à un patient. Les assureurs provinciaux comptent parmi les principaux payeurs de médicaments brevetés au Canada. S'il ne dispose pas de cette information, le CEPMB fixe le prix plafond non excessif d'un médicament en se fondant sur des données qui ne tiennent compte que de certains rajustements de prix. Cette modification obligerait les titulaires de brevets à produire des rapports sur les prix et les recettes nets de tout rajustement de prix et autre redressement, y compris des rabais, des remises, ainsi que des biens et des services gratuits, consentis à une partie qui paye ou rembourse le médicament. Même si la plupart des redressements risquent d'entraîner une diminution des prix, l'objectif de cette modification est de consigner l'information relative à tout redressement, y compris les redressements générant une hausse de prix. Ce renseignement sera considéré comme privilégié en vertu de l'article 87 de la *Loi sur les brevets*, et le Conseil le prendra en considération au moment de déterminer si un prix est excessif.

Grâce à cette information, le CEPMB se servirait d'un prix net de tout redressement pour calculer le prix plafond non excessif. À l'heure actuelle, le CEPMB fixe un prix non excessif pour les médicaments en se fondant sur les prix d'autres médicaments de la même classe thérapeutique qui sont vendus au Canada. Puisque l'information relative aux prix ne comprend pas les rajustements de prix consentis à de tierces parties, les prix des produits de comparaison qui arrivent ensuite sur le marché sont souvent gonflés (car les prix plafonds de ces médicaments sont fixés au moyen d'une liste de prix gonflés dans le cas des médicaments déjà en vente et non en se fondant sur le véritable prix payé au Canada). Par conséquent, les tests de comparaison des classes thérapeutiques donnent des prix plafonds supérieurs à ce que l'on obtiendrait si le prix réel payé était connu du CEPMB. Si l'on obligeait la divulgation du véritable prix, qui comprend tous les rajustements de prix accordés par le titulaire de brevet, le CEPMB pourrait inclure ces rabais dans le calcul qu'il fait du prix de vente moyen. Par ailleurs, les titulaires de brevets pourraient se servir de ce mécanisme pour se conformer au régime en calculant le véritable prix de la vente tenant compte de l'ensemble des rabais et des remises, directs et indirects.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Statu quo

L'option de ne pas prendre de mesures a été étudiée et écartée, car il manque au cadre réglementaire actuel du CEPMB des facteurs de réglementation du prix efficaces et des dispositions suffisantes sur la production de rapports faisant état des prix par les titulaires de brevets. Les facteurs actuels ne tiennent pas compte de tous les aspects du caractère excessif dans le cas des nouvelles catégories de médicaments qui sont apparues depuis la création du CEPMB. Les dispositions actuelles du CEPMB sur la

and provide international price information from a number of countries with high patented medicine prices that are not equivalent to the Canadian market.

Non-regulatory modernization (updates to the PMPRB's Compendium of Policies, Guidelines and Procedures)

This option would be primarily limited to revised price tests that continue to rely completely on domestic and international price referencing methods. This option was fully explored, and included a stakeholder consultation by the PMPRB in 2016, but was rejected on the grounds that simply updating the guidelines does not address the underlying inadequacies of the existing Regulations. Regulatory reform is needed to obtain all price adjustment information and lessen the current dependence on international price testing through the addition of new factors. Under a modernized regulatory framework, the PMPRB would have a stronger basis from which to modernize its guidelines.

Benefits and costs

The quantitative benefits from the cost-benefit statement relate to lower overall spending on patented medicines in Canada that is anticipated to result from lower prices. The quantified costs relate to (1) reduced industry revenues due to lower prices for patented medicines; (2) the net impact of new and reduced administrative industry reporting requirements; and (3) the costs to the Canadian government to ensure compliance with the proposed amendments.

The total quantified benefit of lower patented medicine prices is estimated at \$21.3 billion (PV) over 10 years. The total quantified cost of this proposal, including all of the industry's lost revenues, is estimated at \$8.6 billion (PV) over 10 years. Administrative costs to industry and the Government of Canada are anticipated to be approximately \$62 million (PV) over 10 years. The total net benefits of the proposed amendments are estimated to be \$12.7 billion (NPV) over 10 years, from 2019 to 2028. A discount rate of 7% was used in all PV calculations. The complete cost-benefit analysis is available upon request.

production de rapports sur les prix par les titulaires de brevets produisent des renseignements incomplets sur l'établissement des prix sur le marché intérieur et donnent des renseignements sur les prix internationaux provenant d'un certain nombre de pays dont les prix élevés des médicaments brevetés ne se comparent pas au marché canadien.

Modernisation non réglementaire (actualisations du Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures du CEPMB)

Cette option se limiterait essentiellement à des tests de prix révisés qui continuent de reposer entièrement sur des méthodes de référencement aux prix intérieurs et internationaux. Cette option a été étudiée sous tous ses aspects et tient compte également d'une consultation auprès des intervenants réalisée par le CEPMB en 2016, mais a été écartée, car le simple fait d'actualiser les lignes directrices ne parvient pas à corriger les insuffisances sous-jacentes du règlement actuel. Pour obtenir tous les renseignements sur les rajustements des prix et diminuer la dépendance actuelle à l'égard du test des prix internationaux, il faut une réforme de la réglementation passant par l'ajout de nouveaux facteurs. Avec un cadre réglementaire modernisé, le CEPMB disposerait d'une base plus solide pour actualiser ses lignes directrices.

Avantages et coûts

Les avantages quantitatifs de l'énoncé des coûts et des avantages se rapportent à la diminution des dépenses globales en médicaments brevetés au Canada qui devrait entraîner une chute des prix. Les coûts quantifiés se rapportent aux éléments suivants : (1) la diminution des recettes générées par l'industrie en raison de la baisse des prix des médicaments brevetés; (2) l'incidence nette des nouvelles exigences administratives et des exigences réduites en matière de rapports imposées à l'industrie; (3) les coûts pour le gouvernement canadien de la vérification de la conformité aux modifications proposées.

L'avantage quantifié total de la baisse des prix des médicaments brevetés est estimé à 21,3 milliards de dollars (VA) sur 10 ans. Le coût quantifié total de cette proposition, y compris le manque à gagner global pour l'industrie, est estimé à 8,6 milliards de dollars (VA) sur 10 ans. Les coûts administratifs pour l'industrie et le gouvernement du Canada devraient, selon les prévisions, s'élever à environ 62 millions de dollars (VA) sur une période de 10 ans. La valeur actualisée nette (VAN) totale des modifications devrait s'établir à 12,7 milliards de dollars sur 10 ans, soit de 2019 à 2028. Un taux d'actualisation de 7 % a été appliqué dans tous les calculs de VA. L'analyse coûts-avantages complète est disponible sur demande.

Cost-benefit statement

Quantified impacts (CAN\$, 2017 price level/constant dollars)				
	Base Year (Year 1)	Final Year (Year 10)	Total (PV)	Annualized Average
Benefits				
Lower drug expenditure	\$219,993,857	\$2,782,694,694	\$8,567,004,599	\$1,219,745,515
• New factors	\$33,443,984	\$1,399,184,431	\$3,763,190,611	\$535,792,273
• Updated schedule	\$138,187,981	\$770,272,294	\$2,788,004,256	\$396,948,040
• Third-party price adjustments	\$48,361,892	\$613,237,969	\$2,015,809,732	\$287,005,201
Health care system	\$425,688,113	\$5,384,514,233	\$12,722,001,829	\$1,811,322,089
Total benefits	\$645,681,970	\$8,167,208,927	\$21,289,006,428	\$3,031,067,604
Costs				
Industry			\$8,567,068,356	\$1,219,754,583
• Loss revenues	\$219,993,857	\$2,782,694,694	\$8,567,004,599	\$1,219,745,515
• Administrative cost (includes regulatory burden reduction)			\$34,717	\$4,924
• Compliance cost			\$29,106	\$4,144
Government	\$4,981,481	\$8,025,361	\$61,716,822	\$8,787,064
• PMPRB program expenditure	\$3,849,215	\$5,680,633	\$43,361,629	\$6,173,704
• Special purpose allotment	\$981,481	\$2,025,361	\$16,119,394	\$2,295,033
• Accommodation requirements	\$143,085	\$304,667	\$2,131,142	\$303,425
• IT services	\$7,700	\$14,700	\$104,657	\$14,900
Total costs (PV)			\$8,628,785,178	\$1,228,541,647
Net benefits (NPV)			\$12,660,221,250	\$1,802,525,957
Qualitative impacts				
<ul style="list-style-type: none"> • Greater population health and increased savings to the health care system due to fewer acute care incidents. Lower prices could result in lower patient cost-related non-adherence to needed medicines (for example not filling prescriptions or skipping doses). • Providing the opportunity to improve access to drugs and reallocate resources to other important areas of the health care system. • Reduction in the burden placed on price negotiating bodies (e.g. the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance) to ensure system affordability. • Potential impact on wholesalers, distributors, pharmacies, and generic medicine manufacturers whose markups and prices are often expressed as a percentage of patented medicines prices. 				

Énoncé des coûts-avantages

Incidences quantifiées (\$CAN, niveau de prix de 2017/en dollars constants)				
	Année de base (Année 1)	Dernière année (Année 10)	Total (VA)	Moyenne annualisée
Avantages				
Dépenses moins élevées en médicaments	219 993 857 \$	2 782 694 694 \$	8 567 004 599 \$	1 219 745 515 \$
• Nouveaux facteurs	33 443 984 \$	1 399 184 431 \$	3 763 190 611 \$	535 792 273 \$
• Annexe mise à jour	138 187 981 \$	770 272 294 \$	2 788 004 256 \$	396 948 040 \$
• Rajustements de prix consentis à un tiers	48 361 892 \$	613 237 969 \$	2 015 809 732 \$	287 005 201 \$
Système de soins de santé	425 688 113 \$	5 384 514 233 \$	12 722 001 829 \$	1 811 322 089 \$
Avantages totaux	645 681 970 \$	8 167 208 927 \$	21 289 006 428 \$	3 031 067 604 \$

Incidences quantifiées (\$CAN, niveau de prix de 2017/en dollars constants)				
	Année de base (Année 1)	Dernière année (Année 10)	Total (VA)	Moyenne annualisée
Coûts				
Industrie			8 567 068 356 \$	1 219 754 583 \$
• Manque à gagner	219 993 857 \$	2 782 694 694 \$	8 567 004 599 \$	1 219 745 515 \$
• Coûts administratifs (y compris la réduction du fardeau de la réglementation)			34 717 \$	4 924 \$
• Coûts associés à la conformité			29 106 \$	4 144 \$
Gouvernement	4 981 481 \$	8 025 361 \$	61 716 822 \$	8 787 064 \$
• Dépenses de programme du CEPMB	3 849 215 \$	5 680 633 \$	43 361 629 \$	6 173 704 \$
• Affectation à but spécial	981 481 \$	2 025 361 \$	16 119 394 \$	2 295 033 \$
• Besoins en locaux	143 085 \$	304 667 \$	2 131 142 \$	303 425 \$
• Services de TI	7 700 \$	14 700 \$	104 657 \$	14 900 \$
Coûts totaux (VA)			8 628 785 178 \$	1 228 541 647 \$
Avantages nets (VAN)			12 660 221 250 \$	1 802 525 957 \$
Incidences qualitatives				
<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de la santé de la population et des économies accrues pour le système de soins de santé en raison de la diminution des incidents rattachés aux soins de courte durée. Une baisse des prix pourrait faire diminuer le nombre de patients qui ne prennent pas les médicaments dont ils ont besoin en raison du coût de ceux-ci (comme les patients qui n'exécutent par leurs ordonnances ou qui omettent de prendre des doses). • Possibilité d'améliorer l'accès aux médicaments et de réaffecter des ressources vers d'autres secteurs importants du système de soins de santé. • Réduction du fardeau imposé aux organes chargés de la négociation des prix (comme l'Alliance pancanadienne pharmaceutique) pour garantir l'abordabilité du système. • Incidence possible sur les grossistes, les distributeurs, les pharmacies et les fabricants de médicaments génériques qui expriment souvent les majorations et les prix sous la forme d'un pourcentage du prix des médicaments brevetés. 				

Costs

Patentee price information reporting requirements already exist under the current regulatory framework. For the most part, the types of information to be reported and the reporting frequency would remain unchanged. The increased administrative burden on the industry would be to report in relation to the new price regulatory factors. The proposal also includes the benefit of reduced administrative burden for certain types of medicines (patented over-the-counter, veterinary, and ANDS-approved medicines), but this reduction would not be sufficient to fully offset the new reporting requirements.

Industry

Industry costs would include the

- Reporting requirements on the new price regulatory factors. Patentees would ensure that the information be updated as new analyses are undertaken. Total

Coûts

L'actuel cadre réglementaire contient déjà des dispositions en matière de production de rapports sur les prix imposées aux titulaires de brevets. Dans la plupart des cas, les catégories de renseignements à fournir et la fréquence de production de rapports demeurerait les mêmes. Le fardeau administratif pour l'industrie serait plus important en raison de l'obligation de faire rapport sur les nouveaux facteurs de réglementation du prix. La proposition mentionne également l'avantage que représente la diminution du fardeau administratif rattaché à certains types de médicaments (médicaments en vente libre, pour usage vétérinaire et approuvés au moyen d'une PADN qui sont brevetés), mais cette réduction ne serait pas suffisante pour compenser complètement les nouvelles dispositions en matière de rapports.

Industrie

Les coûts pour l'industrie engloberaient ce qui suit :

- Le respect des dispositions en matière de production de rapports sur les nouveaux facteurs de réglementation du prix. Les titulaires de brevets devront s'assurer de

administrative costs to report in relation to the new price regulatory factors are estimated to be \$6,175 annually or \$43,373 in PV over 10 years.

- Compliance cost to update reporting systems to include the proposed schedule of countries on which patentees must report pricing information every six months, and updating their domestic prices and net revenues to include all price adjustments. Patentees already have reporting systems in place for domestic and international prices — the proposal only modifies the type of information to be reported. Total compliance costs are estimated to be \$4,144 annually or \$29,106 in PV over 10 years.

Administrative burden reduction

The proposal removes the need for patented veterinary, over-the-counter, and generic drugs to file identity and price information with the PMPRB, unless that information is requested by the PMPRB. There are 96 medicine products (out of PMPRB's 1 359) that fall into these categories and are currently required to file information with the PMPRB. Given that the Federal Court of Appeal only recently clarified and upheld the PMPRB's jurisdiction over these medicines, the compliance for reporting of these medicines has not historically been considered by the PMPRB. Assuming full compliance, the administrative burden reduction is expected to be \$8,656 (PV) over 10 years.

Lost revenues to the medicine industry

The PMPRB only regulates excessive patented medicine prices in Canada. Any price reduction and repayment of excess revenues that would occur as a result of this proposal would be pursuant to a voluntary compliance undertaking (VCU) by the patentee to comply with the new maximum compliant price levels, or pursuant to a Board Order made following a public hearing before the Board where a Board Panel determines that the medicine has been sold at an excessive price. It is estimated that this proposal will result in reduced industry revenues of approximately \$8.6 billion (PV) over 10 years, due to reduced thresholds for maximum non-excessive prices in Canada. For the purpose of this cost-benefit analysis (CBA), national treatment of revenue was given to all patented medicine manufacturers in Canada, despite the fact that 90% of the companies that report to the PMPRB are multinational enterprises (MNEs).

mettre l'information à jour lorsque de nouvelles analyses sont réalisées. Les coûts administratifs totaux devant être signalés en ce qui a trait aux nouveaux facteurs de réglementation du prix sont évalués à 6 175 \$ par année ou 43 373 \$ en VA sur 10 ans.

- Le coût de la conformité entraîné par la mise à jour des systèmes de production de rapports dans lesquels les titulaires de brevets doivent consigner l'information relative aux prix tous les six mois, cette mise à jour étant rendue nécessaire pour inclure l'annexe des pays qui est proposée; la mise à jour des prix intérieurs et des recettes nettes de l'industrie afin de tenir compte de tous les rajustements de prix. Les titulaires de brevets ont déjà mis en place des systèmes de production de rapports pour les prix intérieurs et internationaux; la proposition modifie uniquement le type d'information à déclarer. On estime que les coûts totaux associés à la conformité seront de 4 144 \$ par année ou de 29 106 \$ en VA sur 10 ans.

Réduction du fardeau administratif

La proposition élimine la nécessité de fournir de l'information sur l'identité et le prix au CEPMB dans le cas des médicaments génériques, pour usage vétérinaire et en vente libre qui sont brevetés, sauf si le CEPMB demande cette information. Quatre-vingt-seize médicaments (sur les 1 359 relevant du CEPMB) appartiennent à ces catégories et sont présentement visés par l'obligation de produire un rapport au CEPMB. Étant donné que la Cour d'appel fédérale vient tout juste de clarifier et de confirmer les compétences du CEPMB relativement à ces médicaments, le CEPMB ne tenait pas compte auparavant de la conformité à l'obligation de faire rapport sur ces mêmes médicaments. En supposant une conformité parfaite, la réduction du fardeau administratif devrait totaliser 8 656 \$ (VA) sur 10 ans.

Manque à gagner pour l'industrie des médicaments

Le CEPMB régit uniquement les prix excessifs des médicaments brevetés au Canada. Toute réduction de prix et tout remboursement de trop-perçus découlant de la présente proposition devront faire l'objet d'un engagement de conformité volontaire (ECV) de la part du titulaire de brevet, qui s'engagera à respecter les nouveaux prix plafonds conformes, ou d'une ordonnance du Conseil faisant suite à une audience publique devant le Conseil au cours de laquelle un panel du Conseil aura déterminé que le médicament a été vendu à un prix excessif. On estime que cette proposition entraînera pour l'industrie une diminution des recettes totalisant quelque 8,6 milliards de dollars (VA) sur 10 ans en raison de l'abaissement des seuils s'appliquant aux prix plafonds non excessifs au Canada. Aux fins de la présente analyse coûts-avantages (ACA), on a calculé les recettes à l'échelle nationale pour l'ensemble des fabricants de médicaments brevetés au Canada, même si 90 % des sociétés faisant rapport au CEPMB sont des entreprises multinationales.

*Government of Canada**Increasing the PMPRB's capacity*

Costs to Government would include funds for the PMPRB to hire additional staff to support the expected increase in enforcement-related activities, and to administer the new price regulatory factors. The base (2018–19), second (2019–20), third (2020–21), and fourth years (2021–22) would be anticipated to cost \$3.8 million, \$5.7 million, \$6.7 million, and \$7.7 million, respectively. From the fifth year onwards, it is anticipated that costs to Government would be \$5.7 million/year to maintain the PMPRB's increased capacity.

Increasing special purpose allotment funding

With the proposed new Regulations in place, patentees might be less willing to offer voluntary compliance undertakings and instead press for formal and potentially prolonged hearings. The PMPRB would require additional funding for its special purpose allotment (SPA) to cover the costs of outside legal counsel and expert witnesses. Patentees might also more frequently challenge decisions made under the new regime in the Federal Court. The base (2018–19), second (2019–20), third (2020–21), and fourth years (2021–22) would be anticipated to cost \$1.0 million, \$1.8 million, \$2.8 million, and \$3.8 million, respectively. From the fifth year onwards, it is anticipated that costs to Government would be \$2.0 million/year to maintain the PMPRB's increased SPA funding.

Offsetting costs to Public Service and Procurement Canada and Shared Services Canada

Increasing the PMPRB's staffing levels would also increase accommodation and information technology (IT) costs. Combined, the base (2018–19), second (2019–20), third (2020–21), and fourth years (2021–22) would be anticipated to cost \$151,000, \$305,000, \$328,000, and \$331,000, respectively. From the fifth year onwards, it would be anticipated that costs to Government would be \$319,000/year to offset Public Service and Procurement Canada's accommodation costs and Shared Services Canada's IT services costs.

The total cost to the Government of Canada would be anticipated at \$61.7 million in net present value over 10 years.

*Gouvernement du Canada**Renforcement de la capacité du CEPMB*

Les coûts pour le gouvernement engloberaient les fonds accordés au CEPMB pour engager du personnel supplémentaire afin d'accomplir les tâches suivantes : soutenir la hausse attendue dans les activités d'application de la loi; administrer les nouveaux facteurs de réglementation du prix. On s'attend à ce que l'année de référence (2018-2019), la deuxième année (2019-2020), la troisième année (2020-2021) et la quatrième année (2021-2022) coûtent respectivement 3,8 M\$, 5,7 M\$, 6,7 M\$ et 7,7 M\$. À partir de la cinquième année, les coûts pour le gouvernement devraient être de 5,7 M\$ par année pour maintenir la capacité accrue du CEPMB.

Hausse du financement prenant la forme d'une affectation à but spécial

Lorsque le projet de règlement entrera en vigueur, les titulaires de brevets seront peut-être moins disposés à proposer des engagements de conformité volontaire et plus portés à insister pour obtenir une audience officielle qui pourrait s'éterniser. Le CEPMB aurait alors besoin de fonds additionnels pour son affectation à but spécial (ABS) afin de couvrir les frais liés aux services de conseillers juridiques et de témoins experts indépendants. Il se peut également que les titulaires de brevets contestent plus souvent les décisions prises en vertu du nouveau régime devant la Cour fédérale. On s'attend à ce que l'année de référence (2018-2019), la deuxième année (2019-2020), la troisième année (2020-2021) et la quatrième année (2021-2022) coûtent respectivement 1,0 M\$, 1,8 M\$, 2,8 M\$ et 3,8 M\$. À partir de la cinquième année, les coûts pour le gouvernement devraient être de 2,0 M\$ par année pour maintenir le financement accru sous forme d'ABS versé au CEPMB.

Compensation des coûts pour Services publics et Approvisionnement Canada et pour Services partagés Canada

La hausse des niveaux de dotation au CEPMB entraînera également une augmentation des coûts afférents aux locaux et aux technologies de l'information (TI). En les combinant, on s'attend à ce que l'année de référence (2018-2019), la deuxième année (2019-2020), la troisième année (2020-2021) et la quatrième année (2021-2022) coûtent respectivement 151 000 \$, 305 000 \$, 328 000 \$ et 331 000 \$. À partir de la cinquième année, on s'attend à ce que les coûts pour le gouvernement soient de 319 000 \$ par année pour compenser les coûts des locaux pour Services publics et Approvisionnement Canada et les coûts des services de TI pour Services partagés Canada.

Le coût total prévu pour le gouvernement du Canada serait de 61,7 millions de dollars en valeur actualisée nette sur 10 ans.

Benefits

Benefits were calculated based on the expected reduction in the level of public risk of excessively priced patented medicines in Canada.

Anticipated quantitative benefits were calculated on the basis of reduced overall spending on patented medicines. The projected baseline of future spending (2017–2028) was calculated using current growth trends and anticipated launches from the current medicine pipeline. It also includes the expected loss of patent protection of medicines that are currently under the PMPRB’s jurisdiction. The total net benefits arising from the proposed amendments are estimated to be \$25.1 billion dollars (NPV) over 10 years.

Lower patented medicine expenditure

The proposed amendments are expected to lower patented medicine expenditure by an estimated \$8.6 billion (PV) over 10 years.

The introduction of the new price regulatory factors would be expected to have the biggest impact on patented medicine expenditure (\$3.8 billion), followed by the revised schedule (\$2.8 billion) and the reporting of price and sales adjustment with third parties (\$2.0 billion).

Avantages

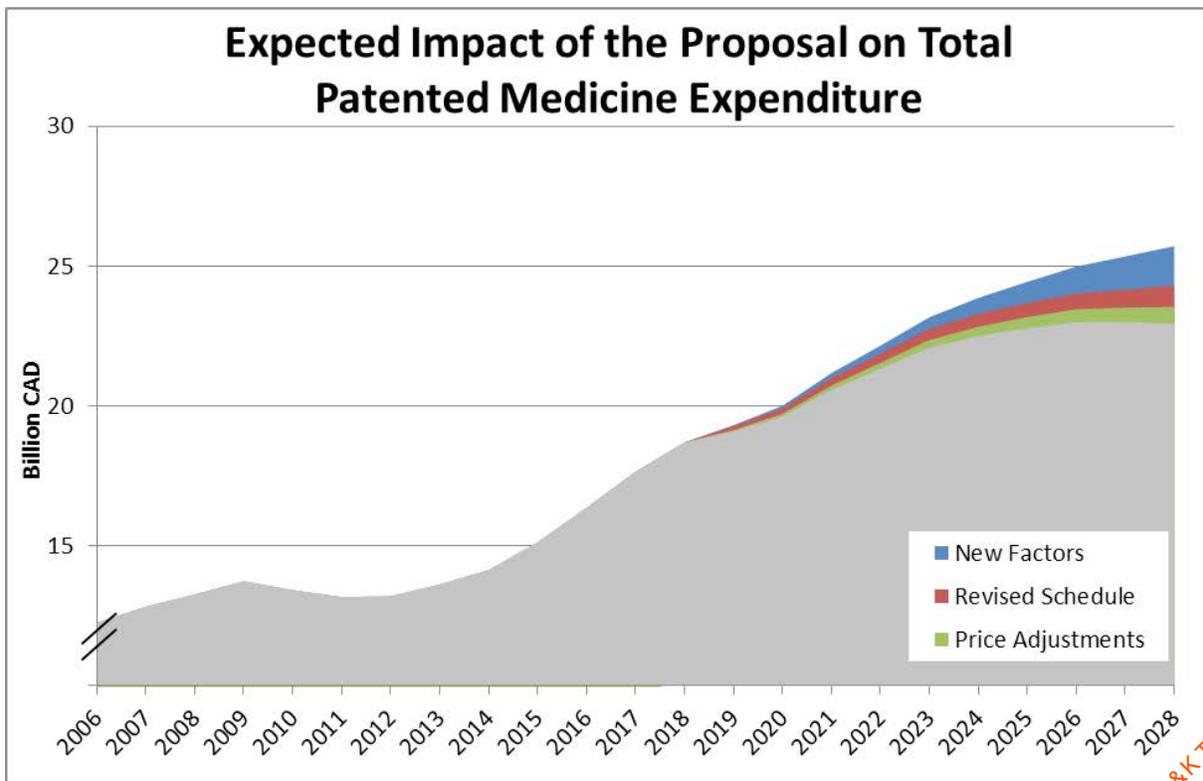
Les avantages ont été calculés suivant la réduction attendue dans le niveau de risque pour la population que présentent les médicaments brevetés dont le prix est excessif au Canada.

Les avantages quantitatifs prévus ont été calculés en se fondant sur les dépenses globales réduites en médicaments brevetés. Les données de base concernant les prévisions de dépenses à venir (2017-2028) ont été calculées au moyen des tendances actuelles en matière de croissance et des lancements de produits prévus dans le créneau actuel des médicaments. Elles tiennent aussi compte de la perte attendue de la protection conférée par un brevet dans le cas de médicaments relevant présentement de la compétence du CEPMB. Les avantages nets totaux découlant des modifications proposées sont estimés à 25,1 milliards de dollars (VAN) sur 10 ans.

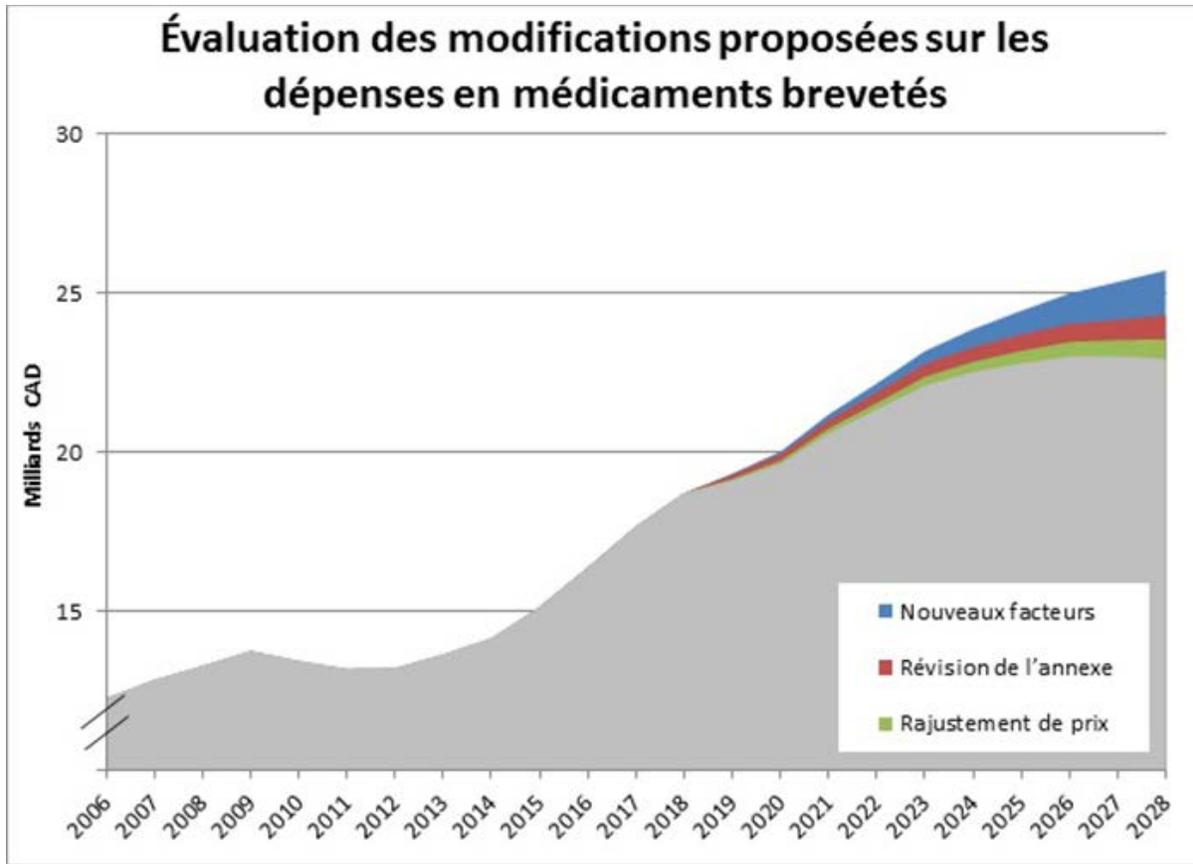
Dépenses moins élevées en médicaments brevetés

Les modifications proposées devraient entraîner une baisse des dépenses en médicaments brevetés évaluée à 8,6 milliards de dollars (VA) sur 10 ans.

On estime que ce sera l’ajout de nouveaux facteurs de réglementation du prix qui aura la plus grande incidence sur les dépenses en médicaments brevetés (3,8 milliards de dollars); suivent la révision de l’annexe (2,8 milliards de dollars) et la production de rapports sur les rajustements de prix et les redressements des ventes consentis à de tierces parties (2,0 milliards de dollars).



CIRSI&K Testing
 www.cirs-ck.com
 Hotline : 4006-721-723
 Email : test@cirs-group.com



Healthcare system benefits

Without the proposed amendments, it is estimated that public health care systems from across Canada will spend an additional \$3.9 billion (PV) for the same quantity of patented medicine. This represents a significant opportunity cost for the Canadian public health care system, as these funds could have been used in other areas of the health care system to better the health of Canadians. Given the large ripple effects on health and the economy for every dollar spent in public health,¹ the size of this opportunity cost in Canada is quite substantial. The total opportunity cost to the health care system of paying for excessively priced medicines was estimated to be \$12.7 billion dollars (PV) over 10 years.

Sensitivity analysis summary

A sensitivity analysis was performed in relation to two variables that could greatly affect the estimated impact of the proposal. The first variable relates to the PMPRB

Avantages pour le système de santé

Si les modifications proposées ne sont pas apportées, on estime que les systèmes publics de santé de partout au Canada dépenseront 3,9 milliards de dollars (VA) de plus pour la même quantité de médicaments brevetés. Il s'agit d'un coût d'option intéressant pour le système public de santé au Canada puisque ces sommes pourraient être affectées à d'autres secteurs du système de santé pour mieux répondre aux besoins des Canadiens en matière de santé. Étant donné que chaque dollar dépensé dans le secteur de la santé publique a un effet d'entraînement considérable sur la santé et l'économie¹, ce coût d'option est d'une ampleur assez importante pour le Canada. Le coût d'option total pour le système de santé rattaché au fait de payer des médicaments à un prix excessif a été estimé à 12,7 milliards de dollars (VA) sur 10 ans.

Sommaire de l'analyse de sensibilité

On a mené une analyse de sensibilité sur les deux variables qui pourraient influencer fortement les conséquences estimées de la proposition. La première variable se rapporte à

¹ Reeves et al. "Does investment in the health sector promote or inhibit economic growth?" *Globalization and Health* (2013) 9:43.

¹ Reeves et coll. « Does investment in the health sector promote or inhibit economic growth? » dans *Globalization and Health*. 9:43. 2013.

implementation of the proposal and the other to the projected growth rate in patented medicine expenditure. The baseline analysis was conducted on an assumption that the PMPRB continues to apply price test methods that are similar to those currently in place. This assumption is necessary since any changes to the guidelines are fully within the control of the PMPRB. For example, the PMPRB currently uses the median PMPRB7 price to test new medicines against prices in other countries. The baseline assumes that the median price test would also be applied to the new PMPRB12. The sensitivity analysis of this variable examined possible alternate approaches to the existing price regulatory factors as well as possible approaches to implementation of the proposed new factors in the guidelines.

The second variable relates to the growth of expenditures in patented medicines. If growth in patented medicine expenditure is higher than anticipated, the benefit measured in dollars, calculated from a percent reduction due to lower patented medicine prices, will be higher than anticipated. Likewise, if growth in expenditure is lower than anticipated, then the overall benefit will also be lower. Growth in the patented medicine industry is difficult to predict, and the emergence of new types of patented medicines, such as biologics, introduces new uncertainties into modelling efforts.

The sensitivity analysis demonstrates that total patented medicine expenditure could be lowered from a minimum of \$6.4 billion dollars (PV) after 10 years to a maximum of \$24.9 billion dollars (PV) after 10 years. The minimum sensitivity analysis impact represents the lowest projected patented medicine sales growth coupled with the least aggressive reforms to the PMPRB guidelines. The maximum sensitivity analysis impact represents the highest projected patented medicine sales coupled with the most aggressive reforms to the PMPRB guidelines. The current CBA estimates the baseline cumulative expenditure after 10 years to be \$8.6 billion dollars (PV).²

Distributional analysis summary

The vast majority of patented medicine manufacturers are located in Ontario, Quebec, British Columbia, and Alberta. These four provinces constitute 98% of all companies that would be affected by the proposed amendments.

² As per TBS guidelines, the discount rate used to calculate the net present value was 7%.

la mise en œuvre de la proposition par le CEPMB tandis que l'autre variable concerne le taux de croissance prévu des dépenses en médicaments brevetés. L'analyse de référence a été réalisée en supposant que le CEPMB continue d'appliquer des méthodes de test des prix qui sont comparables à celles présentement en place. Il est nécessaire de formuler une telle hypothèse puisque le CEPMB contrôle entièrement le processus de modification des lignes directrices. Par exemple, le CEPMB se sert présentement du prix médian des pays du CEPMB7 pour vérifier les prix de nouveaux médicaments par rapport à leurs prix dans d'autres pays. Le scénario de référence présume que le test du prix médian s'appliquerait également pour le nouveau groupe CEPMB12. L'analyse de sensibilité de cette variable a permis d'examiner d'autres approches possibles pour remplacer les facteurs de réglementation du prix existants ainsi que des approches possibles pour mettre en œuvre les nouveaux facteurs proposés dans les lignes directrices.

La deuxième variable concerne le taux de croissance des dépenses en médicaments brevetés. Si la croissance des dépenses en médicaments brevetés est supérieure aux prévisions, l'avantage mesuré en dollars, qui est calculé à partir d'une réduction en pourcentage s'expliquant par la baisse des prix des médicaments brevetés, sera plus grand que prévu. Dans la même veine, si la croissance dans les dépenses est inférieure aux prévisions, l'avantage global sera également moins important. Il est difficile de prévoir la croissance dans l'industrie des médicaments brevetés; l'arrivée de nouveaux types de médicaments brevetés, comme les produits biologiques, fait apparaître de nouvelles incertitudes dans les initiatives de modélisation.

L'analyse de sensibilité démontre que les dépenses totales en médicaments brevetés pourraient diminuer d'au moins 6,4 milliards de dollars (VA) après 10 ans et d'au plus 24,9 milliards de dollars (VA) après 10 ans. Dans l'analyse de sensibilité, l'incidence minimale représente la croissance des ventes de médicaments brevetés la plus faible prévue jumelée aux réformes les moins radicales apportées aux lignes directrices du CEPMB. Dans l'analyse de sensibilité, l'incidence maximale représente la croissance des ventes de médicaments brevetés la plus élevée prévue jumelée aux réformes les plus radicales apportées aux lignes directrices du CEPMB. L'actuelle ACA estime que les dépenses cumulatives de référence après 10 ans totaliseront 8,6 milliards de dollars (VA)².

Sommaire de l'analyse de répartition

La grande majorité des fabricants de médicaments brevetés sont situés en Ontario, au Québec, en Colombie-Britannique et en Alberta. Ces quatre provinces comptent 98 % de l'ensemble des entreprises qui seraient touchées par les modifications proposées.

² Conformément aux lignes directrices du SCT, un taux d'actualisation de 7 % a été appliqué pour calculer la valeur actualisée nette.

All — public, private, and out-of-pocket — payers of patented medicines from across the country will benefit from lower prices.

Usage by age and gender: According to Statistics Canada’s report “Prescription medication use by Canadians aged 6 to 79,” prescription medicine use rose with age from 12% among 6- to 14-year-olds to 83% among 65- to 79-year-olds. Prescription medicine use was also associated with the presence of physical and mental health conditions. The percentage of Canadians taking prescription medicines did not differ by household income. Females were generally more likely than males to report taking prescription medications (47% versus 34%). However, at ages 6 to 14, a higher percentage of boys, rather than girls, used prescription medications, and at ages 65 to 79, the prevalence of prescription drug use was similar for men and women. Prescription drug use intensity — the number of different medications taken — was strongly associated with age. The percentage taking more than one medication rose from 3% at ages 6 to 14 to 70% at ages 65 to 79.

“One-for-One” Rule

The estimated added regulatory burden to patentees was calculated to be approximately \$43,373, with an estimated reduction in regulatory burden of \$8,656, for a total of \$34,717 (PV over 10 years). This calculation includes the upfront cost of providing the PMPRB with cost-utility and market size analyses for medicines currently under the jurisdiction of the PMPRB, the ongoing costs of updating these analyses and providing the PMPRB cost-utility analyses and market size estimates for all new patented medicines that enter the market, as well as further reducing the current reporting requirements for patented veterinary, over-the-counter medicines, and adding generic medicines to those same reduced reporting obligations. The proposal is considered an “IN” under the “One-for-One” Rule and has an estimated impact of \$3,062.

Tous les payeurs de médicaments brevetés, y compris le secteur public, le secteur privé et les particuliers de partout au pays profiteront de la baisse des prix.

Consommation selon l’âge et le sexe : Selon le rapport de Statistique Canada « Consommation de médicaments sur ordonnance chez les Canadiens de 6 à 79 ans », la consommation de médicaments sur ordonnance augmentait avec l’âge, celle-ci passant de 12 % chez les 6 à 14 ans à 83 % chez les 65 à 79 ans. La consommation de médicaments sur ordonnance était également associée à la présence de problèmes de santé physique et mentale. Le pourcentage de Canadiens consommant des médicaments sur ordonnance ne variait pas selon le revenu du ménage. Les femmes étaient généralement plus susceptibles que les hommes de déclarer prendre des médicaments sur ordonnance (47 % contre 34 %). Toutefois, chez les 6 à 14 ans, un pourcentage plus élevé de garçons que de filles consommaient des médicaments sur ordonnance, tandis que, chez les 65 à 79 ans, la prévalence de la consommation de médicaments sur ordonnance était la même pour les hommes et les femmes. L’intensité de la consommation de médicaments sur ordonnance, c’est-à-dire le nombre de médicaments différents que consomme une personne, était fortement associée à l’âge. Ainsi, de 3 % chez les 6 à 14 ans, le pourcentage de personnes prenant plus d’un médicament passait à 70 % chez les 65 à 79 ans.

Règle du « un pour un »

Le fardeau supplémentaire imposé aux titulaires de brevets par la réglementation était estimé à environ 43 373 \$, auquel on soustrairait 8 656 \$ en réduction estimative du fardeau de la réglementation, ce qui donne un total de 34 717 \$ (valeur actualisée sur 10 ans). Ce calcul comprend les coûts initiaux de la réalisation pour le CEPMB d’analyses du rapport coût-utilité et de la taille du marché pour les médicaments qui relèvent actuellement de la compétence du CEPMB, les coûts permanents de la mise à jour de ces analyses et la réalisation pour le CEPMB d’analyses du rapport coût-utilité et d’estimations de la taille du marché pour tous les nouveaux médicaments brevetés qui sont mis sur le marché ainsi que le coût du retrait d’autres dispositions présentement en vigueur en matière de production de rapports dans le cas des médicaments brevetés à usage vétérinaire et des médicaments en vente libre et de l’ajout des médicaments génériques à ces mêmes obligations réduites en matière de production de rapports. La proposition est considérée comme une « ENTRÉE » selon la règle du « un pour un » et a une incidence estimée à 3 062 \$.

Current initiative is an:	“IN” (“One-for-One” Rule)		
	Values to Report in Regulatory Impact Analysis Statement	Rounding	Unit of Measure
Annualized administrative costs (constant \$2012)	\$3,062	0 digits	Constant 2012 dollars, present value base year: 2012
Annualized administrative costs per business (\$2012)	\$40	0 digits	Constant 2012 dollars, present value base year: 2012

CIRSIC & K Testing
 www.cirsic-ck.com
 Hotline : 4086-1721-723
 Email : test@cirsic-group.com

L'initiative actuelle est une :	« ENTRÉE » (règle du « un pour un »)		
	Valeurs qui doivent figurer dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation	Arrondissement	Unité de mesure
Coûts d'administration annualisés (dollars constants de 2012)	3 062 \$	Sans décimales	Dollars constants de 2012, année de référence pour valeur actualisée : 2012
Coûts d'administration annualisés par entreprise (en dollars de 2012)	40 \$	Sans décimales	Dollars constants de 2012, année de référence pour valeur actualisée : 2012

Small business lens

The small business lens does not apply to the proposed amendments, as only medicine manufacturers that have a patented medicine for sale in Canada would be affected by the proposed amendments. Among the 77 companies reporting to the PMPRB, none were identified as satisfying the small business definition. In general, patented medicines are sold by multinational enterprises or their subsidiaries.

Consultation

The consultation period for prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, of the regulatory proposal will be 75 days.

This consultation builds on an initial consultation on the regulatory proposal. On May 16, 2017, the Honourable Jane Philpott, former federal Minister of Health, announced the launch of the consultation on the proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations*. A consultation document entitled "Protecting Canadians from Excessive Drug Prices: Consulting on Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations" was posted on Health Canada's website as well as the Government of Canada's Consulting with Canadians website. The consultation was promoted through a news release and an email notification that was distributed widely to stakeholders. In addition, to comply with subsection 101(2) of the *Patent Act*, Minister Philpott wrote each of her counterparts in the provinces and territories, inviting comments on the proposed regulatory amendments. Written submissions from all stakeholders and interested parties were accepted until June 28, 2017. During the consultation period, Health Canada hosted nine engagement sessions with external stakeholders, including representatives from public and private insurers, patient organizations, the medicine industry, the health professions and academia.

Insurers (public and private) were supportive overall, noting that pharmacoeconomic value and market size are very relevant to the determination of price excessiveness.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas aux modifications proposées, car celles-ci ne concernent que les fabricants de produits pharmaceutiques titulaires du brevet d'un médicament en vente au Canada. Sur les 77 sociétés pharmaceutiques qui relèvent de la compétence du CEPMB, aucune ne satisfait à la définition de petite entreprise. En règle générale, les médicaments brevetés sont vendus par des multinationales ou leurs filiales.

Consultation

La période de consultation pour la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* de ce projet de règlement sera de 75 jours.

Ces consultations s'appuient sur une consultation initiale menée au sujet du projet de règlement. Le 16 mai 2017, l'honorable Jane Philpott, ancienne ministre fédérale de la Santé, a annoncé le lancement de la consultation sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Un document de consultation intitulé « Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments : Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés » a été affiché sur le site Web de Santé Canada ainsi que sur le site du gouvernement du Canada : Consultations auprès des Canadiens. L'annonce de la consultation s'est faite par voie de communiqué de presse et de courriels diffusés à l'ensemble des intervenants. De plus, conformément au paragraphe 101(2) de la *Loi sur les brevets*, la ministre Philpott a écrit à tous ses homologues des provinces et des territoires les invitant à lui faire part de leurs commentaires sur les modifications proposées à la réglementation. Les mémoires produits par l'ensemble des intervenants et des parties intéressées ont été acceptés jusqu'au 28 juin 2017. Au cours de cette consultation, Santé Canada a organisé neuf séances d'interaction avec des intervenants externes, y compris des représentants d'assureurs publics et privés, d'organisations de patients, du secteur pharmaceutique, des professions de la santé et du monde universitaire.

Les assureurs (publics et privés) étaient généralement favorables aux modifications proposées, affirmant que la valeur pharmacoeconomique et la taille du marché sont

There was no consensus around GDP as a factor. Private insurers suggested that the factors account for considerations relevant to employers, such as the impact of the medicine on productivity, absenteeism, and disability claims. Insurers supported the revised schedule of countries. While in favour of reducing regulatory burden for patented generic medicines, insurers suggested that the PMPRB still request price and sales information for patented generics at risk of higher prices. Finally, insurers were supportive of the amendment to provide the PMPRB with price adjustment information, on the condition that this information remain confidential to the PMPRB.

Patient organizations noted that the high prices of new patented medicines pose a financial barrier to access for Canadians and asked that the Regulations ensure that patient access to medicines is a primary concern. Patient organizations suggested that there be enough flexibility in the Regulations to allow the PMPRB to go beyond the cost per QALY to take patient preferences into account and to consider special circumstances such as medicines for rare diseases. In addition, organizations asked that the use of price adjustment information in regulating prices not compromise the bargaining position of insurers.

Representatives of the brand name medicine industry suggested that proposed amendments would add significant complexity and uncertainty for patented medicines to reach the market in Canada. A number of representatives suggested that the proposed economic-based factors go beyond the mandate of the PMPRB and are potentially duplicative of CADTH's assessment. They expressed concern around the additional regulatory burden of providing international pharmaco-economic and pricing information. A common suggestion was that the United States should remain in the schedule of countries. It was recommended that the Regulations allow for a risk-based approach and that regular reporting requirements should be removed for lower-risk products. It was not clear to the industry how the PMPRB plans to use and protect confidential price adjustment information; however, it was suggested that providing this information to the PMPRB would risk lower price adjustments for insurers in Canada.

des facteurs très pertinents à la détermination du caractère excessif des prix. Le produit intérieur brut (PIB) comme facteur ne faisait pas l'unanimité. Les assureurs privés ont suggéré que les facteurs tiennent compte de considérations pertinentes pour les employeurs, comme l'incidence d'un médicament sur la productivité, l'absentéisme et l'indemnisation pour invalidité. Les assureurs étaient favorables à la révision de l'annexe des pays. Quoique favorables à l'allègement du fardeau découlant de la réglementation des médicaments génériques brevetés, des assureurs ont suggéré que le CEPMB continue de demander l'information sur les prix et les ventes des médicaments de cette classe qui risquent d'être vendus à un prix plus élevé. Enfin, les assureurs étaient favorables à la modification visant à ce que le CEPMB obtienne les renseignements concernant les rajustements de prix, à la condition que ces renseignements soient tenus confidentiels par le CEPMB.

Les organisations de patients ont souligné que les prix élevés des nouveaux médicaments brevetés représentent un obstacle financier à leur accès pour les Canadiens et ont demandé que la réglementation garantisse que la priorité serait donnée à la question de l'accès des patients aux médicaments. Les organisations de patients ont proposé que la réglementation prévoie une marge de manœuvre suffisante pour permettre au CEPMB de passer outre à l'indicateur coût par année de vie pondérée par la qualité (AVPQ) de sorte à tenir compte des préférences du patient et de circonstances particulières comme dans le cas des médicaments pour les maladies rares. Par ailleurs, les organisations ont demandé que l'utilisation des renseignements sur les rajustements de prix au moment de fixer le prix n'entame pas le pouvoir de négociation des assureurs.

Des représentants de l'industrie des médicaments de marque ont mentionné que les modifications proposées compliqueraient grandement la commercialisation des médicaments brevetés au Canada et ajouteraient à l'incertitude des marchés. Plusieurs ont suggéré que les facteurs économiques proposés dépassaient le mandat du CEPMB et ont avancé qu'ils pourraient constituer un double inutiles de l'évaluation effectuée par l'ACMTS. Ils ont fait part de leurs préoccupations concernant le fardeau réglementaire supplémentaire que représente la production de données pharmacoéconomiques et de renseignements sur l'établissement des prix à l'étranger. On a souvent proposé que les États-Unis demeurent à l'annexe des pays de comparaison. On a recommandé que le Règlement permette une approche axée sur le risque et que les dispositions concernant la production de rapports périodiques soient supprimées dans le cas des produits à faible risque. L'industrie pharmaceutique n'était pas convaincue de la manière dont le CEPMB prévoit utiliser les renseignements sur les rajustements de prix et les tenir confidentiels, mais on a laissé entendre que le fait de communiquer ces renseignements au CEPMB pourrait entraîner des rajustements de prix inférieurs pour les assureurs au Canada.

Generic medicine industry representatives supported the proposal to remove the requirement for patented generic manufacturers to regularly report information about the identity and price of these medicines, as they pose a low risk of abusing market power and are subject to price regulation by the provinces and territories. They recommended this amendment be extended to include other complex forms of generics that do not receive a Declaration of Equivalence from Health Canada, such as biosimilars and generics with complex ingredients and formulations.

The consumer health products industry acknowledged that the over-the-counter products (OTCs) it produces are already exempt from reporting regularly. Representatives recommended that all self-care products be exempt entirely from the patented medicine framework; however, it is beyond the scope of the Regulations to change the PMPRB's jurisdiction over patented medicines.

Representatives from physicians' and nurses' associations supported economics-based factors to assess the value of a medicine, the revised schedule and requiring information on confidential rebates in Canada. Nurses' associations were not supportive of exempting patented generics from systematic reporting requirements. Pharmacists supported assessing a medicine based on its value, but noted that pharmacoeconomic value should consider benefits and costs beyond a QALY. They noted that the schedule of comparator countries should be revised based on the availability of products in each country and asked that the amendment pertaining to confidential price adjustments not compromise the price adjustments negotiated by public insurers.

Academics supported the proposed pharmacoeconomic value factor and cost per QALY information requirement. Some academics supported using GDP to set an upper bound on prices and suggested the use of per capita GDP. Academics were less convinced that market size information would be useful without more information on the R&D costs of a medicine. Most agreed with revising the schedule and removing countries that do not have consumer protections in place for excessive prices. Academics were generally in favour of allowing the PMPRB to collect information on adjustments in price, but they suggested it be broadened to include all types of transfers from patents that impact prices, including pay-for-performance agreements, and cautioned against using rebate information when making international comparisons.

Les représentants du secteur des médicaments génériques étaient favorables à la proposition de soustraire les fabricants de médicaments génériques brevetés de l'obligation de produire périodiquement des rapports sur l'identité et le prix de ces médicaments, car ces derniers posent un faible risque d'emprise sur le marché et sont assujettis à une réglementation des prix par les provinces et les territoires. Ils ont recommandé d'étendre cette modification à d'autres formes complexes de médicaments génériques pour lesquelles Santé Canada n'émet pas de déclaration d'équivalence, comme les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques comportant des ingrédients et des formules complexes.

Le secteur des produits de santé destinés aux consommateurs a reconnu que ses produits en vente libre sont déjà dispensés de l'obligation de fournir des rapports périodiques. Des représentants ont recommandé que la totalité des produits d'autosoins soit exemptée du cadre des médicaments brevetés, mais cela outrepassait la portée du Règlement que de modifier le champ de compétence du CEPMB en matière de médicaments brevetés.

Les représentants des associations de médecins et d'infirmières appuyaient l'utilisation de facteurs économiques pour évaluer la valeur d'un médicament, l'annexe révisée et l'obligation de produire des renseignements sur les rabais consentis de manière confidentielle au Canada. Les associations d'infirmières n'étaient pas en faveur de l'exemption des médicaments génériques brevetés des obligations en matière de production systématique de rapports. Les pharmaciens étaient favorables à l'évaluation d'un médicament en fonction de sa valeur, mais ont souligné que la valeur pharmacoéconomique devrait tenir compte des avantages et des coûts au-delà d'un indicateur AVPQ. Ils ont signalé que l'annexe des pays de comparaison devrait être révisée en fonction de la disponibilité des produits dans chacun des pays et ont demandé que la modification concernant les rajustements de prix effectués de manière confidentielle ne remette pas en cause les rajustements de prix négociés par les assureurs publics.

Les universitaires étaient favorables au facteur de valeur pharmacoéconomique proposé et à l'obligation de présenter les renseignements sur le coût par AVPQ. Certains universitaires étaient favorables à l'emploi du PIB pour déterminer un prix plafond et ont suggéré d'utiliser aussi le PIB par habitant. Les universitaires étaient moins convaincus de l'utilité des renseignements sur la taille du marché sans davantage de renseignements sur les coûts en R-D d'un médicament. La plupart d'entre eux étaient d'accord pour dire qu'il faut revoir l'annexe et retirer de la liste des pays de comparaison ceux qui n'ont pas mis en place des dispositions visant à protéger les consommateurs des prix excessifs. Les universitaires étaient généralement en faveur d'autoriser le CEPMB à recueillir des renseignements sur les rajustements de prix, bien qu'ils

The responses related to the Regulations have been taken into consideration in the development of this proposal for prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, and the Regulatory Impact Analysis Statement. In particular,

- The economics-based price regulatory factors in the proposed amendments have remained broad in order to provide the PMPRB with the flexibility to consider other measures beyond the cost per QALY where relevant, and to enable the PMPRB to develop appropriate measures using market size and GDP. Based on feedback received, GDP per capita has been added to the GDP factor.
- The information reporting requirements for patentees have been revised to minimize the regulatory burden while providing the PMPRB with sufficient information to protect Canadians from excessive prices. The proposed amendments do not require cost-utility analyses (CUAs) from countries other than Canada to be reported.
- Further analysis has been provided on the proposed schedule; an estimate of the impacts on patented medicine expenditures is provided in the cost-benefit analysis.
- Consideration was given to the removal of systematic information reporting requirements for patentees for other low-risk products beyond patented generic medicines. It is proposed that regular reporting requirements be removed for all patented over-the-counter medicines, including radiopharmaceuticals and biologics authorized for sale under the *Food and Drug Regulations* as well as those containing controlled substances. While other products such as biosimilars and other patented generic medicines that are not authorized for sale by way of an ANDS were considered, these products and their risk of excessive pricing could not be adequately defined.
- It is proposed that the new information reporting requirements in the Regulations capture all price adjustments that would serve to lower (e.g. discounts, rebates, free goods, free services) or raise (e.g. payment for performance) the price of a medicine.

recommandent d'élargir le concept de rajustement des prix à tous les mécanismes de transfert auquel a recours un titulaire de brevet et qui ont une incidence sur les prix, y compris les ententes sur la rémunération au rendement; ils ont mis en garde contre l'utilisation de renseignements sur les rabais au moment de faire des comparaisons avec d'autres pays.

Les observations faites sur la réglementation ont été prises en compte lors de la rédaction de la présente proposition aux fins de publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et du résumé de l'étude d'impact de la réglementation. En particulier :

- Dans les modifications proposées, les facteurs de réglementation du prix fondés sur des critères économiques restent vagues afin de donner au CEPMB la latitude d'étudier d'autres mesures au-delà du coût par AVPQ, lorsqu'il y a lieu de le faire, et de permettre au CEPMB de mettre au point des mesures pertinentes en s'appuyant sur la taille du marché et le PIB. En tenant compte des observations reçues, le PIB par habitant s'est ajouté au facteur PIB.
- Les dispositions en matière de production de renseignements par les titulaires de brevets ont été revues de sorte à alléger autant que possible le fardeau réglementaire, tout en permettant au CEPMB d'obtenir suffisamment de renseignements pour protéger les Canadiens des prix excessifs. L'adoption des modifications proposées ne requiert pas des pays autres que le Canada de produire des analyses coût-utilité.
- Une analyse plus poussée de l'annexe telle qu'elle est proposée a été produite; une estimation des incidences sur les dépenses en médicaments brevetés est présentée dans l'analyse coûts-avantages.
- On a étudié la possibilité de supprimer les dispositions en matière de production systématique de renseignements pour les titulaires de brevets dans le cas d'autres produits à faible risque en plus des médicaments génériques brevetés. On propose que les dispositions concernant la production périodique de rapports soient supprimées dans le cas de tous les médicaments brevetés sans ordonnance, y compris les produits radiopharmaceutiques et les produits biologiques dont la vente est autorisée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ainsi que les médicaments contenant des substances réglementées. Bien que d'autres produits comme les médicaments biosimilaires et autres médicaments génériques brevetés qui ne sont pas autorisés par voie de PADN aient été étudiés, ces produits et leur risque de prix excessif n'ont pas pu être définis adéquatement.
- On propose que les nouvelles dispositions du Règlement en matière de production de rapports fassent état de tous les rajustements de prix qui auraient pour effet d'abaisser (comme les escomptes, les rabais, les produits gratuits et les services gratuits) ou d'élever (comme la rémunération au rendement) le prix d'un médicament.

Regulatory cooperation

This proposal would update the schedule of countries used by the PMPRB for international price comparisons to be better aligned with the PMPRB's consumer protection mandate and median OECD prices. This international alignment would contribute to lowering medicine prices for Canadians.

Rationale

Unlike most international health systems, Canada's health system does not have a single payer for medicines. Canadian expenditure on prescription medicines is split between public insurers (43%), private insurers (35%) and Canadians paying out-of-pocket (22%).

Modernization of the PMPRB's regulatory framework would benefit all those who pay for medicines in Canada through a higher standard of consumer protection. Canada's public and private insurers would benefit from lower maximum prices so their price negotiations achieve more than simply prices that match those in other countries. The amendments would help the PMPRB to achieve Canadian maximum prices closer to international norms. This would allow public and private insurers to negotiate with sellers on a more equal footing with health authorities in other countries. Employer-sponsored health insurance plans are anticipated to benefit from lower premiums and reduced risk of becoming untenable due to high-cost medicines. Uninsured Canadians who pay out-of-pocket for their medicines rely most heavily on the consumer protection mandate of the PMPRB, and they would benefit from lower prices for their patented medicines.

This proposal is anticipated to result in an estimated total benefit to Canadians of \$8.6 billion in net present value (NPV) over 10 years following implementation.

Implementation, enforcement and service standards

The proposed Regulations would come into force on January 1, 2019. This would allow patentees time to prepare for implementation of the new price regulatory factors and information reporting requirements on prices. January 1, 2019, was the date chosen to align the implementation with the PMPRB's reporting periods of January 1 and July 1. Once the amended Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II, responsibility for implementation, enforcement and service standards would be passed to the PMPRB. This is anticipated to include the

Coopération en matière de réglementation

La présente proposition actualiserait l'annexe des pays de comparaison des prix internationaux utilisée par le CEPMB afin de mieux tenir compte du mandat de protection des consommateurs du CEPMB et des prix médians de l'OCDE; une telle harmonisation à l'échelle internationale contribuerait à une baisse du prix des médicaments au Canada.

Justification

Contrairement à la plupart des systèmes de soins de santé dans le monde, le système de soins de santé du Canada n'est pas un système à payeur unique pour les médicaments. Au Canada, les dépenses en médicaments d'ordonnance se répartissent entre assureurs publics (43 %), assureurs privés (35 %) et concitoyens qui paient de leur propre poche (22 %).

La modernisation du cadre réglementaire du CEPMB serait bénéfique pour tous ceux qui paient des médicaments au Canada en élevant la norme de protection des consommateurs. Les assureurs publics et privés du Canada bénéficieraient d'une baisse des prix plafonds de sorte que les négociations sur les prix ne se concluent plus simplement par des prix qui sont équivalents à ceux pratiqués dans d'autres pays. Les modifications permettront au CEPMB d'atteindre des prix plafonds au Canada plus près des normes internationales. Cela permettrait aux assureurs publics et privés de négocier davantage d'égal à égal avec les vendeurs, à l'image des autorités sanitaires d'autres pays. On prévoit que les cotisations aux régimes d'assurance-maladie avec participation des employeurs diminueront et que le risque que les régimes deviennent ingérables en raison de la cherté des médicaments diminuera également. Les Canadiens sans assurance qui paient de leur propre poche leurs médicaments sont ceux qui dépendent le plus du mandat de protection des consommateurs du CEPMB et qui bénéficieraient de prix plus bas pour leurs médicaments brevetés.

On estime que la présente proposition entraînera des avantages totaux pour les Canadiens de 8,6 milliards de dollars (valeur actualisée nette) au cours des 10 années suivant sa mise en œuvre.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le règlement proposé entrerait en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Cela permettrait aux titulaires de brevets de se préparer à la mise en œuvre des nouveaux facteurs de réglementation du prix et des nouvelles dispositions relatives à la communication des renseignements sur les prix. La date du 1^{er} janvier 2019 a été retenue de sorte que la mise en œuvre concorde avec les périodes de rapport du CEPMB, soit le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet. Une fois le règlement modifié publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, les responsabilités afférentes à la mise en œuvre,

finalization of a PMPRB-led stakeholder consultation on a revised *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* that will be used to reach an understanding of how the revised framework would be embodied in the form of specific price tests and qualifying information to be reported by patentees.

The new factors may only be considered in relation to sales that occur after the coming into force of the proposed amendments. However, the reporting requirements in the amended Regulations would be applied to new and existing patented medicines alike. Patentees of existing medicines would have 30 days after the coming into force to provide the cost-utility analysis (if available) and estimated market use information (if applicable). Price information for the countries in the revised schedule and domestic price and revenue information that takes into account price adjustments would first be required to be reported within 30 days after the end of the reporting period in which the proposed amendments came into force (i.e. within 30 days after June 30, 2019).

Contact

Karen Reynolds
Executive Director
Office of Pharmaceuticals Management Strategies
Strategic Policy Branch
Health Canada
Brooke Claxton Building, 10th Floor
70 Colombine Driveway, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-957-1692
Email: PMR-Consultations-RMB@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 101(1)^a of the *Patent Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such

^a S.C. 2017, c. 6, s. 57

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

à l'application et aux normes de service seraient déléguées au CEPMB. On prévoit que cela inclura la finalisation, sous la direction du CEPMB, de la consultation auprès des intervenants sur la version révisée du *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures* qui servira à établir un consensus sur les modalités d'application du cadre révisé sous la forme de tests de prix particuliers et de validation des renseignements que transmettront les titulaires de brevets.

Les nouveaux facteurs ne régiront que les médicaments dont la vente se réalisera après l'entrée en vigueur des modifications proposées. Cependant, les dispositions du règlement modifié régissant la production de rapports seront appliquées tant dans le cas des nouveaux médicaments brevetés que des médicaments existants. Les titulaires de brevets de médicaments existants disposeraient de 30 jours suivant la date d'entrée en vigueur pour présenter une analyse coût-utilité (si possible) et de l'information sur la consommation estimative sur le marché (le cas échéant). Les renseignements sur les prix dans le cas des pays à l'annexe révisée et les renseignements sur les prix et les recettes sur le marché national qui tiennent compte des rajustements des prix devraient d'abord être communiqués dans les 30 jours suivant la fin de la période de rapport au cours de laquelle les modifications proposées entrent en vigueur (autrement dit, dans les 30 jours suivant le 30 juin 2019).

Personne-ressource

Karen Reynolds
Directrice exécutive
Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques
Direction générale de la politique stratégique
Santé Canada
Édifice Brooke Claxton, 10^e étage
70, promenade Colombine, Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-957-1692
Courriel : PMR-Consultations-RMB@hc-sc.gc.ca

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 101(1)^a de la *Loi sur les brevets*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent

^a L.C. 2017, ch. 6, art. 57

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

representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Karen Reynolds, Executive Director, Office of Pharmaceuticals Management Strategies, Strategic Policy Branch, Health Canada, 10th Floor, Brooke Claxton Building, 70 Colombine Driveway, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: 613-957-1692; email: PMR-Consultations-RMB@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, November 23, 2017

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

Regulations Amending the Patented Medicines Regulations

Amendments

1 Section 3 of the *Patented Medicines Regulations*¹ is amended by adding the following after subsection (3):

(3.1) Despite subsection (3), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1) must be provided to the Board within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

- (a)** the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*;
- (b)** the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;
- (c)** a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*; or
- (d)** the medicine is for veterinary use.

avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Karen Reynolds, directrice exécutive, Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada, 10^{ème} étage, édifice Brooke Claxton, 70, promenade Colombine, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : 613-957-1692; courriel : PMR-Consultations-RMB@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 23 novembre 2017

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés

Modifications

1 L'article 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés*¹ est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(3.1) Malgré le paragraphe (3), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande visant à ce que le breveté fournisse ces renseignements :

- a)** un médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance* au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- b)** un médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance en vertu de cette loi;
- c)** un médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- d)** un médicament destiné à l'usage vétérinaire.

¹ SOR/94-688; SOR/2008-70, s.1

¹ DORS/94-688; DORS/2008-70, art. 1

2 (1) The portion of subsection 4(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) The information referred to in subsection (1) must be provided

(2) Subsection 4(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Despite subsection (2), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, must be provided to the Board within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information and, during the two years following the request, within 30 days after the end of each six-month period:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*; or

(d) the medicine is for veterinary use.

(3) Paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) in calculating the average price per package of a medicine, the actual price obtained by the patentee must be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature; and

(b) in calculating the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue obtained by the patentee must be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature.

2 (1) Le passage du paragraphe 4(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis :

(2) Le paragraphe 4(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré le paragraphe (2), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande visant à ce que le breveté fournisse ces renseignements et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois :

a) un médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance* au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) un médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance en vertu de cette loi;

c) un médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) un médicament destiné à l'usage vétérinaire.

(3) Les alinéas 4(4)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) le prix obtenu par le titulaire de brevet, compte tenu des ajustements apportés par le titulaire ou toute partie qui directement ou indirectement achète le médicament ou rembourse pour l'achat de celui-ci et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;

b) le montant des recettes obtenues par le titulaire de brevet, compte tenu des ajustements apportés par le titulaire ou toute partie qui directement ou indirectement achète le médicament ou rembourse pour l'achat de celui-ci et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale.

3 The Regulations are amended by adding the following after section 4:

4.1 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and (2)(d) of the Act, the information to be provided respecting the factor referred to in paragraph 4.4(a) is every cost-utility analysis prepared by a publicly funded Canadian organization, if published, for which the outcomes are expressed as the cost per quality-adjusted life year for each indication that is the subject of the analysis.

(2) The information referred to in subsection (1) must be provided

(a) if the information is published when the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada; and

(b) if the information is not published when the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after the day on which it is published.

(3) Despite subsection (2), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before January 1, 2019, the information referred to in subsection (1) must be provided

(a) if the information is published before January 1, 2019, by January 30, 2019; and

(b) if the information is not published before January 1, 2019, within 30 days after the day on which it is published.

(4) If any other analysis as described in subsection (1) is published after those referred to in subsection (1) were provided, it must be provided within 30 days after the day on which it is published.

4.2 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and (2)(d) of the Act, the information to be provided respecting the factor referred to in paragraph 4.4(b) is the estimated maximum use of the medicine in Canada, by quantity of the medicine in final dosage form, for each dosage form and strength that are expected to be sold.

(2) The information referred to in subsection (1) must be provided within 30 days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(3) Despite subsection (2), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before January 1, 2019, the most

3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

4.1 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, les renseignements à fournir à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4a) sont toutes les analyses coût-utilité préparées par un organisme canadien financé par l'État, si elles sont publiées, dont les résultats sont exprimés en fonction du coût par année de vie pondéré par la qualité, pour chaque indication faisant l'objet de l'analyse.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis :

a) si les renseignements sont publiés au moment où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant le jour où il est offert en vente au Canada pour la première fois;

b) si les renseignements ne sont pas publiés au moment où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant leur publication.

(3) Malgré le paragraphe (2), s'agissant des médicaments offerts en vente au Canada avant le 1^{er} janvier 2019, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis :

a) si les renseignements sont publiés avant le 1^{er} janvier 2019, au plus tard le 30 janvier 2019;

b) si les renseignements ne sont pas publiés avant le 1^{er} janvier 2019, dans les trente jours suivant leur publication.

(4) Toute autre analyse — telle que celle décrite au paragraphe (1) — publiée après que celles visées à ce paragraphe ont été fournies doit être fournie dans les trente jours suivant sa publication.

4.2 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, les renseignements à fournir concernant le facteur prévu à l'alinéa 4.4b) sont l'utilisation maximale approximative du médicament au Canada, en fonction de la quantité prévue des ventes du médicament dans sa forme posologique finale, pour chaque forme posologique et chaque concentration dans lesquels le médicament devrait être vendu.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les trente jours suivant le jour où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(3) Malgré le paragraphe (2), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} janvier 2019, la

recent version of the information referred to in subsection (1) must be provided

(a) if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on January 1, 2016 and ending on December 31, 2018, by January 30, 2019; and

(b) if the information referred to in subsection (1) in respect of the medicine is not required to be provided under paragraph (a), but the information is updated

(i) during the period beginning on January 1, 2016 and ending on December 31, 2018, by January 30, 2019; or

(ii) after December 31, 2018, within 30 days after the day on which it is updated.

(4) The information provided under this section must be up to date and any modification of that information must be provided within 30 days after the day on which the modification is made.

4.3 (1) Despite subsections 4.1(2) and (3) and 4.2(2) and (3), in each of the following cases, the information referred to in subsections 4.1(1) and 4.2(1) must be provided to the Board within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

(a) the medicine is not a **prescription drug** as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) the medicine contains a **controlled substance** as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*; or

(d) the medicine is for veterinary use.

(2) The requirements of subsections 4.1(4) and 4.2(4) apply in respect of the information provided under subsection (1).

Other Factors to be Considered — Excessive Prices

4.4 For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board must take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any

version la plus récente des renseignements visés au paragraphe (1) doit être fournie :

a) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1^{er} janvier 2016 et se terminant le 31 décembre 2018, au plus tard le 30 janvier 2019;

b) si les renseignements visés au paragraphe (1) à l'égard du médicament n'ont pas à être fournis aux termes de l'alinéa a) mais font l'objet d'une mise à jour :

(i) pendant la période commençant le 1^{er} janvier 2016 et se terminant le 31 décembre 2018, au plus tard le 30 janvier 2019,

(ii) après le 31 décembre 2018, dans les trente jours suivant la mise à jour.

(4) Les renseignements fournis en vertu du présent article doivent être tenus à jour, et toute modification qui leur est apportée doit être présentée dans les trente jours suivant celle-ci.

4.3 (1) Malgré les paragraphes 4.1(2) et (3) et 4.2(2) et (3), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés aux paragraphes 4.1(1) et 4.2(1) doivent être fournis au Conseil, dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande visant à ce que le breveté fournisse ces renseignements :

a) un médicament qui n'est pas une **drogue sur ordonnance** au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) un médicament qui contient une **substance désignée**, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance en vertu de cette loi;

c) un médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) un médicament destiné à l'usage vétérinaire.

(2) Les exigences des paragraphes 4.1(4) et 4.2(4) s'appliquent à l'égard des renseignements fournis en application du paragraphe (1).

Autres facteurs à considérer — prix excessifs

4.4 Pour l'application de l'alinéa 85(1)(e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir en compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le

market in Canada after December 31, 2018 is being or has been sold at an excessive price are the following:

- (a) the pharmacoeconomic value in Canada of the medicine and that of other medicines in the same therapeutic class;
- (b) the size of the market for the medicine in Canada and in countries other than Canada; and
- (c) the gross domestic product in Canada and the gross domestic product per capita in Canada.

4 The schedule to the Regulations is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

5 These Regulations come into force on January 1, 2019.

SCHEDULE

(Section 4)

SCHEDULE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

Australia
Australie

Belgium
Belgique

France
France

Germany
Allemagne

Italy
Italie

Japan
Japon

Netherlands
Pays-Bas

Norway
Norvège

Republic of Korea
République de Corée

Spain
Espagne

Sweden
Suède

United Kingdom
Royaume-Uni

31 décembre 2018 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

- a) la valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada et celle d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique;
- b) la taille du marché de ce médicament au Canada et dans d'autres pays que le Canada;
- c) le produit intérieur brut au Canada et le produit intérieur brut par habitant au Canada.

4 L'annexe du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

5 Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

ANNEXE

(article 4)

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

Allemagne
Germany

Australie
Australia

Belgique
Belgium

Espagne
Spain

France
France

Italie
Italy

Japon
Japan

Norvège
Norway

Pays-Bas
Netherlands

République de Corée
Republic of Korea

Royaume-Uni
United Kingdom

Suède
Sweden

Regulations Amending the Cargo, Fumigation and Tackle Regulations

Statutory authority

Canada Shipping Act, 2001

Sponsoring departments

Department of Natural Resources
Department of Transport

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Issues

The Explosives Safety and Security Branch (ESSB) of Natural Resources Canada (NRCan) has worked with Transport Canada (TC) and industry stakeholders to review how the *Explosives Regulations, 2013* (ERs) have been operationalized since their coming into force, and has developed the current proposed package of regulatory amendments aimed at improving the regulatory text and removing unnecessary requirements.

1. The handling of explosives at Canadian ports and wharfs
 - The current provisions of the ERs and the *Cargo, Fumigation and Tackle Regulations* (CFTRs) require a specific methodology, known as quantity distance principles (QDP), to be used to assess ports and wharfs prior to the loading or unloading of explosives onto and from vessels. Developed in the context of static facilities such as factories and magazines, and based on worst-case scenarios from World War II and from other historical accidents, the QDP methodology is not well suited to assess actual risks associated with transient activities such as loading and unloading. The required use of QDP in inspections has led to overly restrictive limits that are not based on scientific assessment of the risks to public safety. This required use of QDP has unduly restricted commercial activity at Canadian ports and wharfs and caused problems in the explosives supply chain in North America. Allowing for the use of more modern or scientific methodologies under the regulations for the inspections of ports and wharfs would allow for increased commercial activity and

Règlement modifiant le Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l'outillage de chargement

Fondement législatif

Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada

Ministères responsables

Ministère des Ressources naturelles
Ministère des Transports

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)

Enjeux

La Direction de la sécurité et de la sûreté des explosifs (DSSE) de Ressources naturelles Canada (RNCCan) a travaillé avec Transports Canada (TC) et les intervenants de l'industrie pour examiner la façon dont le *Règlement de 2013 sur les explosifs* (RE) a été opérationnalisé depuis son entrée en vigueur et a élaboré le présent ensemble de modifications réglementaires proposées visant à améliorer le texte réglementaire et à supprimer les exigences inutiles.

1. La manutention des explosifs dans les ports et les embarcadères au Canada
 - Les dispositions actuelles du RE et du *Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l'outillage de chargement* (RCFOC) exigent l'utilisation d'une méthodologie particulière, connue sous le nom de principes de distances de sécurité (PDS), pour l'évaluation des ports et des embarcadères avant le chargement ou le déchargement des explosifs des navires ou à bord de ceux-ci. Élaborée dans un contexte d'installations statiques telles que les fabriques et les poudrières et en fonction des pires scénarios possibles de la Seconde Guerre mondiale et d'autres accidents historiques, la méthodologie des PDS ne convient pas bien à l'évaluation des risques réels associés aux activités transitoires telles que le chargement et le déchargement. L'obligation d'utiliser les PDS lors des inspections a entraîné l'imposition de limites trop strictes qui ne sont pas établies en fonction d'une évaluation scientifique des risques pour la sécurité publique. Cette obligation d'utiliser les PDS a indûment limité l'activité commerciale dans les ports et les embarcadères du Canada et a

restored supply, while still providing for actual risks to public safety to be identified and addressed.

2. Minor amendments to the ERs

- Since the coming into force of the ERs, minor regulatory amendments have been developed by the ESSB in consultation with government partners and industry stakeholders. This operational review has identified a number of provisions that may be amended to provide increased regulatory clarity and reduce the regulatory burden on industry given the low risks posed by certain activities and types of explosives (e.g. cartridges for nail guns sold at retail establishments). Rules for some of these activities and types of explosives are not needed from a public safety perspective and are considered unnecessarily burdensome.

Background

The Minister of Natural Resources is responsible for the administration of the *Explosives Act*, which governs the manufacturing, testing, acquisition, possession, sale, storage, transportation, importation and exportation of explosives and the use of fireworks. The main objectives of the Act and the Regulations adopted under it are to ensure public safety and to strengthen national security.

Made under the statutory authority of the *Explosives Act*, the ERs came into force on February 1, 2014 (with some provisions coming into force on February 1, 2015, and February 1, 2016). Replacing the former *Explosives Regulations*, the new Regulations modernized the regulatory text, and introduced new provisions to implement amendments to the Act made under the *Public Safety Act, 2002*. This latter element reflected an expansion of the scope of the Act to include national security measures, as part of a larger package of amendments to various statutes following the events of September 11, 2001.

As technologies evolve and as related changes affect economic activities, there is an ongoing need to adapt the Regulations to ensure Canada's competitiveness while continuing to address public safety and national security issues. In response to these changes, this proposal

causé des problèmes dans la chaîne d'approvisionnement en explosifs de l'Amérique du Nord. Autoriser l'utilisation de méthodologies plus modernes ou scientifiques en vertu de la réglementation sur les inspections des ports et des embarcadères permettrait d'accroître l'activité commerciale et de restaurer l'approvisionnement, tout en faisant en sorte que les risques réels pour la sécurité publique soient déterminés et corrigés.

2. Petites modifications du RE

- Depuis l'entrée en vigueur du RE, de petites modifications réglementaires ont été élaborées par la DSSE en consultation avec les partenaires du gouvernement et les intervenants de l'industrie. À la suite de cet examen opérationnel, il a été déterminé qu'un certain nombre de dispositions pourraient être modifiées afin de préciser la réglementation et de réduire le fardeau réglementaire imposé à l'industrie compte tenu des faibles risques que posent certaines activités et certains types d'explosif (par exemple les cartouches de pistolet goujonneur vendues dans les établissements de vente au détail). Les règles applicables à certaines de ces activités et à certains de ces types d'explosif ne sont pas nécessaires du point de vue de la sécurité publique et sont considérées comme un fardeau inutile.

Contexte

Le ministre des Ressources naturelles a la responsabilité d'administrer la *Loi sur les explosifs*, qui régit la fabrication, la mise à l'essai, l'acquisition, la possession, la vente, le stockage, le transport, l'importation et l'exportation des explosifs ainsi que l'utilisation des pièces pyrotechniques. Les principaux objectifs de la Loi et du Règlement pris en application de celle-ci sont d'assurer la sécurité publique et de renforcer la sécurité nationale.

Pris dans le cadre juridique de la *Loi sur les explosifs*, le RE est entré en vigueur le 1^{er} février 2014 (certaines de ses dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} février 2015 et le 1^{er} février 2016). Le nouveau règlement, qui remplace l'ancien *Règlement sur les explosifs*, a modernisé le texte réglementaire et comporte de nouvelles dispositions visant à mettre en œuvre des modifications apportées à la Loi en vertu de la *Loi de 2002 sur la sécurité publique*. Ce dernier élément tenait compte d'un élargissement de la portée de la Loi visant à inclure des mesures de sécurité nationale, dans le cadre d'un ensemble plus vaste de modifications de diverses lois adoptées par suite des événements du 11 septembre 2001.

À mesure que les technologies évoluent et que des changements connexes surviennent dans les activités économiques, il est toujours nécessaire d'adapter le Règlement pour assurer la compétitivité du Canada tout en continuant à remédier aux problèmes de sécurité publique et

contains two separate themes of amendments to the ERs, as well as related amendments to the CFTRs. The first theme is revised regulatory requirements for the handling of explosives at Canadian ports and wharfs to address public safety and commercial issues related to the loading and unloading of explosives. The second theme involves a series of minor amendments to the ERs to address issues identified since their adoption in 2013.

The handling of explosives at Canadian ports and wharfs¹ and the decision process to allow the loading and unloading of explosives onto or from a vessel is the shared responsibility of NRCan, TC and port authorities, and is subject to the following federal acts and regulations:

- Section 155 of the CFTRs, which are the responsibility of the Minister of Transport and adopted under the *Canada Shipping Act, 2001*, governs the loading and unloading of explosives onto or from vessels. These provisions expressly require that wharfs and ports be inspected by NRCan explosives inspectors prior to the loading or unloading of containers of explosives, and that these inspections apply the QDP methodology used in respect of the issuance of a licence under section 7 of the *Explosives Act* and set out in the *Quantity Distance Principles User Manual*, published by NRCan. Current NRCan and TC practices allow for loading and unloading to occur over a period of five years following an inspection, at which time a new inspection must be conducted.
- Section 17 of the *Port Authorities Operations Regulations* (PAORs) requires that users of ports seek authorization from the relevant port authority in order to move explosives or other dangerous goods through the port, and to report information to the port authority on any emergency situation. The Minister of Transport is also responsible for the PAORs, which are largely administered by port authorities.
- Section 7 of the *Explosives Act* provides that the Minister of Natural Resources may issue licences for factories and magazines, and permits for vehicles used in the transportation of explosives, including those located in ports and wharfs. The Chief Inspector of Explosives may act on behalf of the Minister for the issuance of those licences and permits. NRCan's ESSB supports the Minister in that mandate, and serves as a centre of expertise on explosives within the federal government.

¹ Wharfs come under municipal jurisdiction with very limited explosives handling. International import/export activities occur at ports.

de sécurité nationale. En réponse à ces changements, la présente proposition a été rédigée en y incluant deux thèmes distincts des modifications du RE, y compris les modifications connexes du RCFOC. Le premier thème est celui de la révision des exigences réglementaires applicables à la manutention des explosifs dans les ports et les embarcadères du Canada qui visent à répondre aux problèmes de sécurité publique et commerciaux liés au chargement et au déchargement des explosifs. Le deuxième thème comporte une série de petites modifications du RE visant à résoudre les problèmes cernés depuis son adoption en 2013.

La manutention des explosifs dans les ports et les embarcadères¹ du Canada et le processus décisionnel d'autorisation du chargement des explosifs à bord d'un navire ou le déchargement sont une responsabilité partagée de NRCan, de TC et des administrations portuaires et sont assujettis aux lois et règlements fédéraux suivants :

- L'article 155 du RCFOC, qui est la responsabilité du ministre des Transports et est adopté en vertu de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*, régit le chargement des explosifs à bord des navires et le déchargement. Ces dispositions exigent expressément que les embarcadères et les ports soient inspectés par les inspecteurs des explosifs de NRCan avant le chargement ou le déchargement des conteneurs d'explosifs et que ces inspections soient réalisées en appliquant la méthodologie des PDS utilisée pour la délivrance d'une licence en vertu de l'article 7 de la *Loi sur les explosifs* et énoncée dans le document *Principes de distances de sécurité : Manuel de l'utilisateur* publié par NRCan. Les pratiques actuelles de NRCan et de TC permettent que cette activité soit réalisée au cours des cinq années suivant une inspection. Par la suite, une nouvelle inspection doit être réalisée.
- L'article 17 du *Règlement sur l'exploitation des administrations portuaires* (REAP) exige que les utilisateurs des ports demandent l'autorisation de l'administration portuaire concernée avant de transporter des explosifs ou d'autres marchandises dangereuses en passant par le port et communiquent à l'administration portuaire l'information sur toute situation d'urgence. Le ministre des Transports a également la responsabilité d'administrer le REAP, qui est administré en grande partie par les administrations portuaires.
- L'article 7 de la *Loi sur les explosifs* prévoit que le ministre des Ressources naturelles ou son représentant, l'inspecteur en chef des explosifs, peut délivrer des licences pour des fabriques et des poudrières, et des permis pour des véhicules utilisés pour le transport des explosifs, y compris ceux qui sont situés dans les ports et les embarcadères. La DSSE de NRCan aide le

¹ Les embarcadères relèvent de la compétence municipale lorsque la manutention des explosifs est très limitée. Les activités internationales d'importation et d'exportation ont lieu dans les ports.

Under this legislative and regulatory structure, inspections conducted by ESSB using its explosives expertise provide the basis for decisions by TC and port authorities with respect to permissible handling of explosives at ports.

In the past, the port inspections required under the CFTRs have taken the form of surveys conducted and reviewed by an Interdepartmental Committee of NRCan, TC and port authorities. These surveys were based on a combination of NRCan's *Quantity Distance Principles User Manual* referred to in section 155 as well as risk assessment methodologies that took into account the short duration of the unloading activity and the fact that explosives were being handled in containers properly packaged for transport purposes, as opposed to directly. However, this practice was ceased in 2012 due to the absence of clear statutory or regulatory authority for the use of methodologies other than QDP. Since then, surveys have been conducted by NRCan inspectors strictly adhering to the *Quantity Distance Principles User Manual*, based on a literal application of section 155 of the CFTRs. Under this process, ESSB provides TC and port authorities its expert assessment of the maximum quantities of explosives that can be handled at a port based only on the QDPs, as opposed to a broader range of risk factors.

NRCan's *Quantity Distance Principles User Manual* is normally used for issuing licences under the *Explosives Act* for factories and storage magazines at fixed sites where explosives are being directly manufactured, processed, handled, packaged, tested or stored. As such, it takes into account a series of hazards specific to these types of activities, which may have a significant likelihood of accidental initiations that could propagate to the whole content of explosives in a building or magazine. The QDP methodology presumes that an accidental initiation of the explosives will occur, and as a result dictates the amount or quantity of explosives that are allowed in a building or the site based on the distance to populated buildings and roads and the potential harm to human life.

When the requirements set out in the *Quantity Distance Principles User Manual* are applied for an occasional and transient operation, such as the loading or unloading of a vessel at a port or wharf as currently required under the CFTRs, it leads to excessive restrictions in terms of maximum quantities of explosives allowed to be handled

ministère à s'acquitter de ce mandat et sert de centre d'expertise en matière d'explosifs au sein du gouvernement fédéral.

Dans le cadre de cette structure législative et réglementaire, les inspections réalisées par la DSSE en faisant appel à ses compétences en matière d'explosifs servent de base aux décisions de TC et des administrations portuaires en ce qui concerne la manutention autorisée des explosifs dans les ports.

Dans le passé, les inspections des ports exigées par le RCFOC ont pris la forme d'évaluations menées et examinées par un Comité interministériel de NRCan, de TC et des administrations portuaires. Ces évaluations faisaient appel à une combinaison de principes établis dans le document *Principes de distances de sécurité : Manuel de l'utilisateur* de NRCan mentionné à l'article 155 et de méthodologies d'évaluation des risques établies en tenant compte de la courte durée de l'activité de déchargement et du fait que les explosifs étaient manipulés dans des contenants emballés adéquatement à des fins de transport, et non directement. Cependant, cette pratique a cessé en 2012 en raison de l'absence d'autorité législative ou réglementaire claire pour l'utilisation de méthodologies autres que les PDS. Depuis, les évaluations sont réalisées par des inspecteurs de NRCan qui s'en tiennent strictement aux principes établis dans le document *Principes de distances de sécurité : Manuel de l'utilisateur* en s'appuyant sur une application littérale de l'article 155 du RCFOC. Dans le cadre de ce processus, la DSSE fournit à TC et aux administrations portuaires son évaluation d'expert des quantités maximales d'explosifs qui peuvent être manipulées dans un port en s'appuyant uniquement sur les PDS plutôt que sur un éventail plus vaste de facteurs de risque.

Le document *Principes de distances de sécurité : Manuel de l'utilisateur* de NRCan est utilisé habituellement pour délivrer des licences en vertu de la *Loi sur les explosifs* à des fabriques et à des poudrières situées sur des sites fixes où les explosifs sont fabriqués, traités, manipulés, emballés, mis à l'essai ou stockés directement. Pour cette raison, on tient compte d'une série de dangers propres à ces types d'activité qui peuvent présenter une probabilité notable d'allumage accidentel qui pourrait se propager à la totalité des explosifs d'un bâtiment ou d'une poudrière. La méthodologie des PDS est établie en supposant qu'un allumage accidentel des explosifs se produira et fixe, en conséquence, la quantité d'explosifs qu'il est permis de conserver dans un bâtiment ou sur un site en fonction de la distance qui le sépare des bâtiments habités et des routes, et du tort qui pourrait être causé à la vie humaine.

Lorsque les exigences prévues dans le document de *Principes de distances de sécurité : Manuel de l'utilisateur* sont appliquées à une activité occasionnelle et transitoire, comme le chargement ou le déchargement d'un navire dans un port ou à un embarcadère, comme le RCFOC l'exige à l'heure actuelle, elles entraînent des restrictions

that are not based on scientific calculations of risk. The QDP assessment was never intended to be used or applied for a transportation-related activity where explosives are packaged either in a desensitized manner that suppresses their explosive properties, or in a package that is designed to help prevent an accidental initiation as well as propagation to surrounding packages. Provisions in the CFTRs allow for a quantity of 20 tons of explosives per vehicle to be allowed on public roads across Canada on most routes (with the exception of tunnels), and for vehicles with 20 tons of explosives to be loaded into ro-ro vessels (ferries or vessels on which vehicles can roll on and roll off) at wharfs that are not subject to port surveys. These activities are allowed because they are subject to a series of requirements to ensure public safety under TC's *Transportation of Dangerous Goods Regulations*.

The move from port surveys that took into account the actual risks posed by transient activities to strict adherence to QDP has resulted in reductions in the amount of explosives that may be loaded at Canadian ports.² This change in turn has impeded the supply chain of explosives to Canada and the United States, and has reduced the traditional tonnage to levels that are not economically viable for manufacturing operations or shipment costs. For example, while in recent years 90% of explosives used by the United States' oil and gas industry has transited through the Port of Halifax, an inspection conducted in 2015 using the QDP methodology resulted in a decrease in the maximum amounts that could be loaded at its two explosives-handling terminals from 25 tons to 2 tons. In March 2016, these restrictions led the Halifax Port Authority to issue a moratorium to temporarily suspend all explosives-handling operations until an alternative option was developed to address the safe handling of explosives at ports and wharfs in Canada while not imposing extra costs or undue burden on industry. Other explosives imported into and exported from Canada have also been affected. This includes specialized high explosives and explosives articles that are required as raw materials for the manufacturing of both defence and commercial explosives, and that are manufactured in Europe. These materials, due to their transport classification, can only be imported via a marine mode since their transport by air is forbidden. In July 2016, the moratorium at the Port of

excessives des quantités maximales d'explosifs qu'il est permis de manipuler et celles-ci ne sont pas fondées sur des calculs scientifiques des risques. L'évaluation réalisée en vertu des PDS n'a jamais été conçue pour être utilisée ou appliquée dans le cas d'une activité liée au transport dans laquelle les explosifs sont emballés d'une manière qui les désensibilise et qui inhibe leurs propriétés explosives ou dans un emballage conçu pour contribuer à prévenir un allumage accidentel et la propagation aux emballages qui l'entourent. Les dispositions du RCFOC permettent de transporter jusqu'à 20 tonnes d'explosifs par véhicule sur la plupart des chemins publics du Canada (à l'exception des tunnels) et de charger des véhicules contenant 20 tonnes d'explosifs à bord des navires rouliers (les traversiers ou les navires qui permettent aux véhicules de rouler à bord et de débarquer de la même manière) dans les embarcadères qui ne sont pas soumis à des évaluations des ports. Ces activités sont autorisées parce qu'elles sont soumises à une série d'exigences visant à assurer la sécurité publique en vertu du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* de TC.

Le remplacement des évaluations des ports réalisées en tenant compte des risques réels posés par les activités transitoires par l'application stricte des PDS a entraîné des réductions de la quantité d'explosifs qui peut être chargée dans les ports canadiens². Ce changement a perturbé la chaîne d'approvisionnement en explosifs du Canada et des États-Unis et a réduit le tonnage traditionnel à des niveaux qui ne sont pas économiquement viables pour les activités de fabrication ou les coûts d'expédition. Par exemple, alors qu'au cours des dernières années 90 % des explosifs utilisés par l'industrie pétrolière et gazière des États-Unis sont passés par le port d'Halifax, une inspection réalisée en 2015 à l'aide de la méthodologie des PDS a entraîné une réduction de 25 tonnes à 2 tonnes des quantités maximales qui pouvaient être chargées dans ses deux terminaux de manutention des explosifs. En mars 2016, ces restrictions ont amené l'administration portuaire d'Halifax à adopter un moratoire pour suspendre temporairement toutes les activités de manutention des explosifs jusqu'à ce qu'une autre option soit trouvée pour la manutention sécuritaire des explosifs dans les ports et les embarcadères du Canada, sans imposer de coûts supplémentaires ou de fardeau excessif à l'industrie. D'autres explosifs qui sont importés au Canada et qui en sont exportés ont également été touchés. Ceux-ci comprennent des explosifs détonants spécialisés et des objets explosifs qui sont nécessaires en tant que matières premières pour la fabrication d'explosifs utilisés aux fins de la

² NRCan import, export and transit permits are currently being issued to nearly 500 businesses annually. Of note, 360 000 tonnes per year of commercial-grade explosives are manufactured or used in Canada, and 36 000 tonnes of explosives, 4 850 tonnes of fireworks and 375 million small arms cartridges are imported each year.

² Les permis d'importation, d'exportation et de transport en transit de NRCan sont délivrés à l'heure actuelle à près de 500 entreprises chaque année. Il convient de noter que 360 000 tonnes d'explosifs commerciaux sont fabriquées ou utilisées au Canada chaque année et que 36 000 tonnes d'explosifs, 4 850 tonnes de pièces pyrotechniques et 375 millions de cartouches pour armes de petit calibre sont importées chaque année.

Halifax was lifted for fireworks, but not for other explosives.

Objectives

The main objective of the proposed amendments is to ensure that actual risks to public safety related to the loading and unloading of explosives at wharfs and ports are well identified and addressed, while allowing for increased commercial import and export activities. This will provide port authorities with the accurate assessments needed to safely unload and handle explosives at their facilities, while ensuring that the North American supply of explosives is not unduly impeded.

The secondary objective is to deal with minor issues that have arisen during the implementation of the *Explosives Regulations, 2013*, by adjusting or removing requirements that are not needed to protect public safety. Many of these issues have been raised by stakeholders, and simple changes to the regulations would reduce unnecessary regulatory burdens on industry.

Description

1. Proposed amendments for ports and wharfs

The proposed amendments to the CFTRs and ERs would remove the express requirement for QDP to be used in port and wharf inspections. For this purpose, subsections 155(2) and (3) of the CFTRs would be repealed and replaced by provisions in the ERs. These new regulatory provisions would allow for quantified risk assessments of wharfs and port facilities to be carried out based on modern, science-based methodologies approved by the Chief Inspector of Explosives. The assessments would be carried out by qualified persons and the resulting reports would be subject to review and approval by NRCan inspectors.

The proposed amendments to the ERs would require NRCan inspectors to determine that the quantity of explosives to be loaded or unloaded at a wharf or port does not exceed the amount permitted in the applicable quantified risk assessment report and to determine its safety measures.

défense et d'explosifs commerciaux, et qui sont fabriqués en Europe. Ces matériaux, en raison de la classe qui leur est attribuée aux fins du transport, ne peuvent être importés que par un mode maritime, car leur transport par voie aérienne est interdit. En juillet 2016, le moratoire du port d'Halifax a été levé pour les pièces pyrotechniques, mais pas pour les autres explosifs.

Objectifs

L'objectif principal des modifications proposées consiste à faire en sorte que les risques réels pour la sécurité publique liés au chargement et au déchargement d'explosifs dans les embarcadères et les ports soient bien déterminés et qu'ils en soient tenus compte tout en permettant un accroissement des activités commerciales d'importation et d'exportation. Cela permettra de fournir aux administrations portuaires les évaluations exactes nécessaires pour décharger et manipuler en toute sécurité les explosifs dans leurs installations, tout en faisant en sorte que l'approvisionnement en explosifs de l'Amérique du Nord ne soit pas indûment entravé.

L'objectif secondaire consiste à remédier aux petits problèmes qui se sont posés lors de la mise en œuvre du *Règlement de 2013 sur les explosifs* en ajustant ou en supprimant des exigences qui ne sont pas nécessaires pour protéger la sécurité publique. Beaucoup de ces problèmes ont été soulevés par les intervenants, et de simples modifications à la réglementation permettraient de réduire le fardeau réglementaire inutile imposé à l'industrie.

Description

1. Modifications proposées pour les ports et les embarcadères

Les modifications proposées du RCFOC et du RE élimineraient l'exigence expresse concernant l'utilisation des PDS pour l'inspection des ports et des embarcadères. À cette fin, les paragraphes 155(2) et (3) du RCFOC seraient supprimés et remplacés par des dispositions dans le RE. Les nouvelles dispositions du RE permettraient d'effectuer des évaluations quantifiées des risques à l'égard des embarcadères et installations portuaires en se fondant sur des méthodologies modernes et scientifiques approuvées par l'inspecteur en chef des explosifs. Les évaluations seraient effectuées par des personnes qualifiées et les rapports en découlant seraient approuvés par des inspecteurs de RNCan.

Les modifications proposées au RE exigeraient que des inspecteurs de RNCan déterminent que la quantité d'explosifs qui seront chargés ou déchargés n'exécède pas la quantité permise dans le rapport d'évaluation et que les mesures de sécurité indiquées dans celui-ci sont respectées.

Part	Section	Current wording	Proposed change	Rationale
3	37(1)	A person who has obtained the authorization of an explosive must obtain the written permission of the CIE before changing the explosive in a way that would render any of the following information . . .	Except for explosives of Types C.2, C.3 and S.1 explosive classified as 1.4S for transport and for which the UN# assigned by the competent authority of the country of origin remains unchanged and for which a notification of the change to the CIE is required, a person who has obtained the authorization of an explosive must obtain the written permission of the CIE before changing the explosive in a way that would render any of the following information . . .	Currently, approval from the Chief Inspector of Explosives is required from manufacturers and vendors to update product information for all explosives. This proposal includes amendments to simplify the process to update product information for low risk explosives (Types C.2 [e.g. blank cartridges for nail guns], C.3 [e.g. percussion caps], and S.1 [e.g. highway road flares]). Following these changes, only a notification would be required — i.e. permission would not be required from the Chief Inspector of Explosives.
5	135	Currently no provision	Add a section after section 135 for manufacturing Christmas crackers without requiring a licence. Subsection 135.1(1) A person who complies with subsection (2) may assemble Christmas crackers — Requirements (2)(a) the snaps must be on the list of authorized explosives referred to in subsection 41(1); (b) the Christmas cracker must contain less than 2 mg of explosive substance; and (c) precautions that minimize the likelihood of an accidental ignition must be taken	This change would allow Christmas crackers to be manufactured without a licence provided (a) the snaps are on the existing list of authorized explosives referred to in subsection 41(1); (b) the Christmas cracker contains less than two milligrams of explosive substance; and (c) precautions that minimize the likelihood of an ignition are taken. This type of activity is extremely low risk since it involves a single small snap per Christmas cracker.
7	170(1)	For any calendar year during which a holder of a factory licence, an import or export permit or a manufacturing certificate carries out an "activity" involving an explosive, the holder must submit a report to the Chief Inspector of Explosives in the form provided by the Department of Natural Resources. The report must include, for each explosives . . .	For any calendar year during which a holder of a factory licence, an import or export permit or a manufacturing certificate carries out an "activity" involving a Type E, I, or D the holder must submit a report to the Chief Inspector of Explosives in the form provided by the Department of Natural Resources. The report must include, for each explosives . . .	Subsection 170(1), which requires annual reporting for the import and export of explosives, would be streamlined so that reports are now required only for types E (blasting), I (initiation systems), and D (defence) explosives. Other types of explosives are lower risk and will not require an annual report to the Chief Inspector.
17	365(2)	A seller must not store electric matches in a magazine in which other special effect pyrotechnics are stored.	Eliminated	Special effect pyrotechnics often already contain an electric match and no further risk is created through additional electric matches being stored in the same location. Unlike consumer or display fireworks, there are no fuses on special effect pyrotechnics, and the risk of ignition through electric matches stored in the same magazine is low.

Élimination des exigences relatives à la licence pour les explosifs à faible risque

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
12	227(1) (2)	Le distributeur peut acquérir, stocker et vendre des cartouches à blanc pour outils s'il est titulaire d'une licence. Le distributeur qui acquiert ces cartouches se conforme à la présente section. Le détaillant peut acquérir, stocker et vendre des cartouches à blanc pour outils, avec ou sans licence. Le détaillant qui acquiert ces cartouches se conforme à la présente section.	Le distributeur ou le détaillant peut acquérir, stocker et vendre des cartouches à blanc pour outils sans licence. Le distributeur ou le détaillant qui acquiert des cartouches à blanc pour outils se conforme à la présente section.	La réglementation actuelle limite le nombre de cartouches pour outils (par exemple, les pistolets goujonneurs) qui peuvent être stockées dans un établissement de vente. La suppression des articles 230 et 236 éliminerait ce plafond et permettraient la possession et le stockage d'une quantité illimitée, car la quantité d'explosifs contenue dans une cartouche à blanc est minime et ne constitue pas un danger pour la sécurité, même lorsqu'un grand nombre de cartouches est stocké ensemble dans un même établissement de vente au détail. En cas d'allumage accidentel d'une cartouche ou d'incendie dans l'établissement, une grande quantité de ces cartouches à faible risque ne constituerait pas un danger pour les clients qui pourraient être présents ou pour les premiers intervenants qui lutteraient contre l'incendie. L'obligation pour les distributeurs de cartouches à blanc de détenir une licence serait également éliminée en raison du faible risque que présentent ces explosifs.
4	45	Aucun permis n'est exigé pour les articles qui figurent au tableau de l'article 45.	Dans le tableau : 3. Cartouches pour armes de petit calibre 5 000 — Importation, Exportation 50 000 — Transport en transit 4. Amorces à percussion (amorces) pour les cartouches pour armes de petit calibre 5 000 — Importation, Exportation 50 000 — Transport en transit 5. Douilles vides amorcées de cartouches pour armes de petit calibre 5 000 — Importation, Exportation 50 000 — Transport en transit	Depuis la mise en œuvre des exigences en matière de permis pour les explosifs transportés en transit au Canada en vertu du <i>Règlement de 2013 sur les explosifs</i> , RNCan a traité un grand nombre de demandes de permis liées aux cartouches pour armes de petit calibre. Ces permis sont habituellement délivrés à des citoyens américains qui se déplacent entre l'Alaska et le reste des États-Unis. Les cartouches pour armes de petit calibre ne contiennent que des quantités microscopiques d'explosifs et ne présentent en elles-mêmes qu'un faible risque pour la sûreté et la sécurité. Par conséquent, les modifications proposées feraient passer le nombre de cartouches pour armes de petit calibre qui peuvent être transportées en transit au Canada sans permis de 5 000 à 50 000 cartouches.
1	5	c) les explosifs pour automobile (par exemple, les modules de générateur de gaz pyrotechnique et les rétracteurs pyrotechniques pour ceinture de sécurité), dans leur emballage original ou non, classés par l'autorité compétente du pays d'origine dans la classe 9 du Règlement type sur le transport des marchandises dangereuses publié par les Nations Unies.	c) explosifs auxquels l'autorité compétente du pays d'origine a attribué le numéro ONU 3268 en vertu du Règlement type sur le transport des marchandises dangereuses publié par les Nations Unies.	L'exemption visant les explosifs pour automobile (par exemple, les rétracteurs pyrotechniques pour ceinture de sécurité et les modules de générateur de gaz pyrotechnique tels que les coussins gonflables de véhicule) deviendrait plus générale et serait étendue à d'autres dispositifs qui sauvent des vies et qui satisfont aux exigences du <i>Règlement sur le transport des marchandises dangereuses</i> pour les objets qui appartiennent aux fins du transport à une classe autre que la classe 1 (qui est utilisée pour les explosifs). Cette classification, qui est conforme aux normes internationales adoptées par l'ONU, est utilisée pour les objets dans le cas desquels, s'il y avait un allumage accidentel, aucun effet ne serait ressenti en dehors de l'emballage.

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
3	37(1)	Le titulaire de l'autorisation d'un explosif obtient la permission écrite de l'inspecteur en chef des explosifs avant d'apporter une modification à un explosif autorisé qui aurait pour effet de rendre inexacts les renseignements suivants...	Sauf pour les explosifs des types C.2, C.3 et S.1 appartenant à la classe 1.4S aux fins du transport dont le numéro ONU attribué par l'autorité compétente du pays d'origine reste inchangé et pour lesquels l'inspecteur en chef des explosifs doit être avisé de la modification, le titulaire de l'autorisation d'un explosif obtient la permission écrite de l'inspecteur en chef des explosifs avant d'apporter une modification à un explosif autorisé qui aurait pour effet de rendre inexacts les renseignements suivants...	À l'heure actuelle, les fabricants et les fournisseurs doivent obtenir l'approbation de l'inspecteur en chef des explosifs pour mettre à jour les renseignements sur les produits pour tous les explosifs. Cette proposition comprend des modifications visant à simplifier le processus de mise à jour des renseignements sur les produits pour les explosifs à risque restreint (explosifs des types C.2 [par exemple, les cartouches à blanc pour les pistolets goujonneurs], c.3 [par exemple, les amorces à percussion] et S.1 [par exemple, les fusées éclairantes]). À la suite de ces modifications, seul un avis serait exigé, c'est-à-dire qu'il ne serait pas nécessaire d'obtenir la permission de l'inspecteur en chef des explosifs.
5	135	Nouveau	Ajouter un article après l'article 135 pour la fabrication des pétards de Noël qui ne nécessite pas de licence. Paragraphe 135.1(1) Une personne qui se conforme au paragraphe (2) peut assembler des pétards de Noël — Exigences (2)a) les amorces doivent figurer sur la liste des explosifs autorisés mentionnée au paragraphe 41(1); b) le pétard de Noël doit contenir moins de 2 mg de substance explosive; c) des précautions qui réduisent au minimum la probabilité d'allumage accidentel doivent être prises.	Cette modification permettrait de fabriquer des pétards de Noël sans licence, à condition : a) que les amorces figurent sur la liste des explosifs autorisés existante mentionnée au paragraphe 41(1); b) que le pétard de Noël contienne moins de deux milligrammes de substance explosive; c) que des précautions qui minimisent la probabilité d'un allumage soient prises. Ce type d'activité présente un risque extrêmement faible puisqu'il n'y a qu'une petite amorce par pétard de Noël.
7	170(1)	Pour chaque année civile au cours de laquelle le titulaire d'une licence de fabrication, d'un permis d'importation, d'un permis d'exportation ou d'un certificat de fabrication effectue une activité visant un explosif, il présente un rapport à l'inspecteur en chef des explosifs en utilisant le formulaire fourni par le ministère des Ressources naturelles. Le rapport contient les renseignements ci-après, pour chaque explosif...	Pour chaque année civile au cours de laquelle le titulaire d'une licence de fabrication, d'un permis d'importation, d'un permis d'exportation ou d'un certificat de fabrication effectue une activité visant un explosif de type E, I ou D, il présente un rapport à l'inspecteur en chef des explosifs en utilisant le formulaire fourni par le ministère des Ressources naturelles. Le rapport contient les renseignements ci-après, pour chaque explosif...	Le paragraphe 170(1), qui exige la présentation de rapports annuels pour la fabrication, l'importation et l'exportation d'explosifs, serait simplifié de manière à ce que les rapports ne soient exigés que pour les explosifs des types E (sautage), I (systèmes d'amorçage) et D (défense). Les autres types d'explosifs présentent un risque moindre et ne nécessiteront pas de rapport annuel à l'inspecteur en chef.
17	365(2)	Le vendeur stocke ses allumettes dans une poudrière différente de celle où il stocke d'autres pièces pyrotechniques à effets spéciaux.	Supprimé	Les pièces pyrotechniques à effets spéciaux contiennent souvent une allumette électrique et aucun risque additionnel n'est créé par le stockage au même endroit d'allumettes électriques supplémentaires. Contrairement aux pièces pyrotechniques à l'usage des consommateurs ou aux pièces pyrotechniques à grand déploiement, les pièces pyrotechniques à effets spéciaux ne comportent pas de mèche et le risque d'allumage par des allumettes électriques stockées dans la même poudrière est faible.

Wording clarifications

<i>Part</i>	<i>Section</i>	<i>Current wording</i>	<i>Proposed change</i>	<i>Rationale</i>
3	26(3), 30, 47(4)	Tour or international competition	Add the words “special event” to the terminology of tours or international competitions involving fireworks — For example section 30: An applicant for an authorization for a specified period, if the explosive is for use at a special event, tour or international competition involving fireworks, must complete, sign and send to the Chief Inspector of Explosives the application form provided by the Department of Natural Resources.	Adding special events would allow authorization to be provided for a specified period for fireworks that would be used for a special occasion that is not part of a tour or international competition. This provides additional flexibility to organizations participating in international fireworks competitions in Canada. The fireworks to be used at the competition would still be subject to the review and approval of the Chief Inspector of Explosives.
3	30(g)	Paragraph 29(p) states: the method to be used to destroy any of the explosive that is not used before the authorization expires. Paragraph 30(g) states: the method to be used to destroy any of the explosive that is not used.	Use the same wording for both of these sections; i.e. the wording in paragraph 29(p).	This amendment would ensure consistent wording and clarity.
7	51(2)	If anything interrupts an in-transit transportation of explosives, the holder of the in-transit permit must ensure that the explosives are stored in a secure storage site and are *attended.	If anything interrupts an in-transit transportation of explosives and the explosives need to be stored, the holder of the in-transit permit must ensure that the explosives are stored in a licensed magazine, storage unit or dwelling in accordance with these Regulations or at a secure storage site.	The wording of this section would remove the attendance requirement for low risk explosives while maintaining it for higher risk explosives that are to be stored in magazines.
7	168	A holder of a licence, permit or certificate who has not applied to renew the document or to obtain a new document must ensure that on or before the expiry date of their document the explosives under their control . . .	A holder of a licence, permit or certificate who has not applied to renew the document or to obtain a new document must ensure that on or before the expiry date of their document the explosives under their control, for which a licence, permit or certificate is required . . .	Section 168 would be amended to clarify that licence holders do not need to dispose of all explosives in their possession upon expiry of a licence, permit or certificate but only those explosives for which the licence, permit or certificate was required.
9	198(1)	If a vehicle — other than a vehicle in which a *manufacturing operation may be carried out — is used to transport the following quantity of an *explosive that is listed in subsection (2), the carrier must ensure that it is equipped with a tracking and communication system no later than (a) one year after these Regulations are made, if the vehicle is transporting 1 000 or more detonators;	If a vehicle — other than a vehicle in which a manufacturing operation may be carried out — is used to transport 1 000 or more detonators, or transporting at least 2 000 kg of explosives that is listed in subsection (2), the carrier must ensure that it is equipped with a tracking and communication system.	Subsection 198(1), dealing with tracking and communications systems for vehicles transporting explosives, would be streamlined to eliminate spent provisions.

Part	Section	Current wording	Proposed change	Rationale
		<p>(b) one year after these Regulations are made, if the vehicle is transporting 15 000 kg or more of explosives;</p> <p>(c) two years after these Regulations are made, if the vehicle is transporting at least 10 000 kg but less than 15 000 kg of explosives; or</p> <p>(d) three years after these Regulations are made if transporting at least 2 000 kg but less than 10 000 kg of explosives.</p>		
9	201	The driver of a vehicle that contains *explosives and is involved in an accident or incident that is likely to delay the delivery of the explosives must, as soon as the circumstances permit, notify the police and the carrier of the accident or incident and the delay.	The driver of a vehicle that contains explosives and is involved in an accident or incident that is likely to delay the delivery of the explosives must, as soon as the circumstances permit, notify the police, the shipper and the carrier of the accident or incident and the delay.	Section 201 would be modified so that, in the event of an accident or incident involving a vehicle transporting explosives, the driver would be required to notify the shipper of the accident (in addition to the police and the carrier).
17	361	“special effect pyrotechnics” means, in addition to any explosive classified as type F.3, the following types of explosive if they will be used to produce a special effect in a film or television production or a performance before a live audience.	(f) low-hazard special purpose explosives (Type S.1) and high-hazard special purpose explosives (Type S.2).	The definition of “special effect pyrotechnics” is amended to include low-hazard special purpose explosives (Type S.1) and high-hazard special purpose explosives (Type S.2).
17	398(3)	The storage unit must be made from, or lined with, a non-sparking material, marked with the words “Pyrotechnics/Pièces pyrotechniques” and kept locked, away from flammable substances and sources of ignition in an area that is not accessible to the public. Nothing other than special effects pyrotechnics may be stored in the storage unit.	Any storage unit at the site of use must be located in an area not accessible to the public.	The contents of this subsection would be deleted, with the exception of the restriction of public access, as the deleted requirements are already covered under the requirements of subsection 397(2) for storage units.
18	412	A reference to a mass of display fireworks or their accessories in this Part is a reference to their gross mass (the mass of the fireworks plus the mass of any packaging or container).	A reference to a mass of display fireworks or their accessories in this Part is a reference to their net explosives quantity (the mass of the fireworks excluding the mass of any packaging or container).	Section 412 would be amended to refer to net explosives quantity (NEQ), which will provide consistency and assist with the enforcement of other regulatory requirements that refer to NEQ (for example the application of quantity distance principles for the issuance of a licence, which is based on net quantities).

Part	Section	Current wording	Proposed change	Rationale
18	426	A user who is the display supervisor in charge of a display, whether or not they hold a licence, may store the fireworks to be used in a display – to a maximum of 500 electric matches and 125 kg of other fireworks – in a storage unit if they obtain the written approval of the *local authority to do so. The user must ensure that the requirements in section 427 are met.	A user who is the display supervisor in charge of a display, whether or not they hold a licence, may store the fireworks to be used in a display – to a maximum of 500 electric matches and 100 kg of other fireworks – in a storage unit if they obtain the written approval of the *local authority to do so. The user must ensure that the requirements in section 427 are met.	Following the amendment to the unit of measurement in section 412, the maximum storage quantity would be changed from 125 kg (gross mass) to 100 kg (NEQ).
18	420	A seller must keep a record of every sale of fireworks for two years after the date of the sale. The record must include the following information and documents: (a) the buyer's name and address; (b) the number and expiry date of their licence or fireworks operator certificate; (c) a copy of a local authority's approval to hold the fireworks display in which the fireworks will be used;	(b) in the case of a sale to a licenced buyer, the number and expiry date of their licence; (c) in the case of sale to a certified buyer, the number and expiry date of their fireworks operator certificate and a copy of a local authority's approval to hold the fireworks display in which the fireworks will be used;	The section would be amended to eliminate the requirement for a buyer that holds a licence to include a copy of the local authority's approval.
18	434(5)	Only a person who holds a fireworks operator certificate (display assistant), fireworks operator certificate (display supervisor), fireworks operator certificate (display supervisor with endorsement) or fireworks operator certificate (display visitor) may handle fireworks in the danger zone or fallout zone.	Only a person who holds a fireworks operator certificate (display assistant), fireworks operator certificate (display supervisor), fireworks operator certificate (display supervisor with endorsement) or fireworks operator certificate (display visitor) and is authorized by the display supervisor in charge may handle fireworks in the danger zone or fallout zone.	This provision would be amended to clarify that only crew members with the required certification for the activities in question and who are authorized by the display supervisor in charge may access the danger or fallout zones.
8	177(1)	177(1) If the applicant's criminal record check does not reveal any of the circumstances set out in subsection (2) or the applicant has an equivalent document, the Minister may issue or renew the licence, permit or certificate.	177 The Minister must not issue or renew the licence, permit or certificate unless the applicant has an approval letter or equivalent document.	Subsection 177(1) provides that the Minister may issue a licence, permit or certificate if the applicant's criminal record check does not reveal they are subject to a court order or have been convicted of an offence that would disqualify them from possessing explosives, or if they have an equivalent document. As the record check referred to in subsection 177(1) must be performed in order to obtain a letter of approval from the Minister, for simplification of the regulatory text, this provision would be amended to state that the Minister may issue a licence, permit or certificate if the applicant has a letter of approval or an equivalent document.

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6 of ERs.

Clarifications du libellé

<i>Partie</i>	<i>Article</i>	<i>Libellé actuel</i>	<i>Modification proposée</i>	<i>Justification</i>
3	26(3), 30, 47(4)	Tournée ou concours international	Ajouter les mots « événement spécial » à la terminologie de la tournée ou du concours international dans le cadre duquel des pièces pyrotechniques sont utilisées — Par exemple article 30 : le demandeur d'une autorisation pour une période déterminée en vue d'un événement spécial, d'une tournée ou d'un concours international où des pièces pyrotechniques sont utilisés remplit, signe et fait parvenir à l'inspecteur en chef des explosifs le formulaire de demande fourni par le ministère des Ressources naturelles.	L'ajout des événements spéciaux permettrait d'accorder une autorisation pour une période déterminée pour les pièces pyrotechniques qui seraient utilisées pour une occasion spéciale mais pas dans le cadre d'une tournée ou d'un concours international. Cette modification offrirait plus de flexibilité aux organisations qui participent à des concours internationaux d'art pyrotechnique au Canada. Les pièces pyrotechniques utilisées lors du concours devraient quand même faire l'objet d'un examen et d'une approbation de l'inspecteur en chef des explosifs.
3	30g)	D'après l'alinéa 29p) : la procédure de destruction de tout explosif inutilisé avant la date d'expiration de l'autorisation. D'après l'alinéa 30g) : la procédure de destruction de toute quantité non utilisée de l'explosif.	Utiliser le même libellé pour ces deux articles, c'est-à-dire le libellé à l'alinéa 29p).	Cette section serait modifiée pour assurer un libellé uniforme et la clarté.
7	51(2)	Advenant l'interruption du transport d'explosifs en transit, le titulaire du permis de transport en transit veille à ce que les explosifs soient stockés dans un lieu de stockage sécuritaire et soient surveillés*.	Advenant l'interruption du transport d'explosifs en transit, si les explosifs doivent être stockés, le titulaire du permis de transport en transit veille à ce que les explosifs soient stockés dans une poudrière agréée, une unité de stockage ou un local d'habitation conformément au présent règlement ou dans un lieu de stockage sûr.	Le libellé de cette section supprimerait l'exigence de présence pour les explosifs à faible risque, tout en le maintenant pour les explosifs à risque élevé, qui seront stockés dans les poudrières.
7	168	Au plus tard à la date d'expiration de sa licence, de son permis ou de son certificat, le titulaire qui n'a pas présenté de demande de renouvellement du document en question ou de demande d'obtention d'un nouveau document veille à ce que les explosifs dont il a le contrôle...	Au plus tard à la date d'expiration de sa licence, de son permis ou de son certificat, le titulaire qui n'a pas présenté de demande de renouvellement du document en question ou de demande d'obtention d'un nouveau document veille à ce que les explosifs* dont il a le contrôle, et à l'égard desquels une licence, un permis ou un certificat est requis...	L'article 168 serait modifié pour préciser que les titulaires de licence, de permis ou de certificat n'ont pas besoin de disposer de tous les explosifs en leur possession à l'expiration de la licence, du permis ou du certificat mais seulement les explosifs pour lesquels la licence, le permis ou le certificat était exigé.

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
9	198(1)	<p>Si un véhicule autre qu'un véhicule dans lequel une opération de *fabrication peut être effectuée transporte les quantités ci-après d'un *explosif mentionné au paragraphe (2), le transporteur veille à ce qu'un système de localisation et de communication soit installé sur le véhicule au plus tard :</p> <p>a) un an après la prise du présent règlement, s'il transporte 1 000 détonateurs ou plus;</p> <p>b) un an après la prise du présent règlement, s'il transporte 15 000 kg d'explosifs ou plus;</p> <p>c) deux ans après la prise du présent règlement, s'il transporte au moins 10 000 mais moins de 15 000 kg d'explosifs;</p> <p>d) trois ans après la prise du présent règlement, s'il transporte au moins 2 000 mais moins de 10 000 kg d'explosifs.</p>	<p>Si un véhicule, autre qu'un véhicule dans lequel une opération de fabrication peut être effectuée, transporte 1 000 détonateurs ou plus ou 2 000 kg d'explosifs mentionnés au paragraphe (2), le transporteur veille à ce qu'un système de localisation et de communication soit installé sur le véhicule.</p>	<p>Le paragraphe 198(1) relatif aux systèmes de localisation et de communication pour les véhicules qui transportent des explosifs serait simplifié pour éliminer le texte périmé.</p>
9	201	<p>Le conducteur d'un véhicule contenant des *explosifs qui est en cause dans un accident ou un incident qui est fort susceptible d'occasionner un retard dans la livraison des explosifs en informe, dès que possible, la police et le transporteur.</p>	<p>Le conducteur d'un véhicule contenant des *explosifs qui est en cause dans un accident ou un incident qui est fort susceptible d'occasionner un retard dans la livraison des explosifs en informe, dès que possible, la police, l'expéditeur et le transporteur.</p>	<p>L'article 201 serait modifié de telle sorte qu'en cas d'accident ou d'incident mettant en jeu un véhicule qui transport des explosifs, le conducteur serait tenu d'aviser l'expéditeur de l'accident (en plus de devoir aviser la police et le transporteur).</p>
17	361	<p>« Pièce pyrotechnique à effets spéciaux » — Explosif classé comme explosif de type F.3, ainsi qu'un explosif des types ci-après s'il est utilisé pour produire des effets spéciaux dans des films, des émissions télévisées ou des spectacles donnés en public.</p>	<p>f) explosifs à usage spécial à risque restreint (type S.1) et explosifs à usage spécial à risque élevé (type S.2).</p>	<p>La définition des « pièces pyrotechniques à effets spéciaux » est élargie pour inclure les explosifs à usage spécial à risque restreint (type S.1) et les explosifs à usage spécial à risque élevé (type S.2).</p>
17	398(3)	<p>L'unité de stockage est faite d'un matériau qui ne produit pas d'étincelles ou est revêtue d'un tel matériau. Elle ne contient rien d'autre que des pièces pyrotechniques à effets spéciaux et porte l'inscription « Pièces pyrotechniques/ <i>Pyrotechnics</i> ». Elle est gardée verrouillée dans un endroit non accessible au public et éloigné de toute matière inflammable et de toute source d'allumage.</p>	<p>Toutes les unités de stockage qui se trouvent sur le site d'utilisation doivent être situées dans des endroits non accessibles au public.</p>	<p>Le contenu du paragraphe serait supprimé, à l'exception de la restriction de l'accès public, car les exigences supprimées sont déjà couvertes au paragraphe 397(2) concernant les unités de stockage.</p>

<i>Partie</i>	<i>Article</i>	<i>Libellé actuel</i>	<i>Modification proposée</i>	<i>Justification</i>
18	412	Dans la présente partie, toute mention de la masse d'une pièce pyrotechnique à grand déploiement ou de son accessoire s'entend de sa masse brute (sa masse plus celle de son emballage ou de son contenant).	Dans la présente partie, toute mention de la masse d'une pièce pyrotechnique à grand déploiement ou de son accessoire s'entend de sa quantité nette (sa masse à l'exclusion de celle de son emballage ou de son contenant).	L'article 412 serait modifié pour remplacer la masse brute par la quantité nette d'explosifs (QNE), ce qui assurerait l'uniformité et faciliterait l'application d'autres exigences réglementaires qui renvoient à la QNE (par exemple l'application des principes de distances de sécurité pour la délivrance d'une licence, qui fait appel à des quantités nettes).
18	426	L'utilisateur qui est l'artificier responsable d'un spectacle pyrotechnique, qu'il soit titulaire d'une licence ou non, peut stocker les pièces pyrotechniques qui seront utilisées dans le cadre du spectacle — au plus 500 allumettes électriques et au plus 125 kg d'autres pièces pyrotechniques — dans une unité de stockage s'il en a obtenu l'approbation écrite de l'*autorité locale. Il veille à ce que les exigences prévues à l'article 427 soient respectées.	L'utilisateur qui est l'artificier responsable d'un spectacle pyrotechnique, qu'il soit titulaire d'une licence ou non, peut stocker les pièces pyrotechniques qui seront utilisées dans le cadre du spectacle — au plus 500 allumettes électriques et au plus 100 kg d'autres pièces pyrotechniques — dans une unité de stockage s'il en a obtenu l'approbation écrite de l'*autorité locale. Il veille à ce que les exigences prévues à l'article 427 soient respectées.	À la suite de la modification de l'unité de mesure à l'article 412, la quantité stockée maximale passerait de 125 kg (masse brute) à 100 kg (QNE).
18	420	Le vendeur crée un dossier de chaque vente de pièces pyrotechniques et le conserve pendant deux ans après la date de la vente. Le dossier contient les renseignements et le document suivants : a) les nom et adresse de l'acheteur des pièces pyrotechniques; b) le numéro et la date d'expiration de sa licence ou le numéro et la date d'expiration de son certificat de technicien en pyrotechnie; c) une copie de l'approbation de l'*autorité locale pour la tenue du spectacle pyrotechnique dans le cadre duquel les pièces pyrotechniques seront utilisées;	b) dans le cas d'une vente à un acheteur titulaire de licence, le numéro et la date d'expiration de sa licence; c) dans le cas d'une vente à un titulaire de certificat, le numéro et la date d'expiration de son certificat de technicien en pyrotechnie et une copie de l'approbation de l'*autorité locale pour la tenue du spectacle pyrotechnique dans le cadre duquel les pièces pyrotechniques seront utilisées;	Cet article serait modifié pour éliminer l'exigence que le dossier inclut une copie de l'approbation de l'autorité locale dans le cas où l'acheteur est titulaire d'une licence.
18	434(5)	Seules les personnes qui possèdent un certificat de technicien en pyrotechnie (aide-artificier), un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier), un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier avec mention) ou un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier visiteur) peuvent manipuler des pièces pyrotechniques dans la zone de danger ou dans la zone de retombées.	Seules les personnes qui possèdent un certificat de technicien en pyrotechnie (aide-artificier), un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier), un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier avec mention) ou un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier visiteur) et qui sont autorisés par l'artificier responsable peuvent manipuler des pièces pyrotechniques dans la zone de danger ou dans la zone de retombées.	Cette disposition serait modifiée pour préciser que seuls les membres de l'équipe qui possèdent la certification exigée pour les activités en question et qui sont autorisés par l'artificier responsable peuvent accéder à la zone de danger et à la zone de retombées.

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
8	177(1)	177(1) Si l'attestation de vérification du casier judiciaire du demandeur ne fait état d'aucune des situations mentionnées au paragraphe (2) ou si le demandeur possède un document équivalent, le ministre peut délivrer ou renouveler la licence, le permis ou le certificat.	177 Le ministre ne peut délivrer ou renouveler la licence, le permis ou le certificat, sauf si le demandeur possède une lettre d'approbation ou un document équivalent.	Le paragraphe 177(1) stipule que le ministre peut délivrer une licence, un permis ou un certificat si la vérification du casier judiciaire du demandeur ne révèle pas qu'il fait l'objet d'une ordonnance d'un tribunal ou a été déclaré coupable d'une infraction qui le rendrait inadmissible à posséder des explosifs ou s'il possède un document équivalent. Comme la vérification du casier judiciaire mentionnée au paragraphe 177(1) doit être effectuée afin d'obtenir une lettre d'approbation du ministre, dans le but de simplifier le texte du Règlement, cette disposition serait modifiée pour indiquer que le ministre peut délivrer une licence, un permis ou un certificat si le demandeur possède une lettre d'approbation ou un document équivalent.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6 du RE.

Increased flexibility

Part	Section	Current wording	Proposed change	Rationale
3	40	A person who receives a notice to recall an explosive must immediately recall the explosive and either make it safe or destroy it in a manner that will not increase the likelihood of an accidental ignition during or after the destruction.	A person who receives a notice to recall an explosive must immediately recall the explosive and either make it safe or destroy it in a safe manner.	Subsection 40(3) is overly prescriptive in terms of how recalled explosives are to be destroyed. Amendments are proposed to improve clarity and to allow multiple methods to destroy explosives.
5	84(b) and 101(2)	Workers at a factory or satellite site who are not employees and visitors must . . . remain under the supervision of a competent person while at the factory or satellite site.	Workers at a factory or satellite site who are not employees and visitors must . . . remain under the supervision of a competent person while at the factory or satellite site, unless the holder of the division 1 factory licence has reasonable grounds to believe that the worker understands the hazards to which the worker could be exposed and is competent to carry out their duties in a manner that is safe, lawful and ensures the security of the factory or site.	Paragraph 84(b) and subsection 101(2) require contractors and visitors to remain under the supervision of a competent person while at an explosives factory or satellite site. Under the proposed amendments, individuals who have an adequate appreciation of the hazards and safety measures to take would be exempted from this supervision requirement.
5	107(2)	Currently no provision	For the purpose of transporting black powder charges for ceremonial use manufactured under paragraph (1)(h), the charges are classified as UN 0027.	Paragraph 107(1)(h) authorizes the manufacture and storage of black powder charges for ceremonial use (e.g. cannons used at Park Canada sites). The proposed amendments would provide classification for the transport of black powder charges that is required by the <i>Transportation of Dangerous Goods Regulations</i> . This clarifies the classification of black powder charges when they are being repackaged in the original container that previously contained the black powder in bulk. This classification meets safety requirements.

Part	Section	Current wording	Proposed change	Rationale
9	191(3.1)(a) and 196(9)	Explosives must not be transported in a towed vehicle	191(3.1)(a) Subsection (3) does not apply to the transportation of explosives at a mine site or quarry. 196(9) Except at a mine site or quarry, the driver of a vehicle transporting explosives must ensure that the vehicle is not towed unless . . .	Subsections 191(3) and 196(9) impose restrictions on transporting explosives in towed vehicles. The intent of the regulatory requirement is to ensure safety on public roads; therefore, amendments are proposed to add an exception so that restrictions would not apply to the transportation of explosives in towed vehicles at mines and quarries (the restrictions for public roads would remain). Towing a vehicle at a mine or quarry is often needed and only occurs on short distances and away from the general public.
9	196(6)	The driver must ensure that repairs that involve power tools or heat-producing devices or that could increase the likelihood of an ignition are not made to the vehicle while it contains explosives.	In the case of a mechanical breakdown of a vehicle transporting explosives, repairs to the vehicle may be done at the location of the breakdown only if doing the repair work will not increase the likelihood of an ignition and the work is done by a competent person. The driver must ensure that repairs that involve power tools or heat-producing devices or that could increase the likelihood of an ignition are not made to the vehicle while it contains explosives.	The proposed amendments would allow for minor repairs, while on the road, to a vehicle transporting explosives provided safety is not jeopardized.
11	218	(2) Subsection (1) does not apply to intermediate bulk containers or containers holding explosives in bulk.	(2) Subsection (1) does not apply to (a) the outer packaging or containers of explosives if the number is contained in a barcode or matrix code that is printed on the packaging or container; (b) containers holding explosives in bulk; (c) intermediate bulk containers holding explosives in bulk; and (d) plastic bags that meet the requirements of UN 5H4.	Subsection 218(1) requires sellers of explosives to mark the packaging of the explosives with information about the buyer's licence, manufacturing certificate and provincial authorization. The proposed amendments would add flexibility, for example, by permitting the use of barcodes on exterior packaging, as barcode technology has proven to be an excellent tool for inventory, traceability and product recall. For example, this would eliminate the need to inventory a skid of explosives bag by bag; instead, a barcode covering the entire skid could be used for inventory purposes.
17	388(3)(f)	Three letters of recommendation	Eliminated	Paragraph 388(3)(f) requires applicants for fireworks operator certificate as senior pyrotechnicians or special effects pyrotechnicians to provide three letters of recommendation. This requirement is unnecessary; the letter from a supervisor required by subsection 388(4) is considered sufficient.
17	388(4)(a) to (c)	(4) An applicant . . . must (a) for a fireworks operator certificate (senior pyrotechnician), establish that they have acted as a pyrotechnician for two years and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use explosives classified as type F.3 and propellant powder;	(4) An applicant . . . must (a) for a fireworks operator certificate (senior pyrotechnician), establish that they have acted as a pyrotechnician for one year and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use explosives classified as type F.3 and propellant powder;	The two-year requirement in the current Regulations would be changed to one year, as technicians can gain the necessary experience to safely operate fireworks in this period.

Part	Section	Current wording	Proposed change	Rationale
		<p>(b) for a fireworks operator certificate (special effects pyrotechnician), establish that they have acted as a senior pyrotechnician for two years and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use explosives classified as type F.3, propellant powder and special purpose pyrotechnics; and</p> <p>(c) for a fireworks operator certificate (special effects pyrotechnician — detonating cord), establish that they have acted as a special effects pyrotechnician for two years and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use initiation systems and detonating cords.</p>	<p>(b) for a fireworks operator certificate (special effects pyrotechnician), establish that they have acted as a senior pyrotechnician for one years and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use explosives classified as type F.3, propellant powder and special purpose pyrotechnics; and</p> <p>(c) for a fireworks operator certificate (special effects pyrotechnician — detonating cord), establish that they have acted as a special effects pyrotechnician for one years and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use initiation systems and detonating cords.</p>	
9	191(3.1)	Currently no provision	<p>Subsection (3) does not apply to</p> <p>(b) the transportation of fireworks with UN number UN 0333, UN 0334, UN 0335 or UN 0336 in a towed vehicle if the driver of the tow vehicle holds a fireworks operator certificate (display assistant), fireworks operator certificate (display supervisor) or fireworks operator certificate (display supervisor with endorsement) and ensures that the quantity of fireworks transported in the towed vehicle does not exceed 750 kg and precautions have been taken to minimize the sway of both vehicles.</p>	<p>Subsection 191(3) states that a carrier of explosives must not transport explosives in a towed vehicle unless (a) the explosives are in a semi-trailer attached to a truck trailer or in a fifth-wheel trailer; or (b) the explosives are in a trailer that is part of a road train travelling over ice roads. A new subsection (3.1) would be added to allow a carrier of explosives to transport explosives in a towed vehicle when the driver of the towed vehicle holds a fireworks operator certificate (display assistant, display supervisor or display supervisor with endorsements) and the explosives being transported are fireworks (UN numbers 0333, 0334, 0335 and 0336). Fireworks are frequently transported in small quantities and with extra precaution with respect to sway; this transportation can be done safely with a towed vehicle.</p>
17	398(1) and (2)	<p>(1) Despite sections 393 to 397, a pyrotechnician in charge of a pyrotechnic event may store up to 5 kg of special effect pyrotechnics in a *storage unit at the site of use if they comply with this section.</p> <p>(2) Of the 5 kg of special effect pyrotechnics that may be stored in the storage unit, no more than 3 kg may be propellant powder.</p>	Eliminated	<p>Subsections 398(1) and (2) limit storage of special effect pyrotechnics in a storage unit at the site of an event to 5 kg, while storage of up to 25 kg is permitted in any other location [390 (2)]. The proposed amendments will increase the storage limit at event sites to 25 kg. Since the storage is in a controlled access area, the public is not at risk.</p>

Part	Section	Current wording	Proposed change	Rationale
18	432(1)(d) and (e)	A fireworks display plan . . . must include . . . (d) the type and product name of each firework to be used and the name of the person who obtained its authorization; (e) the quantity of fireworks to be used under each product name;	A fireworks display plan . . . must include . . . (d) the type of fireworks to be used; (d.1) the diameter in millimetres of the largest aerial shell to be used or, if no aerial shells are to be used, the maximum height the fireworks will reach during the display; (e) the quantity of fireworks to be used;	The proposed amendments would require a reduced amount of information, but would require the size of the fireworks to be used or the height they would reach in order to determine that the safety distances in the fireworks plan are appropriate in order to receive permission from the relevant legal jurisdiction or authority.
8	175(1)	Currently no provision	Equivalent document means . . . (e) a security clearance issued by the Government of Canada through Public Works and Government Services Canada (PWGSC) for individuals working for companies registered in the Contract Security Program for work conducted on behalf of the Government of Canada.	Subsection 176(1) requires applicants for an explosives licence, permit or certificate to include in their application proof that they have an approval letter issued under section 183 by the Minister following a criminal record check, or an equivalent document as defined in subsection 175(1) [including a permit issued under Quebec explosives legislation, a FAST or NEXUS card issued by the Canadian Border Services Agency, or a firearms licence]. The proposed amendments would add security clearance documents issued by Public Works and Government Services Canada (PWGSC) to the list of "equivalent documents", as these documents provide for an equivalent criminal record check.

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6 of ERs.

Flexibilité accrue

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
3	40	La personne rappelle l'explosif sans délai après avoir reçu l'avis de rappel et soit le rend sécuritaire, soit le détruit de manière à ne pas augmenter la probabilité d'un allumage accidentel pendant et après sa destruction.	La personne rappelle l'explosif sans délai après avoir reçu l'avis de rappel et soit le rend sécuritaire, soit le détruit de manière sécuritaire.	Le paragraphe 40(3) est trop normatif en ce qui concerne la façon dont les explosifs rappelés doivent être détruits. Des modifications sont proposées dans le but de clarifier le texte et de permettre l'utilisation de plusieurs méthodes de destruction des explosifs.
5	84b) et 101(2)	Chaque travailleur qui n'est pas un employé et chaque visiteur est ... sous la supervision d'une personne compétente pendant qu'il est à la fabrique ou à un site satellite.	Chaque travailleur qui n'est pas un employé et chaque visiteur est ... sous la supervision d'une personne compétente pendant qu'il est à la fabrique ou à un site satellite, sauf si le titulaire de la licence de fabrique de la section 1 a des motifs raisonnables de croire qu'il comprend les dangers auxquels il pourrait être exposé et est en mesure d'exercer ses fonctions en toute sécurité et légalité et de façon à veiller à la sûreté de la fabrique ou du site.	L'alinéa 84b) et le paragraphe 101(2) obligent les entrepreneurs à demeurer sous la supervision d'une personne compétente lorsqu'ils se trouvent dans une fabrique ou sur un site satellite. Aux termes des modifications proposées, les personnes qui comprennent les dangers et les mesures de sécurité à prendre seraient exemptées de cette obligation.

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
5	107(2)	Nouveau	Aux fins de transport des charges de poudre noire à des fins cérémoniales fabriquées en vertu de l'alinéa (1)h), les charges sont classées sous le numéro ONU 0027.	L'alinéa 107(1)h) autorise la fabrication et le stockage des charges de poudre noire à des fins cérémoniales (par exemple pour les canons utilisés sur les sites de Parcs Canada). Les modifications proposées fourniraient pour les charges de poudre noire une classification réglementaire officielle aux fins du transport qui est exigée en vertu du <i>Règlement sur le transport des marchandises dangereuses</i> . Ceci permet de préciser quelle est la classe des charges de poudre noire qui sont reconditionnées dans le contenant d'origine qui contenait auparavant de la poudre noire en vrac. La nouvelle classification satisfait aux exigences en matière de sécurité.
9	191(3.1)a) et 196(9)	Des explosifs ne peuvent être transportés dans un véhicule remorqué	191(3.1)a) Le paragraphe (3) ne s'applique pas au transport d'explosifs sur le site d'une mine ou à une carrière. 196(9) À l'exception du transport sur le site d'une mine ou à une carrière, le conducteur d'un véhicule transportant des explosifs veille à ce que celui-ci ne fasse pas remorquer, sauf si...	Les paragraphes 191(3) et 196(9) imposent des restrictions au transport des explosifs dans des véhicules remorqués. L'exigence réglementaire a pour but d'assurer la sécurité sur les chemins publics; par conséquent, des modifications sont proposées pour ajouter une exception afin que les restrictions ne s'appliquent pas au transport d'explosifs dans des véhicules remorqués sur les sites des mines et des carrières (les restrictions relatives aux chemins publics demeurerait). Le remorquage d'un véhicule sur le site d'une mine ou d'une carrière est souvent nécessaire et n'a lieu qu'à de courtes distances et loin de la population en général.
9	196(6)	Le conducteur veille à ce que seules les réparations ne nécessitant pas l'usage d'outils électriques ou pneumatiques ou de dispositifs qui produisent de la chaleur ou celles qui ne pourraient pas augmenter la probabilité d'un allumage soient effectuées sur un véhicule contenant des explosifs.	Dans le cas d'une panne mécanique d'un véhicule transportant des explosifs, les réparations du véhicule ne peuvent se faire au lieu de la panne que si le travail de réparation n'augmente pas la probabilité d'un allumage et s'il est effectué par une personne compétente. Le conducteur veille à ce que seules les réparations ne nécessitant pas l'usage d'outils électriques ou pneumatiques ou de dispositifs qui produisent de la chaleur ou celles qui ne pourraient pas augmenter la probabilité d'un allumage soient effectuées sur un véhicule contenant des explosifs.	Les modifications proposées permettraient d'effectuer de petites réparations sur un véhicule qui transporte des explosifs pendant qu'il se trouve sur la route, pourvu que la sécurité ne soit pas compromise.
11	218	(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux conteneurs contenant des explosifs en vrac et aux conteneurs intermédiaires contenant des explosifs en vrac.	(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux emballages suivants : a) les emballages extérieurs ou les contenants des explosifs si le numéro figure dans un code à barres ou un code matriciel qui est imprimé sur l'emballage ou le contenant; b) les conteneurs contenant des explosifs en vrac; c) les conteneurs intermédiaires contenant des explosifs en vrac;	Le paragraphe 218(1) exige que les vendeurs d'explosifs marquent l'emballage des explosifs avec les renseignements sur la licence de l'acheteur, le certificat de fabrication et l'autorisation provinciale. Les modifications proposées accorderaient de la flexibilité pour permettre l'utilisation, par exemple, de codes à barres sur les emballages extérieurs, car la technologie des codes à barres s'est révélée être un excellent outil d'inventaire, de traçabilité et de rappel des produits. Par exemple, ceci réduirait le besoin d'inventorier une palette d'explosifs sac par sac — un code à barres couvrant la totalité de la palette pourrait être utilisé à des fins d'inventaire.

<i>Partie</i>	<i>Article</i>	<i>Libellé actuel</i>	<i>Modification proposée</i>	<i>Justification</i>
			d) les sacs en plastique qui satisfont aux exigences prévues au numéro ONU 5H4.	
17	388(3)f)	Trois lettres de recommandation	Supprimé	L'alinéa 388(3)f) exige que les demandeurs de certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien principal ou pyrotechnicien des effets spéciaux) fournissent trois lettres de recommandation. L'exigence de fournir trois lettres de recommandation n'est pas nécessaire. L'exigence prévue au paragraphe 388(4) de fournir une lettre du superviseur est considérée suffisante.
17	388(4)a) à c)	<p>(4) Le demandeur :</p> <p>a) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien principal), qu'il a agi comme pyrotechnicien pendant deux ans et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des explosifs classés comme explosifs de type F.3 et de la poudre propulsive;</p> <p>b) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien des effets spéciaux), qu'il a deux ans d'expérience comme pyrotechnicien principal et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des explosifs classés comme explosifs de type F.3, de la poudre propulsive et des pièces pyrotechniques à usage particulier;</p> <p>c) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien des effets spéciaux — cordeau détonant), qu'il a deux ans d'expérience comme pyrotechnicien des effets spéciaux et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des systèmes d'amorçage et des cordons détonants.</p>	<p>(4) Le demandeur :</p> <p>a) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien principal), qu'il a un an d'expérience comme pyrotechnicien et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des explosifs classés comme explosifs de type F.3 et de la poudre propulsive;</p> <p>b) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien des effets spéciaux), qu'il a un an d'expérience comme pyrotechnicien principal et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des explosifs classés comme explosifs de type F.3, de la poudre propulsive et des pièces pyrotechniques à usage particulier;</p> <p>c) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien des effets spéciaux — cordeau détonant), qu'il a un an d'expérience comme pyrotechnicien des effets spéciaux et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des systèmes d'amorçage et des cordons détonants.</p>	L'exigence de posséder deux ans d'expérience serait modifiée pour n'exiger qu'un an d'expérience, car les techniciens peuvent acquérir l'expérience nécessaire pour utiliser des pièces pyrotechniques en toute sécurité au cours de cette période.

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
9	191(3)	Nouveau	<p>Le paragraphe (3) ne s'applique pas : ...</p> <p>b) au transport de pièces pyrotechniques portant le numéro ONU 0333, ONU 0334, ONU 0335 ou ONU 0336 dans un véhicule remorqué mentionné au paragraphe 191(3) si le conducteur du véhicule de remorquage est titulaire d'un certificat de technicien en pyrotechnie (aide-artificier), d'un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier) ou d'un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier avec mention) et qu'il veille à ce qu'au plus 750 kg d'explosifs soient transportés dans le véhicule remorqué et à ce que des précautions soient prises pour minimiser le balancement des deux véhicules.</p>	<p>Le paragraphe 191(3) stipule qu'un transporteur ne doit pas transporter des explosifs dans un véhicule remorqué à moins que : a) les explosifs soient dans une semi-remorque fixée à un camion tracteur ou dans une remorque à sellette; b) les explosifs soient dans une remorque qui fait partie d'un train routier circulant sur des routes de glace. Un nouveau paragraphe (3.1) serait ajouté pour permettre à un transporteur de transporter des explosifs dans un véhicule remorqué si le conducteur du véhicule remorqué détient un certificat de technicien en pyrotechnie (aide-artificier, artificier ou artificier avec mention) et si les explosifs transportés sont des pièces pyrotechniques (numéros ONU 0333, 0334, 0335 et 0336). Les pièces pyrotechniques sont souvent transportées en petites quantités en prenant des précautions supplémentaires pour éviter les oscillations. Ce transport peut être effectué en toute sécurité avec un véhicule remorqué.</p>
17	398(1) et (2)	<p>(1) Malgré les articles 393 à 397, le pyrotechnicien responsable de l'activité pyrotechnique peut stocker au plus 5 kg de pièces pyrotechniques à effets spéciaux dans une *unité de stockage qui se trouve sur le site d'utilisation s'il se conforme au présent article.</p> <p>(2) Des 5 kg de pièces pyrotechniques à effets spéciaux qui peuvent être stockées dans l'unité de stockage, au plus 3 kg est de la poudre propulsive.</p>	Supprimé	<p>Les paragraphes 398(1) et (2) limitent la quantité de pièces pyrotechniques à effets spéciaux qui peuvent être stockées dans une unité de stockage sur le site d'un événement à 5 kg tandis que le stockage d'une quantité maximale de 25 kg est autorisé à n'importe quel autre endroit [290(2)]. Les modifications proposées feront passer la quantité maximale qui peut être stockée sur les sites d'événements à 25 kg. Étant donné que le stockage s'effectue dans une zone à accès contrôlé, il n'y a pas de risque pour le public.</p>
18	432(1)d) et e)	<p>Un plan du spectacle pyrotechnique ... comporte les renseignements suivants : ...</p> <p>d) le type et le nom de produit des pièces pyrotechniques, ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation;</p> <p>e) pour chaque nom de produit, la quantité de pièces pyrotechniques utilisées;</p>	<p>Un plan du spectacle pyrotechnique ... comporte les renseignements suivants : ...</p> <p>d) le type des pièces pyrotechniques qui seront utilisées;</p> <p>d.1) le diamètre en millimètres de la plus grosse bombe aérienne qui sera utilisée ou, si aucune bombe aérienne n'est utilisée, la hauteur maximale que les pièces pyrotechniques atteindront pendant le spectacle pyrotechnique;</p> <p>e) la quantité de pièces pyrotechniques utilisées;</p>	<p>Les modifications proposées réduiraient la quantité de renseignements exigés, mais le format des pièces pyrotechniques utilisées ou la hauteur qu'elles atteindront devrait être fourni afin qu'il soit possible de déterminer si les distances de sécurité indiquées dans le plan du spectacle pyrotechnique sont adéquates pour l'obtention de l'autorisation de l'autorité compétente.</p>

Partie	Article	Libellé actuel	Modification proposée	Justification
	175(1)	Nouveau	Document équivalent L'un des documents suivants : e) une autorisation de sécurité délivrée par le gouvernement du Canada par l'entremise de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC) pour les personnes qui travaillent pour des sociétés inscrites au Programme de sécurité des contrats pour les travaux réalisés au nom du gouvernement du Canada.	Le paragraphe 176(1) exige que les demandeurs de licence, de permis ou de certificat d'explosifs incluent dans leur demande une preuve qu'ils possèdent une lettre d'approbation délivrée en vertu de l'article 183 par le ministre suite à une vérification du casier judiciaire ou « un document équivalent » au sens du paragraphe 175(1) [y compris un permis délivré en vertu de la législation sur les explosifs du Québec, une carte EXPRES ou NEXUS délivrée par l'Agence des services frontaliers du Canada ou un permis d'armes à feu]. Les modifications proposées ajouteraient les autorisations de sécurité délivrées par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC) à la liste des « documents équivalents », car ces documents fournissent une vérification du casier judiciaire équivalente.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6 du RE.

Regulatory and non-regulatory options considered

As the proposed amendments are to improve and clarify the existing regulatory text, no non-regulatory options were considered.

“One-for-One” Rule

The proposal is an “OUT” under the “One-for-One” Rule, as it would result in a reduction of the administrative burden to industry through the elimination of licence requirements for low-risk explosives, improved regulatory clarity and increased flexibility for industry and commercial activities at ports and wharfs. The total annualized decrease in administrative costs is estimated to be \$132,045.00 or \$24.00 per business. Please refer to the summary table below:

“One-for-One” Rule	
<i>Annualized administrative costs per business (2012 CAD)</i>	
<i>Current initiative is an:</i>	<i>“OUT” (“One-for-One” Rule)</i>
	<i>Years Since 2012</i>
	Values to Report in Regulatory Impact Analysis Statement
Annualized administrative costs (2012 CAD)	\$132,045
Annualized administrative costs per business (2012 CAD)	\$24

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Comme les modifications proposées ont pour but d'améliorer et de clarifier le texte du règlement existant, aucune option non réglementaire n'a été envisagée.

Règle du « un pour un »

La proposition est une « SUPPRESSION » en vertu de la règle du « un pour un », car elle entraînerait une réduction du fardeau administratif de l'industrie en éliminant des exigences relatives à la licence pour les explosifs à risque restreint, en clarifiant la réglementation et en accroissant la flexibilité pour les activités industrielles et commerciales dans les ports et les embarcadères. La réduction totale annualisée des frais administratifs est estimée à 132 045,00 \$ ou à 24,00 \$ par entreprise. Voir le tableau récapitulatif ci-dessous :

Règle du « un pour un »	
<i>Frais administratifs annualisés par entreprise (en \$CA de 2012)</i>	
<i>L'initiative actuelle est une :</i>	<i>« SUPPRESSION » (règle du « un pour un »)</i>
	<i>Années depuis 2012</i>
	Valeurs à communiquer dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation
Frais administratifs annualisés (en \$CA de 2012)	132 045 \$
Frais administratifs annualisés par entreprise (en \$CA de 2012)	24 \$

CIRSIC&K Testing
 www.cirs-ck.com
 Hotline : 4006-721-723
 Email : test@cirs-group.com

Small business lens

The small business lens does not apply, as the proposal does not impose any costs on small business. The option presented reduces the regulatory burden on stakeholders and strengthens Canada's trade relationship with the United States by eliminating a possible source of difficulty for explosives supply in North America. The amendments to the *Explosives Regulations, 2013* will not affect any other areas or sectors.

Consultation

The *Explosives Regulations, 2013*, which were developed through close consultation with various industry stakeholder groups over a number of years, had strong support and were eagerly anticipated. Through continued consultations with industry stakeholders, NRCan has received numerous positive comments and feedback on the regulatory and compliance efficiency and the reduction of the burden that the regulatory amendments delivered to industry.

The current proposed amendments have been driven by stakeholders as a result of a series of face-to-face consultations over the last three years and include changes that have been requested by the Canadian Explosives Industry Association (CEAEC), the Canadian Pyrotechnic Council (CPC), the Association of Canadian Port Authorities (ACPA) and the Institute of Makers of Explosives (IME) with regards to the proposed requirement for a risk assessment tool. As a result, a case study using the Port of Halifax was conducted to determine acceptable maximum quantities per berth or piers. The final outcome of these consultations was a request from the stakeholders to remove the requirement of an NRCan ESSB inspection and to replace the QDP with a quantitative risk assessment (QRA).

Regulatory cooperation

Discussions with the U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration, the Institute of Makers of Explosives (IME) and the Canadian Explosives Industry Association (CEAEC) regarding the loading and unloading of explosives at ports and wharfs along with consultations between Transport Canada, port authorities and NRCan have informed the present proposals.

NRCan and the U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) have established an ongoing regulatory

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car la proposition n'impose aucun coût aux petites entreprises. L'option présentée réduit le fardeau réglementaire des intervenants et renforce la relation commerciale du Canada avec les États-Unis en éliminant une source possible de difficultés pour l'approvisionnement en explosifs en Amérique du Nord. Les modifications apportées au *Règlement de 2013 sur les explosifs* ne toucheront aucun autre domaine ou secteur.

Consultation

L'entrée en vigueur du *Règlement de 2013 sur les explosifs*, qui a été élaboré à la suite de consultations tenues en étroite collaboration avec divers groupes d'intervenants de l'industrie au cours d'un certain nombre d'années, était fortement soutenue et attendue avec impatience. En poursuivant les consultations avec les intervenants de l'industrie, RNCan a reçu de nombreux commentaires positifs sur l'efficacité de la réglementation et de la conformité et la réduction du fardeau que les modifications réglementaires ont apportées à l'industrie.

Les modifications proposées à l'heure actuelle ont été motivées par les intervenants à la suite d'une série de consultations en personne tenues au cours des trois dernières années et comprennent des modifications demandées par l'Association canadienne de l'industrie des explosifs (CEAEC), le Conseil pyrotechnique canadien (CPC), l'Association des administrations portuaires canadiennes (AAPC) et l'Institute of Makers of Explosives (IME) en ce qui concerne l'exigence proposée relativement à l'utilisation d'un outil d'évaluation des risques. En conséquence, une étude de cas a été effectuée pour le port d'Halifax pour déterminer les quantités maximales acceptables par poste à quai ou à jetée. Le résultat final de ces consultations a été une demande des intervenants qui souhaitent que l'exigence relative à l'inspection réalisée par la DSSE de RNCan soit supprimée et que les PDS soient remplacés par l'évaluation quantitative du risque (EQR).

Coopération en matière de réglementation

Des discussions avec la Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (l'Administration de la sécurité des pipelines et des matières dangereuses) du ministère des Transports des États-Unis, l'Institute of Makers of Explosives (IME) et l'Association canadienne de l'industrie des explosifs (CEAEC) concernant le chargement et le déchargement des explosifs dans les ports et les embarcadères ainsi que des consultations entre Transports Canada, les administrations portuaires et RNCan ont éclairé les propositions actuelles.

RNCan et l'Administration de la sécurité des pipelines et des matières dangereuses (PHMSA) du ministère des Transports des États-Unis ont établi un partenariat

partnership, as outlined in the Regulatory Cooperation Council Joint Forward Plan, that has enabled the two departments and their stakeholders to work together to increase regulatory cooperation and alignment on explosives classification and the transportation of dangerous goods. The U.S. PHMSA requested commitments in the Explosives Classification Work Plan of the Regulatory Cooperation Council related to the port issue, as this impacts explosives that are off-loaded at Canadian ports for transit to the United States. Large U.S. ports on the Eastern Seaboard are too close to major population centres to allow the unloading of significant quantities of explosives according to quantity distance principles. The ER amendment will allow U.S. QRA methods to be used at Canadian ports and wharfs. An example of a QRA method is the Institute of Makers of Explosives Safety Analysis for Risk (IME-SAFR), which is a quantified risk assessment methodology used in the conduct of port surveys across the United States.

A current 2018 initiative (Initiative A — Collaboration on international standards and initiatives) includes coordinated joint positions via participation in international forums, including the United Nations Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods where Canada is working with its U.S. counterparts for amendments to UN test methods for the classification of dangerous goods, including explosives.

Efficient and safe handling and unloading of explosives at Canadian ports and wharfs will ensure that regulatory requirements in Canada and the United States are similar and will allow Canadian explosive companies to be subjected to the same requirements applied in the United States. This will be viewed positively in the United States. The U.S. oil and gas industry is highly dependent on explosives that transit through the Port of Halifax and are imported into the United States. Canada ranks as the United States' largest single export and import market, with \$544 billion in the two-way trade of goods (2016). Canada, which uses explosives for seismic exploration and perforating (a process that uses explosives to perforate the oil well casings and oil-bearing formations), is the largest exporter of oil and gas to the United States with a daily rate of 263 000 barrels of crude oil. A decreased capability of moving explosive materials to the U.S. market translates into effects on a wide array of Canadian supply chains (mainly those of steel, mineral, oil, gas, automobile and manufacturing), which results in slower trade with our largest trading partner and more expensive Canadian products and forces the United States to look elsewhere for cheaper products. This, in turn, impacts Canadian trade and millions of workers.

réglementaire permanent, tel qu'il est décrit dans le Plan prospectif conjoint du Conseil de coopération en matière de réglementation, qui a permis aux deux ministères et à leurs intervenants de travailler ensemble à accroître la coopération en matière de réglementation et l'harmonisation en matière de classification des explosifs et de transport des marchandises dangereuses. La PHMSA américaine a demandé des engagements dans le plan de travail sur la classification des explosifs du Conseil de coopération en matière de réglementation concernant la question des ports, car celle-ci touche les explosifs qui sont déchargés dans les ports canadiens aux fins de leur transport en transit vers les États-Unis. Les grands ports américains sur la côte sont trop proches des grands centres de population pour qu'il soit possible d'y décharger des quantités importantes d'explosifs en respectant les principes de distances de sécurité. La modification du RE permettra d'utiliser les méthodes d'EQR américaines dans les ports et les embarcadères canadiens. Un exemple d'une méthode d'EQR est l'Institute of Makers of Explosives Safety Analysis for Risk (IME-SAFR), qui est une méthodologie d'évaluation chiffrée des risques utilisée dans la réalisation des évaluations des ports partout aux États-Unis.

Une initiative actuelle de 2018 (Initiative A — Collaboration en matière de normes et d'initiatives internationales) comprend des positions communes coordonnées établies dans le cadre de la participation à des forums internationaux, y compris le Sous-comité d'experts en matière de transport des marchandises dangereuses de l'ONU au sein duquel le Canada travaille avec ses homologues américains à des modifications apportées aux méthodes d'essai de l'ONU pour la classification des marchandises dangereuses, y compris les explosifs.

Une manutention et un déchargement efficaces et sécuritaires des explosifs dans les ports et les embarcadères canadiens feront en sorte que les exigences réglementaires du Canada et des États-Unis soient semblables et permettront aux entreprises canadiennes du secteur des explosifs d'être soumises aux mêmes exigences aux États-Unis. Ceci sera perçu favorablement aux États-Unis. L'industrie du pétrole et du gaz des États-Unis dépend fortement des explosifs qui passent par le port d'Halifax et sont importés aux États-Unis. Le Canada est le plus grand marché d'exportation et d'importation des États-Unis, avec un commerce bilatéral de marchandises de 544 milliards de dollars (2016). Le Canada, qui utilise des explosifs dans les activités de prospection sismique et de perforation (un procédé dans lequel des explosifs sont utilisés pour perforer les tubages de puits de pétrole et les formations pétrolifères), est le plus gros exportateur de pétrole et de gaz destinés aux États-Unis avec un débit quotidien de 263 000 barils de pétrole brut. Une réduction de la capacité de transporter les matières explosives jusqu'au marché américain se traduit par des effets sur un large éventail de chaînes d'approvisionnement canadiennes (principalement celles de l'acier, des minéraux, du pétrole, du gaz, de l'automobile et de la fabrication), ce qui entraîne un

Rationale

An assessment of the Port of Halifax using a QRA was undertaken to study the risk associated with the handling of explosive materials at the various terminals (four in total). Unlike QDP results that are based on historical accidents, the QRA studies the risk of materials stored or handled during different activities and calculates the risk based on many factors, such as explosive type and the activity. Compared to the QDP, the QRA is a modern sophisticated tool that calculates and determines potential blast effects and the likelihood of harm to people or damage to property. The outcomes provide a comprehensive assessment, based on science, of the potential blast effects on public safety, one that takes into account the characteristics and activities of a specific port or wharf.

Modern QRA tools provide scientifically determined risk values for modern explosives (that are less sensitive and less powerful when compared to historic dynamite types of explosives) while taking into consideration detailed information (such as materials of construction of buildings where people may be located) to calculate risk. These tools ensure that potential hazards are accurately determined and that the risks being calculated meet the regulatory intent for ensuring public safety. In comparison, the QDP methodology is conservative, as it is based on historical accidents involving explosives such as dynamite and black powder and assumes worst-case scenarios that may occur with more vulnerable buildings or structures. While using QDP also meets the regulatory intent of ensuring public safety, it leads to excessive restrictions for low-risk and short-duration activities such as the loading and unloading of safely packaged explosives in transportation containers. QDP do not allow for mitigating factors that might be present at a given port or wharf and that might lessen potential hazards to be taken into account.

The proposed removal of the requirement that only NRCan ESSB inspectors conduct risk assessments and surveys would allow other competent parties (e.g. contractors) to carry out the assessments. A number of highly

ralentissement du commerce avec notre plus important partenaire commercial et une hausse du coût des produits canadiens qui oblige les États-Unis à chercher ailleurs pour des produits moins chers. Ceci a en retour une incidence sur le commerce canadien et des millions de travailleurs.

Justification

Une évaluation du port d'Halifax réalisée au moyen de la méthodologie de l'EQR a été entreprise pour étudier le risque associé à la manutention des matières explosives dans les différents terminaux (quatre au total). Contrairement aux résultats de la méthodologie des PDS fondés sur des accidents passés, la méthodologie de l'EQR consiste à étudier le risque que présentent les matières stockées ou manipulées lors de différentes activités et à calculer le risque en fonction de nombreux facteurs tels que le type d'explosif et l'activité. Par rapport aux PDS, la méthodologie de l'EQR est un outil moderne et sophistiqué qui calcule et détermine les effets de souffle potentiels et la probabilité du tort causé aux personnes ou des dommages causés aux biens. Les résultats constituent une évaluation exhaustive, fondée sur la science, des effets de souffle potentiels sur la sécurité publique qui est réalisée en tenant compte des caractéristiques et des activités d'un port ou d'un embarcadère donné.

Les outils d'EQR modernes fournissent des valeurs du risque déterminées scientifiquement pour les explosifs modernes (qui sont moins sensibles et moins puissants que les explosifs anciens de type dynamite) tout en tenant compte des renseignements détaillés (tels que les matériaux de construction des bâtiments où des personnes pourraient être situées) pour calculer le risque. Ces outils font en sorte que les dangers potentiels soient déterminés avec exactitude et que les risques calculés répondent aux besoins de la réglementation qui a pour but d'assurer la sécurité publique. En comparaison, la méthodologie des PDS est prudente, car elle repose sur des accidents passés mettant en jeu des explosifs tels que la dynamite et la poudre noire ainsi que sur l'hypothèse des pires scénarios possibles qui peuvent se présenter avec les bâtiments ou les structures les plus vulnérables. Bien que l'utilisation des PDS permette également de respecter le but de la réglementation qui est d'assurer la sécurité publique, elle entraîne des restrictions excessives des activités à faible risque et de courte durée telles que le chargement et le déchargement des explosifs emballés de façon sécuritaire dans des contenants de transport. Les PDS ne permettent pas de tenir compte des facteurs d'atténuation qui pourraient être présents dans un port ou à un embarcadère donné et qui pourraient atténuer les dangers potentiels dont il faut tenir compte.

La suppression proposée de l'exigence selon laquelle seuls les inspecteurs de la DSSE de NRCan doivent effectuer la détermination des risques et les évaluations permettrait à d'autres parties compétentes (par exemple les

qualified individuals and organizations can conduct risk assessments based on methodologies and criteria recognized by NRCan. Their availability would help alleviate the lack of federal government resources to do such assessments. NRCan specialists would still review and approve assessments done by third parties to ensure they meet NRCan requirements for ensuring public safety. This would relieve port authorities from the burden of scheduling and waiting for NRCan inspections to be completed before approval for the continued unloading and loading of explosives.

The proposed amendments would ensure that meaningful surveys would be accomplished with appropriate NRCan oversight over the quality and methodologies of the assessments. The risks to public safety posed by this activity would continue to be addressed, while ensuring that economic activity is not unduly fettered and survey guidelines can be adapted more easily. NRCan, Transport Canada and port authorities will continue to take a coordinated approach to the regulation of these activities.

Costs to port authorities with respect to contracting out to third parties to conduct port inspections are expected to be low. While NRCan does not currently charge for port surveys, resourcing restraints make it difficult to provide inspections immediately upon request, which in turn can impact a port's economic activities. There are 10 active ports in Canada that load and unload explosives, and it is expected that the port survey will cost \$5,000. Therefore, the total costs to all port authorities for the flexibility of using competent third parties when needed would be \$50,000 every five years.

Contacts

Jean-Luc Arpin
Chief Inspector of Explosives
Telephone: 613-948-5200

Roy Alemao
Manager
Transport Canada
Telephone: 613-991-3143

N.B.: A "port facility," for the purposes of the *Cargo, Fumigation and Tackle Regulations*, includes a wharf, pier, breakwater, terminal, warehouse or other building or work that is located in, on or adjacent to navigable waters that is used in connection with navigation or shipping,

entrepreneurs) d'effectuer les évaluations. Un certain nombre de personnes et d'organisations hautement qualifiées peuvent effectuer des évaluations des risques en fonction des méthodologies et des critères reconnus par NRCan. Leur disponibilité contribuerait à pallier le manque de ressources du gouvernement fédéral disponibles pour la réalisation de telles évaluations. Les spécialistes de NRCan examineraient et approuveraient quand même les évaluations effectuées par des tiers afin de s'assurer qu'elles répondent aux exigences de NRCan visant à assurer la sécurité publique. Ceci permettrait de libérer les administrations portuaires du fardeau consistant à organiser les inspections de NRCan et à attendre qu'elles soient terminées avant que la poursuite du déchargement et du chargement des explosifs soit autorisée.

Les modifications proposées permettraient de faire en sorte que des évaluations pertinentes soient réalisées tandis que NRCan assurerait une surveillance appropriée de la qualité et des méthodologies des évaluations. Les risques pour la sécurité publique que présente cette activité continueraient d'être pris en compte tout en faisant en sorte que l'activité économique ne soit pas indûment entravée et que les lignes directrices sur les évaluations puissent être adaptées plus facilement. NRCan, Transports Canada et les administrations portuaires continueront d'adopter une approche coordonnée à la réglementation de ces activités.

Les coûts pour les administrations portuaires de la passation de marchés avec des tiers pour la réalisation des inspections des ports devraient être faibles. Bien que NRCan ne facture pas à l'heure actuelle de frais pour les évaluations des ports, en raison de la limitation des ressources, il est difficile d'offrir des services d'inspection dès qu'on le demande, ce qui peut se répercuter sur les activités économiques d'un port. Il y a au Canada 10 ports actifs qui chargent et déchargent des explosifs et il est prévu que l'évaluation d'un port coûtera 5 000 \$. Par conséquent, les coûts totaux pour toutes les administrations portuaires de la flexibilité permettant de faire appel à des tiers compétents au besoin seraient de 50 000 \$ tous les cinq ans.

Personnes-ressources

Jean-Luc Arpin
Inspecteur en chef des explosifs
Téléphone : 613-948-5200

Roy Alemao
Gestionnaire
Transports Canada
Téléphone : 613-991-3143

N.B. : Une « installation portuaire », aux fins du *Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l'outillage de chargement*, comprend un quai, une jetée, un brise-lames, un terminal, un entrepôt ou autre construction situés dans des eaux navigables ou à la surface ou à proximité de

land incidental to its use and any land adjacent to navigable waters that is used in connection with navigation or shipping. A “port facility” is located within the limits of a “port authority,” as defined in the *Canada Marine Act*. A “wharf,” for the purposes of the *Cargo, Fumigation and Tackle Regulations*, is the same as a “port facility” but is not within the limits of a “port authority,” as defined in the *Canada Marine Act*, and is not used for international import or export.

celles-ci, aux fins de navigation ou de transport par eau — y compris les terrains liés à leur utilisation ou adjacents aux eaux navigables — et affectés à la navigation ou au transport par eau. Une « installation portuaire » se situe dans les limites d’une « autorité portuaire », telle qu’elle est définie dans la *Loi maritime du Canada*. Un « quai », aux fins du *Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l’outillage de chargement*, est identique à une « installation portuaire », mais ne se situe pas dans les limites d’une « autorité portuaire », telle qu’elle est définie dans la *Loi maritime du Canada*, et n’est pas utilisé pour importation et exportation internationales.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 120(1) of the *Canada Shipping Act, 2001*^a, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Cargo, Fumigation and Tackle Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Vadim Petkov, Senior Marine Safety Inspector, Navigation Safety and Environmental Programs, Marine Safety & Security, Transport Canada, Place de Ville, Tower C, 10th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5 (tel: 613-990-9850; email: vadim.petkov@tc.gc.ca).

Ottawa, November 23, 2017

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

Regulations Amending the Cargo, Fumigation and Tackle Regulations

Amendment

1 Subsections 155(2) and (3) of the *Cargo, Fumigation and Tackle Regulations*¹ are repealed.

^a S.C. 2001, c. 26
¹ SOR/2007-128

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 120(1) de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*^a, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l’outillage de chargement*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d’y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d’envoyer le tout à Vadim Petkov, inspecteur principal de la sécurité maritime, Sécurité de la navigation et programmes environnementaux, Sûreté et Sécurité maritimes, Transports Canada, Place de Ville, tour C, 10^e étage, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5 (tél. : 613-990-9850; courriel : vadim.petkov@tc.gc.ca).

Ottawa, le 23 novembre 2017

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

Règlement modifiant le Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l’outillage de chargement

Modification

1 Les paragraphes 155(2) et (3) du *Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l’outillage de chargement*¹ sont abrogés.

^a L.C. 2001, ch. 26
¹ DORS/2007-128

Coming into Force

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

[48-1-o]

Entrée en vigueur

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

[48-1-o]

Regulations Amending the Explosives Regulations, 2013

Statutory authority
Explosives Act

Sponsoring department
Department of Natural Resources

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 4535.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to section 5^a of the *Explosives Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Explosives Regulations, 2013*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette, Part I*, and the date of publication of this notice, and be addressed to Jean-Luc Arpin, Director, Chief Inspector of Explosives, Natural Resources Canada, 580 Booth Street, 10th Floor, Room: D1-2, Ottawa, Ontario K1A 0E4 (tel.: 343-292-8731; fax: 613-948-5195; email: jean-luc.arpin@canada.ca).

Ottawa, November 23, 2017

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

Règlement modifiant le Règlement de 2013 sur les explosifs

Fondement législatif
Loi sur les explosifs

Ministère responsable
Ministère des Ressources naturelles

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 4535.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 5^a de la *Loi sur les explosifs*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement de 2013 sur les explosifs*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Jean-Luc Arpin, directeur et inspecteur en chef des explosifs, Ressources naturelles Canada, 580, rue Booth, 10^e étage, pièce D1-2, Ottawa (Ontario) K1A 0E4 (tél. : 343-292-8731; télécop. : 613-948-5195; courriel : jean-luc.arpin@canada.ca).

Ottawa, le 23 novembre 2017

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

^a S.C. 2015, c. 3, s. 82
^b R.S., c. E-17

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 82
^b L.R., ch. E-17

Regulations Amending the Explosives Regulations, 2013

Règlement modifiant le Règlement de 2013 sur les explosifs

Amendments

1 Paragraph 5(1)(c) of the *Explosives Regulations, 2013*¹ is replaced by the following:

(c) explosives classified as UN 3268 by the competent authority of their country of origin under the *Model Regulations on the Transport of Dangerous Goods*, published by the United Nations;

2 Subsection 26(3) of the Regulations is replaced by the following:

Specified period

(3) An authorization for a specified period is issued if the explosive is intended to be used for a specific purpose within a specified period (for example, a chemical analysis, a product trial, scientific research or a special event, tour or international competition involving fireworks).

3 The portion of section 29 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Application for specified period

29 An applicant for an authorization for a specified period, if the *explosive is for use other than at a special event, tour or international competition involving fireworks, must complete, sign and send to the Chief Inspector of Explosives the application form provided by the Department of Natural Resources. The application must include the following information:

4 (1) The portion of section 30 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Application for specified period — other activities

30 An applicant for an authorization for a specified period, if the *explosive is for use at a special event, tour or international competition involving fireworks, must complete, sign and send to the Chief Inspector of Explosives the application form provided by the Department of

Modifications

1 L'alinéa 5(1)c) du *Règlement de 2013 sur les explosifs*¹ est remplacé par ce qui suit :

c) les explosifs classés sous le numéro ONU 3268 par l'autorité compétente du pays d'origine en vertu du sous le *Règlement type sur le transport des marchandises dangereuses* publié par les Nations Unies;

2 Le paragraphe 26(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Période déterminée

(3) L'autorisation pour une période déterminée vise un explosif destiné à être utilisé à des fins particulières (par exemple, une analyse chimique, la mise à l'essai d'un produit, des recherches scientifiques ou un événement spécial, une tournée ou un concours international où des pièces pyrotechniques sont utilisées) pour une période déterminée.

3 Le passage de l'article 29 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Demande pour une période déterminée

29 Le demandeur d'une autorisation pour une période déterminée en vue d'une activité autre qu'un événement spécial, une tournée ou un concours international où des pièces pyrotechniques sont utilisées remplit, signe et fait parvenir à l'inspecteur en chef des explosifs le formulaire de demande fourni par le ministère des Ressources naturelles. La demande contient les renseignements suivants :

4 (1) Le passage de l'article 30 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Demande pour une période déterminée — autres activités

30 Le demandeur d'une autorisation pour une période déterminée en vue d'un événement spécial, d'une tournée ou d'un concours international où des pièces pyrotechniques sont utilisées remplit, signe et fait parvenir à l'inspecteur en chef des explosifs le formulaire de demande

¹ SOR/2013-211

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

¹ DORS/2013-211

Natural Resources. The application must include the following information:

(2) Paragraphs 30(d) and (e) of the Regulations are replaced by the following:

(d) the places and dates of the special event, tour or international competition at which the explosive will be used;

(e) the controls that will be put in place to ensure that the explosive is used only for the special event, tour or international competition for which it is authorized;

(3) Paragraph 30(g) of the Regulations is replaced by the following:

(g) the method to be used to destroy any of the explosive that is not used before the authorization expires.

5 Section 37 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Exception

(4) Subsection (1) does not apply to type C.2, C.3 or S.1 explosives if

(a) for the purposes of transportation, the explosive has been classified as Class 1.4S under the *Model Regulations on the Transport of Dangerous Goods*, published by the United Nations;

(b) the UN number assigned to the explosives by the competent authority of the country of origin has not changed; and

(c) the Chief Inspector of Explosives has received a written notice of any change to the explosive.

6 Subsection 40(3) of the Regulations is replaced by the following:

Duties upon recall

(3) A person who receives a notice to recall an explosive must immediately recall the explosive and either make it safe or destroy it in a safe manner.

7 The definition *lieu de stockage sûr* in subsection 44(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

lieu de stockage sûr Lieu autorisé par le ministre ou par une province pour le stockage du type et de la quantité d'*explosif à transporter en transit. (*secure storage site*)

fourni par le ministère des Ressources naturelles. La demande contient les renseignements suivants :

(2) Les alinéas 30d) et e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

d) les endroits et les dates de l'événement spécial, de la tournée ou du concours au cours duquel l'explosif sera utilisé;

e) les mesures de contrôle qui seront mises en œuvre pour garantir que l'explosif ne sera utilisé que dans le cadre de l'événement spécial, de la tournée ou du concours international à l'égard duquel il est autorisé;

(3) L'alinéa 30g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) la procédure de destruction de tout explosif inutilisé avant la date d'expiration de l'autorisation.

5 L'article 37 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

Exception

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un explosif de type C.2, C.3 ou S.1 si :

a) à des fins de transport, l'explosif est classé dans la classe 1.4S du *Règlement type sur le transport des marchandises dangereuses* publié par les Nations Unies;

b) le numéro ONU qui lui a été assigné par l'autorité compétente du pays d'origine demeure inchangé;

c) l'inspecteur en chef des explosifs a reçu un avis écrit de la modification de l'explosif.

6 Le paragraphe 40(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Obligations liées au rappel

(3) La personne rappelle l'explosif sans délai après avoir reçu l'avis de rappel et soit le rend sécuritaire, soit le détruit de manière sécuritaire.

7 La définition de *lieu de stockage sûr*, au paragraphe 44(1) de la version française du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

lieu de stockage sûr Lieu autorisé par le ministre ou par une province pour le stockage du type et de la quantité d'*explosif à transporter en transit. (*secure storage site*)

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

8 The table to section 45 of the Regulations is replaced by the following:

TABLE

Item	Column 1 Explosive	Column 2 Quantity
1	Model rocket motors that have a maximum total impulse of 80 newton-seconds (NFPA alpha designations A to E, as indicated on the motor or its packaging)	6
2	Avalanche airbag systems	3
3	Small arms cartridges — imported or exported	5 000
4	Small arms cartridges — transported in transit	50 000
5	Percussion caps (primers) for small arms cartridges — imported or exported	5 000
6	Percussion caps (primers) for small arms cartridges — transported in transit	50 000
7	Empty primed small arms cartridge cases — imported or exported	5 000
8	Empty primed small arms cartridge cases — transported in transit	50 000
9	Black powder and hazard category PE 1 black powder substitutes	8 kg, in containers of 500 g or less
10	Smokeless powder and hazard category PE 3 black powder substitutes	8 kg, in containers of 4 kg or less

9 Subsection 47(4) of the Regulations is replaced by the following:

Exception

(4) Paragraph 2(d) does not apply in the case of fireworks that are imported for use at a special event, tour or international competition if the instructions are printed in a language understood by the person who will use the fireworks.

10 In paragraphs 50(j) and (k) of the French version of the Regulations, “sécuritaire” and “sécuritaires” are replaced respectively by “sûr” and “sûrs”.

11 Subsection 51(2) of the Regulations is replaced by the following:

Interruption of in transit transportation

(2) If anything interrupts an in transit transportation of explosives and, as a consequence, the explosives need to

8 Le tableau de l'article 45 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLEAU

Article	Colonne 1 Explosif	Colonne 2 Quantité
1	Moteur de fusée miniature dont l'impulsion totale est d'au plus 80 newton-secondes (lettres A à E — désignation NFPA — sur le moteur ou son emballage)	6
2	Trousses dorsales pour sauvetage en avalanche	3
3	Cartouches pour armes de petit calibre — importées ou exportées	5 000
4	Cartouches pour armes de petit calibre — transportées en transit	50 000
5	Amorces à percussion pour cartouches pour armes de petit calibre — importées ou exportées	5 000
6	Amorces à percussion pour cartouches pour armes de petit calibre — transportées en transit	50 000
7	Douilles vides amorcées de cartouches pour armes de petit calibre — importées ou exportées	5 000
8	Douilles vides amorcées de cartouches pour armes de petit calibre — transportées en transit	50 000
9	Poudre noire et ses substituts de catégorie de risque EP 1	8 kg, dans des contenants d'au plus 500 g
10	Poudre sans fumée et substituts de la poudre noire de catégorie de risque EP 3	8 kg, dans des contenants d'au plus 4 kg

9 Le paragraphe 47(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exception

(4) L'alinéa 2d) ne s'applique pas aux instructions imprimées dans une langue comprise par la personne qui utilisera des pièces pyrotechniques importées pour un événement spécial, une tournée ou un concours international.

10 Aux alinéas 50j) et k) de la version française du même règlement, « sécuritaire » et « sécuritaires » sont respectivement remplacés par « sûr » et « sûrs ».

11 Le paragraphe 51(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Interruption du transport en transit

(2) Si le transport d'explosifs en transit est interrompu et que, par conséquent, les explosifs doivent être stockés, le

be stored, the holder of the in transit permit must ensure that they are stored in a licensed magazine, *storage unit or dwelling in accordance with these Regulations or at a secure storage site.

12 Paragraph 84(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) remain under the supervision of a competent person while at the factory or satellite site, unless the holder of the division 1 factory licence has reasonable grounds to believe that the worker understands the hazards to which the worker could be exposed and is competent to carry out their duties in a manner that is safe, lawful and ensures the security of the factory or site.

13 Subsection 101(2) of the Regulations is replaced by the following:

Visitors

(2) While at a factory or satellite site, a visitor must remain under the supervision of a competent person, unless the holder has reasonable grounds to believe that the visitor understands the hazards to which the visitor could be exposed and is competent to carry out their duties in a manner that is safe, lawful and ensures the security of the factory or site.

14 Section 107 of the Regulations is renumbered as subsection 107(1) and is amended by adding the following:

Transportation of black powder charges

(2) For the purpose of transporting black powder charges manufactured under paragraph (1)(h), the charges are classified as UN 0027.

15 The Regulations are amended by adding the following after section 135:

Christmas crackers

135.1 (1) A person who complies with subsection (2) may assemble Christmas crackers.

Requirements

(2) The person who carries out the activity must ensure that the following requirements are met:

(a) the snap to be used in the cracker must be on the list of authorized explosives referred to in subsection 41(1);

(b) the amount of explosive in each cracker must be less than 2 mg; and

titulaire du permis de transport en transit veille à ce que les explosifs soient stockés soit dans une poudrière agréée, une *unité de stockage ou un local d'habitation en conformité avec le présent règlement, soit à un lieu de stockage sûr.

12 L'alinéa 84b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) est sous la supervision d'une personne compétente pendant qu'il est à la fabrique ou à un site satellite, sauf si le titulaire de la licence de fabrique de la section 1 a des motifs raisonnables de croire qu'il comprend les dangers auxquels il pourrait être exposé et est en mesure d'exercer ses fonctions en toute sécurité et légalité et de façon à veiller à la sûreté de la fabrique ou du site.

13 Le paragraphe 101(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Visites

(2) Pendant qu'il est dans la fabrique ou tout site satellite, le visiteur demeure sous la supervision d'une personne compétente, sauf si le titulaire de la licence a des motifs raisonnables de croire qu'il comprend les dangers auxquels il pourrait être exposé et est en mesure d'exercer ses fonctions en toute sécurité et légalité et de façon à veiller à la sûreté de la fabrique ou du site.

14 L'article 107 du même règlement devient le paragraphe 107(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Transport de charges de poudre noire

(2) Aux fins de transport des charges de poudre noire fabriquées en vertu de l'alinéa (1)h), les charges sont classées sous le numéro ONU 0027.

15 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 135, de ce qui suit :

Pétard de Noël

135.1 (1) Toute personne qui se conforme au paragraphe (2) peut assembler un pétard de Noël.

Exigences

(2) La personne qui effectue l'activité veille à ce que les exigences ci-après soient respectées :

a) l'amorce à pression qui sera utilisée dans le pétard est sur la liste des *explosifs autorisés mentionnée au paragraphe 41(1);

b) le pétard contient moins de 2 mg d'explosif;

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

(c) precautions that minimize the likelihood of an accidental ignition must be taken.

16 The portion of section 168 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Destruction of explosives

168 A holder of a licence, permit or certificate who has not applied to renew the document or obtain a new document must ensure that on or before the expiry date of their document the *explosives under their control for which a licence, permit or certificate is required

17 The portion of subsection 170(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Annual report

170 (1) For any calendar year during which a holder of a factory licence, an import or export permit or a manufacturing certificate carries out an *activity involving an explosive of type E, I or D, the holder must submit a report to the Chief Inspector of Explosives in the form provided by the Department of Natural Resources. The report must include, for each *explosive,

18 The definition *equivalent document* in subsection 175(1) of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (c), by adding “or” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

(e) a security clearance issued by Public Services and Procurement Canada to individuals working for or on behalf of entities that are registered in its Contract Security Program. (*document equivalent*)

19 Section 177 of the Regulations is replaced by the following:

Issuance of document

177 The Minister must not issue or renew the licence, permit or certificate unless the applicant has an approval letter or equivalent document.

20 Section 186 of the Regulations is replaced by the following:

Overview

186 This Part sets out the requirements for transporting *explosives, including in transit transportation and the loading and unloading of explosives, that must be met by owners, shippers, carriers and drivers. When certain

c) des précautions qui réduisent au minimum la probabilité d'un allumage accidentel sont prises.

16 Le passage de l'article 168 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Destruction des explosifs

168 Au plus tard à la date d'expiration de sa licence, de son permis ou de son certificat, le titulaire qui n'a pas présenté de demande de renouvellement du document en question ou de demande d'obtention d'un nouveau document veille à ce que les *explosifs dont il a le contrôle et à l'égard desquels une licence, un permis ou un certificat est requis :

17 Le passage du paragraphe 170(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Rapport annuel

170 (1) Pour chaque année civile au cours de laquelle le titulaire d'une licence de fabrication, d'un permis d'importation, d'un permis d'exportation ou d'un certificat de fabrication effectue une *activité visant un explosif de type E, I ou D, il présente un rapport à l'inspecteur en chef des explosifs en utilisant le formulaire fourni par le ministère des Ressources naturelles. Le rapport contient les renseignements ci-après, pour chaque *explosif :

18 La définition de *document équivalent*, au paragraphe 175(1) du même règlement, est modifiée par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

e) une attestation de sécurité délivrée par Services publics et Approvisionnement Canada à des personnes physiques travaillant pour des organisations ou pour leur compte qui sont inscrites au Programme de sécurité des contrats. (*equivalent document*)

19 L'article 177 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Délivrance du document

177 Le ministre ne peut délivrer ou renouveler la licence, le permis ou le certificat, sauf si le demandeur possède une lettre d'approbation ou un document équivalent.

20 L'article 186 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Survol

186 La présente partie prévoit les exigences visant le transport, y compris le transport en transit, et le chargement et le déchargement des *explosifs auxquelles doivent se conformer le propriétaire, l'expéditeur, le transporteur

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

explosives are to be shipped, the requirements of section 190 apply. In all other cases, the requirements of sections 191 to 201 (dealing with transportation by vehicle) and sections 202 to 203.1 (dealing with transportation by other means) apply.

21 The heading before subsection 190(1) of the Regulations is replaced by the following:

Exemption of Certain Explosives

22 The portion of subsection 190 of the Regulations before subparagraph (a) is replaced by the following:

List of explosives

190 (1) A carrier or driver is not subject to the requirements of sections 191 to 203.1 if they transport

23 Section 191 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Exception

(3.1) Subsection (3) does not apply to

(a) the transportation of explosives at a mine site or quarry; or

(b) the transportation of fireworks with UN number UN 0333, UN 0334, UN 0335 or UN 0336 in a towed vehicle if the driver of the tow vehicle holds a fireworks operator certificate (display assistant), fireworks operator certificate (display supervisor) or fireworks operator certificate (display supervisor with endorsement) and ensures that the quantity of fireworks transported in the towed vehicle does not exceed 750 kg and precautions have been taken to minimize the sway of both vehicles.

24 (1) Subsection 196(6) of the Regulations is replaced by the following:

Repairs

(6) In the case of a mechanical breakdown of a vehicle transporting explosives, the driver must ensure that repairs to the vehicle are done at the location of the breakdown only if doing the repair work will not increase the likelihood of an ignition and the work is done by a competent person.

Tools and devices for repair

(6.1) The driver must ensure that repairs that involve power tools or heat-producing devices or that could

et le conducteur. Lorsque certains explosifs sont transportés, l'article 190 s'applique. Dans tous les autres cas, les articles 191 à 201 prévoient les exigences visant le transport d'explosifs dans un véhicule et les articles 202 à 203.1, celles qui s'appliquent aux autres moyens de transport.

21 L'intertitre précédant le paragraphe 190(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exemption de certains explosifs

22 Le passage du paragraphe 190(1) du même règlement précédant l'alinéa a) sont remplacés par ce qui suit :

Liste d'explosifs

190 (1) Ni le transporteur ni le conducteur ne sont assujettis aux exigences prévues aux articles 191 à 203.1 s'ils transportent, selon le cas :

23 L'article 191 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

Exceptions

(3.1) Le paragraphe (3) ne s'applique pas :

a) au transport d'explosifs sur le site d'une mine ou à une carrière;

b) au transport de pièces pyrotechniques portant le numéro ONU 0333, ONU 0334, ONU 0335 ou ONU 0336 dans un véhicule remorqué mentionné au paragraphe 191(3) si le conducteur du véhicule de remorquage est titulaire d'un certificat de technicien en pyrotechnie (aide-artificier), d'un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier) ou d'un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier avec mention) et qu'il veille à ce qu'au plus 750 kg d'explosifs soient transportés dans le véhicule remorqué et à ce que des précautions soient prises pour minimiser le balancement des deux véhicules.

24 (1) Le paragraphe 196(6) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Réparations

(6) En cas de panne mécanique d'un véhicule transportant des explosifs, le conducteur veille à ce que seules les réparations liées à cette panne qui n'augmenteront pas la probabilité d'un allumage soient effectuées sur les lieux de la panne et que seule une personne compétente effectue les travaux.

Outils et dispositifs de réparations

(6.1) Le conducteur veille à ce que seules les réparations ne nécessitant pas l'usage d'outils électriques ou

increase the likelihood of an ignition are not made to the vehicle while it contains explosives.

(2) Subsection 196(9) of the Regulations is replaced by the following:

Towed vehicle

(9) Except at a mine site or quarry, the driver of a vehicle transporting explosives must ensure that the vehicle is not towed unless the Minister or a police officer directs that it be towed because of an emergency or a breakdown.

25 Subsection 198(1) of the Regulations is replaced by the following:

Tracking and communication systems

198 (1) If a vehicle — other than a vehicle in which a *manufacturing operation may be carried out — is used to transport 1 000 or more detonators or at least 2 000 kg of an*explosive that is listed in subsection (2), the carrier must ensure that it is equipped with a tracking and communication system.

26 Subsection 201(1) of the Regulations is replaced by the following:

Accidents and incidents

201 (1) The driver of a vehicle that contains *explosives and is involved in an accident or incident that is likely to delay the delivery of the explosives must, as soon as the circumstances permit, notify the police, the shipper and the carrier of the accident or incident and of the delay.

27 The Regulations are amended by adding the following after section 203:

Transportation by vessel

203.1 (1) Subject to subsection (3), no person shall, at a wharf or port facility, load onto or unload from a vessel packaged goods that contain 25 kg or more of explosives unless

(a) the quantity of explosives does not exceed 20 000 kg and the explosives are loaded or unloaded by driving a single vehicle directly aboard a roll-on, roll-off cargo vessel immediately before departing, or driving it ashore immediately after arrival, on a last-on, first-off basis; or

(b) a quantified risk assessment that meets the requirements of subsection (5) has been conducted on the wharf or port facility where explosives of the types in question will be loaded or unloaded and an inspector has determined that the quantity of explosives to be

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

pneumatiques ou de dispositifs qui produisent de la chaleur ou celles qui ne pourraient pas augmenter la probabilité d'un allumage soient effectuées sur un véhicule contenant des explosifs.

(2) Le paragraphe 196(9) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Véhicule remorqué

(9) À l'exception du transport sur le site d'une mine ou à une carrière, le conducteur d'un véhicule transportant des explosifs veille à ce que celui-ci ne se fasse pas remorquer, sauf si le ministre ou un policier exige que le véhicule soit remorqué à cause d'une urgence ou d'un bris du véhicule.

25 Le paragraphe 198(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Système de localisation et de communication

198 (1) Si un véhicule, autre qu'un véhicule dans lequel une opération de *fabrication peut être effectuée, transporte 1 000 détonateurs ou plus ou 2 000 kg ou plus d'*explosifs mentionnés au paragraphe (2), le transporteur veille à ce qu'un système de localisation et de communication soit installé sur le véhicule.

26 Le paragraphe 201(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Accidents et incidents

201 (1) Le conducteur d'un véhicule contenant des *explosifs qui est en cause dans un accident ou un incident qui est fort susceptible d'occasionner un retard dans la livraison des explosifs en informe, dès que possible, la police, l'expéditeur et le transporteur.

27 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 203, de ce qui suit :

Transport par bâtiment

203.1 (1) Sous réserve du paragraphe (3), il est interdit à un embarcadère ou à une installation portuaire de charger à bord, ou de décharger, d'un bâtiment des marchandises emballées qui contiennent 25 kg ou plus d'*explosifs, sauf dans les cas suivants :

a) la quantité d'explosifs n'excède pas 20 000 kg et les explosifs sont chargés ou déchargés par la conduite d'un seul véhicule directement à bord d'un bâtiment roulier de charge immédiatement avant le départ ou immédiatement à terre après l'arrivée du véhicule, selon la méthode du premier entré, premier sorti;

b) une évaluation quantifiée des risques qui satisfait aux exigences prévues au paragraphe (5) a été effectuée à l'égard de l'embarcadère ou de l'installation portuaire où seront chargés ou déchargés les types d'explosifs en

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

loaded or unloaded does not exceed the maximum quantity permitted for each type of explosive and hazard category in the assessment report and the safety measures set out in the report are complied with.

Additional safety measures

(2) An inspector who makes the determination referred to in paragraph (1)(b) must impose any additional safety measures that are necessary for the safe loading and unloading of the explosives.

Maximum waiting time

(3) If explosives are loaded or unloaded under paragraph (1)(a) and, during that time the maximum waiting time of the vehicle dockside must not exceed 30 minutes, the vehicle must be parked as far as the circumstances permit from all areas used by the general public or for the handling or storage of other cargo.

Exception

(4) Subsections (1) and (3) do not apply to explosives included in Class 1.4S of the *International Maritime Dangerous Goods Code*, published by the International Maritime Organization.

Quantified risk assessment — requirements

(5) The quantified risk assessment must meet the following requirements:

- (a)** its methodology must be approved by the Chief Inspector of Explosives;
- (b)** it must be conducted by a person who is qualified to carry out quantified risk assessments of *activities involving explosives;
- (c)** it must establish safety measures, including quantity limits, for loading and unloading the types of explosives in question, taking into account the hazard categories of the explosives;
- (d)** the safety measures must ensure that the risk of harm to people and property resulting from loading or unloading the explosives does not increase the risk to people who are not involved in loading or unloading the explosives or the risk to property; and
- (e)** the safety measures must be set out in a report that has been approved by an inspector.

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

question, un inspecteur a conclu que la quantité d'explosifs qui seront chargés ou déchargés n'excède pas la quantité maximale permise pour chaque type d'explosif et ses catégories de risque dans le rapport d'évaluation et les mesures de sécurité indiquées dans celui-ci sont respectées.

Mesures de sécurité supplémentaires

(2) L'inspecteur qui tire la conclusion visée à l'alinéa (1)b) impose toute mesure de sécurité supplémentaire nécessaire au chargement et au déchargement sécuritaires des explosifs.

Temps d'attente maximal

(3) Si des explosifs sont chargés ou déchargés en application de l'alinéa (1)a), le temps d'attente maximal du véhicule à quai ne peut excéder trente minutes et, durant ce temps, le véhicule doit être stationné aussi loin que possible des aires publiques ou des aires qui sont utilisées pour la manutention ou le stockage d'une autre cargaison.

Exception

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas aux explosifs classés dans la classe 1.4S du *Code maritime international des marchandises dangereuses* publié par l'Organisation maritime internationale.

Évaluation quantifiée des risques — exigences

(5) L'évaluation quantifiée des risques satisfait aux exigences suivantes :

- a)** sa méthodologie est approuvée par l'inspecteur en chef des explosifs;
- b)** elle est effectuée par une personne qualifiée pour effectuer des évaluations quantifiées des risques d'*activités visant des explosifs;
- c)** elle établit les mesures de sécurité à prendre, notamment les limites de quantité, pour le chargement et le déchargement des types d'explosifs en question, compte tenu des catégories de risque des explosifs;
- d)** les mesures de sécurité font en sorte que les risques pour les personnes ou les biens résultant du chargement ou du déchargement des explosifs n'augmentent pas les risques pour les personnes qui ne participent pas au chargement ou au déchargement ni les risques pour les biens;
- e)** les mesures de sécurité sont indiquées dans un rapport approuvé par un inspecteur.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

Approval of methodology – criteria

(6) The Chief Inspector of Explosives must approve the methodology to be used in a quantified risk assessment if he or she determines that the methodology is capable of accurately calculating the risks to people and property resulting from the loading and unloading of explosives at the wharf or port facility to be assessed, taking into account

- (a)** the types of explosives that will be loaded or unloaded and the quantity of each type;
- (b)** the hazard categories of the explosives;
- (c)** the structure of the vessel onto which the explosives will be loaded or from which they will be unloaded;
- (d)** the distance between the explosives and people likely to be in the vicinity;
- (e)** the characteristics, proximity and use of the surrounding structures and infrastructure; and
- (f)** the activities that are likely to be carried out in the vicinity.

Approval of report – criteria

(7) An inspector to whom a quantified risk assessment report has been submitted must approve the report if he or she determines that the safety measures in it meet the requirements referred to in paragraphs (5)(c) and (d).

28 Subsection 218(2) of the Regulations is replaced by the following:**Exception**

(2) Subsection (1) does not apply to

- (a)** the outer packaging or containers of explosives if the number is contained in a barcode or matrix code that is printed on the packaging or container;
- (b)** containers holding explosives in bulk;
- (c)** intermediate bulk containers holding explosives in bulk; or
- (d)** plastic bags that meet the requirements of UN 5H4.

29 Section 227 of the Regulations is replaced by the following:**Distributor and retailer**

227 A distributor or retailer may acquire, store and sell blank cartridges for tools whether or not they hold a

Approbation de la méthodologie – critères

(6) L'inspecteur en chef des explosifs approuve la méthodologie qui sera utilisée dans l'évaluation quantifiée des risques s'il conclut qu'elle permet de calculer de façon exacte les risques pour les personnes ou les biens résultant du chargement et du déchargement d'explosifs à l'embarcadère ou à l'installation portuaire qui sera évaluée, compte tenu des facteurs suivants :

- a)** les types d'explosifs qui seront chargés ou déchargés et la quantité de chaque type;
- b)** les catégories de risque des explosifs;
- c)** la structure du bâtiment à bord duquel les explosifs seront chargés ou duquel ils seront déchargés;
- d)** la distance entre les explosifs et les personnes qui sont fort susceptibles de se trouver à proximité;
- e)** les caractéristiques, la proximité et l'utilisation des constructions et des infrastructures avoisinantes;
- f)** les activités qui sont fort susceptibles d'être effectuées à proximité.

Approbation du rapport – critères

(7) L'inspecteur à qui le rapport d'évaluation quantifiée des risques est présenté l'approuve s'il conclut que les mesures de sécurité qui y sont indiquées satisfont aux exigences visées aux alinéas (5)c) et d).

28 Le paragraphe 218(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Exception**

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux emballages suivants :

- a)** les emballages extérieurs ou les contenants des explosifs si le numéro figure dans un code à barres ou un code matriciel qui est imprimé sur l'emballage ou le contenant;
- b)** les conteneurs contenant des explosifs en vrac;
- c)** les conteneurs intermédiaires contenant des explosifs en vrac;
- d)** les sacs en plastique qui satisfont aux exigences prévues au numéro ONU 5H4.

29 L'article 227 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Distributeur et détaillant**

227 Le distributeur ou le détaillant peut acquérir, stocker et vendre des cartouches à blanc pour outils qu'il soit

licence. A distributor or retailer who acquires blank cartridges for tools must comply with this Division.

30 Section 230 of the Regulations is repealed.

31 Section 236 of the Regulations is repealed.

32 Subsection 304(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

Storage requirements — dwelling

304 (1) When propellant powder, percussion caps or black powder cartridges are stored in a dwelling, they must be stored away from flammable substances and sources of ignition. People not authorized by the user must not be given unlimited access to the propellant powder, percussion caps or black powder cartridges.

33 The definition *special effect pyrotechnics* in section 361 of the Regulations is replaced by the following:

special effect pyrotechnics means, in addition to any *explosive classified as type F.3, the following types of explosive if it will be used to produce a special effect in a film or television production or a performance before a live audience:

- (a) fireworks accessories (type F.4);
- (b) black powder and hazard category PE 1 black powder substitutes (type P.1);
- (c) smokeless powder and hazard category PE 3 black powder substitutes (type P.2);
- (d) initiation systems (type I) (for example, blasting accessories);
- (e) detonating cord (type E.1); and
- (f) low-hazard special purpose explosives (Type S.1) and high-hazard special purpose explosives (Type S.2). (*pièce pyrotechnique à effets spéciaux*)

34 Subsection 365(2) of the Regulations is repealed.

35 (1) Subsection 388(3) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (d), by striking out “and” at the end of paragraph (e) and by repealing paragraph (f).

(2) Paragraphs 388(4)(a) to (c) of the Regulations are replaced by the following:

- (a) for a fireworks operator certificate (senior pyrotechnician), establish that they have acted as a

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

titulaire d’une licence ou non. Le distributeur ou le détaillant qui acquiert ces cartouches se conforme à la présente section.

30 L’article 230 du même règlement est abrogé.

31 L’article 236 du même règlement est abrogé.

32 Le paragraphe 304(1) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Storage requirements — dwelling

304 (1) When propellant powder, percussion caps or black powder cartridges are stored in a dwelling, they must be stored away from flammable substances and sources of ignition. People not authorized by the user must not be given unlimited access to the propellant powder, percussion caps or black powder cartridges.

33 La définition de *pièce pyrotechnique à effets spéciaux*, à l’article 361 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

pièce pyrotechnique à effets spéciaux *Explosif classé comme explosif de type F.3, ainsi qu’un explosif des types ci-après s’il est utilisé pour produire des effets spéciaux dans des films, des émissions télévisées ou des spectacles donnés en public :

- a) accessoires pour pièces pyrotechniques (type F.4);
- b) poudre noire et ses substituts de catégorie de risque EP 1 (type P.1);
- c) poudre sans fumée et substituts de la poudre noire de catégorie de risque EP 3 (type P.2);
- d) systèmes d’amorçage (type I) (par exemple, accessoires de sautage);
- e) cordeaux détonants (type E.1);
- f) explosifs à usage spécial à risque restreint (type S.1) et explosifs à usage spécial à risque élevé (type S.2). (*special effect pyrotechnics*)

34 Le paragraphe 365(2) du même règlement est abrogé.

35 (1) L’alinéa 388(3)f) du même règlement est abrogé.

(2) Les alinéas 388(4)a) à c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- a) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien principal), qu’il a un an

* Les termes précédés d’un astérisque sont définis à l’article 6.

pyrotechnician for one year and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use explosives classified as type F.3 and propellant powder;

(b) for a fireworks operator certificate (special effects pyrotechnician), establish that they have acted as a senior pyrotechnician for one year and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use explosives classified as type F.3, propellant powder and special purpose pyrotechnics; and

(c) for a fireworks operator certificate (special effects pyrotechnician — detonating cord), establish that they have acted as a special effects pyrotechnician for one year and submit a letter from a supervisor which attests that the applicant is able to safely use initiation systems and detonating cords.

36 (1) Subsections 398(1) and (2) of the Regulations are repealed.

(2) Subsection 398(3) of the Regulations is replaced by the following:

Storage — site of use

(3) Any *storage unit at the site of use must be located in an area that is not accessible to the public.

37 Section 412 of the Regulations is replaced by the following:

Quantity of display fireworks

412 A reference to a mass of display fireworks or their accessories in this Part is a reference to their net quantity (the mass of the fireworks excluding the mass of any packaging or container).

38 Paragraphs 420(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

(b) in the case of a sale to a licensed buyer, the number and expiry date of their licence;

(c) in the case of a sale to the holder of a fireworks operator certificate, the number and expiry date of the certificate and a copy of a *local authority's approval to hold the fireworks display in which the fireworks will be used;

d'expérience comme pyrotechnicien et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des explosifs classés comme explosifs de type F.3 et de la poudre propulsive;

b) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien des effets spéciaux), qu'il a un an d'expérience comme pyrotechnicien principal et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des explosifs classés comme explosifs de type F.3, de la poudre propulsive et des pièces pyrotechniques à usage particulier;

c) établit, pour le certificat de technicien en pyrotechnie (pyrotechnicien des effets spéciaux — cordeau détonant), qu'il a un an d'expérience comme pyrotechnicien des effets spéciaux et fournit une lettre de son superviseur attestant qu'il est capable d'utiliser en toute sécurité des systèmes d'amorçage et des cordons détonants.

36 (1) Les paragraphes 398(1) et (2) du même règlement sont abrogés.

(2) Le paragraphe 398(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Stockage au site d'utilisation

(3) Toute *unité de stockage qui se trouve sur le site d'utilisation est située dans un endroit non accessible au public.

37 L'article 412 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Quantité de pièces pyrotechniques

412 Dans la présente partie, toute mention de la masse d'une pièce pyrotechnique à grand déploiement ou de ses accessoires s'entend de sa quantité nette (sa masse à l'exclusion de celle de son emballage ou de son contenant).

38 Les alinéas 420b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) dans le cas d'une vente à un acheteur titulaire de licence, le numéro et la date d'expiration de sa licence;

c) dans le cas d'une vente à un titulaire de certificat de technicien en pyrotechnie, le numéro et la date d'expiration de son certificat et une copie de l'approbation de l'*autorité locale pour la tenue du spectacle pyrotechnique dans le cadre duquel les pièces pyrotechniques seront utilisées;

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

39 Section 426 of the Regulations is replaced by the following:

Storage — display supervisor in charge

426 A user who is the display supervisor in charge of a display, whether or not they hold a licence, may store the fireworks to be used in a display — to a maximum of 500 electric matches and 100 kg of other fireworks — in a *storage unit if they obtain the written approval of the *local authority to do so. The user must ensure that the requirements in section 427 are met.

40 Paragraphs 432(1)(d) and (e) of the Regulations are replaced by the following:

(d) the type of fireworks to be used;

(d.1) the diameter in millimetres of the largest aerial shell to be used or, if no aerial shells are to be used, the maximum height the fireworks will reach during the display;

(e) the quantity of fireworks to be used;

41 Subsection 434(5) of the Regulations is replaced by the following:

Handling

(5) Only a person who holds a fireworks operator certificate (display assistant), fireworks operator certificate (display supervisor), fireworks operator certificate (display supervisor with endorsement) or fireworks operator certificate (display visitor) and is authorized by the display supervisor in charge may handle fireworks in the danger zone or fallout zone.

42 (1) The portion of item 2 of the table to subsection 453(2) of the Regulations in column 1 is replaced by the following:

Column 1	
Item	Authorization, Permit, Licence or Certificate
2	Authorization for a specified period, for use other than at a special event, tour or international competition

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

39 L'article 426 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Stockage — artificier responsable

426 L'utilisateur qui est l'artificier responsable d'un spectacle pyrotechnique, qu'il soit titulaire d'une licence ou non, peut stocker les pièces pyrotechniques qui seront utilisées dans le cadre du spectacle — au plus 500 allumettes électriques et au plus 100 kg d'autres pièces pyrotechniques — dans une *unité de stockage s'il en a obtenu l'approbation écrite de l'*autorité locale. Il veille à ce que les exigences prévues à l'article 427 soient respectées.

40 Les alinéas 432(1)d) et e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

d) le type des pièces pyrotechniques qui seront utilisées;

d.1) le diamètre en millimètres de la plus grosse bombe aérienne qui sera utilisée ou, si aucune bombe aérienne n'est utilisée, la hauteur maximale que les pièces pyrotechniques atteindront pendant le spectacle pyrotechnique;

e) la quantité de pièces pyrotechniques utilisées;

41 Le paragraphe 434(5) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Manipulation

(5) Seules les personnes qui possèdent un certificat de technicien en pyrotechnie (aide-artificier), un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier), un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier avec mention) ou un certificat de technicien en pyrotechnie (artificier visiteur) et qui sont autorisées par l'artificier responsable peuvent manipuler des pièces pyrotechniques dans la zone de danger ou dans la zone de retombées.

42 (1) Le passage de l'article 2 du tableau du paragraphe 453(2) du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Autorisation, licence, permis ou certificat
2	Autorisation pour une période déterminée en vue d'une activité autre qu'un événement spécial, une tournée ou un concours international

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

(2) Item 3 of the table in subsection 453(2) of the Regulations is replaced by the following:

Item	Column 1 Authorization, Permit, Licence or Certificate	Column 2 Fees
3	Authorization for a specified period for use at a special event, tour or international competition	\$500 for each *pyrotechnic event or fireworks display, subject to a maximum fee of \$2,500 for events or displays that are part of the same special event, tour or international competition

43 The Regulations are amended by replacing “*product name” with “product name” in the following provisions:

- (a) paragraph 47(5)(b);
- (b) paragraph 74(3)(b); and
- (c) paragraph 117(2)(b).

44 The French version of the Regulations is amended by replacing “nom de produit” with “*nom de produit” in the following provisions:

- (a) paragraph 30(b);
- (b) paragraph 41(1)(b);
- (c) paragraph 46(1)(c);
- (d) paragraph 47(2)(c);
- (e) paragraph 48(c);
- (f) paragraph 50(c);
- (g) paragraph 51(1)(a);
- (h) subparagraph 60(5)(a)(i);
- (i) paragraph 74(1)(c);
- (j) paragraph 90(1)(a);
- (k) paragraph 117(1)(a);
- (l) paragraph 127(a);
- (m) paragraph 209(c);
- (n) paragraph 219(c);
- (o) paragraph 250(c);

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

(2) L'article 3 du tableau du paragraphe 453(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Autorisation, licence, permis ou certificat	Colonne 2 Droits
3	Autorisation pour une période déterminée en vue d'un événement spécial, d'une tournée ou d'un concours international	500 \$ par *activité pyrotechnique ou spectacle pyrotechnique, le maximum étant de 2 500 \$ pour les activités ou les spectacles faisant partie du même événement spécial, de la même tournée ou du même concours international

43 Dans les passages ci-après du même règlement, « *nom de produit » est remplacé par « nom de produit » :

- a) l'alinéa 47(5)b);
- b) l'alinéa 74(3)b);
- c) l'alinéa 117(2)b).

44 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « nom de produit » est remplacé par « *nom de produit » :

- a) l'alinéa 30b);
- b) l'alinéa 41(1)b);
- c) l'alinéa 46(1)c);
- d) l'alinéa 47(2)c);
- e) l'alinéa 48c);
- f) l'alinéa 50c);
- g) l'alinéa 51(1)a);
- h) le sous-alinéa 60(5)a)(i);
- i) l'alinéa 74(1)c);
- j) l'alinéa 90(1)a);
- k) l'alinéa 117(1)a);
- l) l'alinéa 127a);
- m) l'alinéa 209c);
- n) l'alinéa 219c);
- o) l'alinéa 250c);

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| (p) paragraph 261(c); | p) l'alinéa 261c); |
| (q) paragraph 295(c); | q) l'alinéa 295c); |
| (r) paragraph 328(c); | r) l'alinéa 328c); |
| (s) paragraph 345(d); | s) l'alinéa 345d); |
| (t) paragraph 353(c); | t) l'alinéa 353c); |
| (u) paragraph 371(c); | u) l'alinéa 371c); |
| (v) paragraph 403(1)(c); | v) l'alinéa 403(1)c); |
| (w) paragraph 409(d); | w) l'alinéa 409d); |
| (x) paragraph 420(d); | x) l'alinéa 420d); |
| (y) paragraph 439(d); | y) l'alinéa 439d); |
| (z) paragraph 461(1)(b); | z) l'alinéa 461(1)b); |
| (z.1) paragraph 475(1)(e); and | z.1) l'alinéa 475(1)e); |
| (z.2) paragraph 492(1)(e). | z.2) l'alinéa 492(1)e). |

45 The English version of the Regulations is amended by replacing “*product name” with “product name” in the following provisions:

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| (a) paragraph 47(7)(c); | a) l'alinéa 47(7)c); |
| (b) paragraph 49(2)(c); | b) l'alinéa 49(2)c); |
| (c) paragraph 50(d); | c) l'alinéa 50d); |
| (d) paragraph 51(3)(c); | d) l'alinéa 51(3)c); |
| (e) paragraph 209(d); | e) l'alinéa 209d); |
| (f) paragraph 219(d); | f) l'alinéa 219d); |
| (g) paragraph 250(d); | g) l'alinéa 250d); |
| (h) paragraph 261(d); | h) l'alinéa 261d); |
| (i) paragraph 295(d); | i) l'alinéa 295d); |
| (j) paragraphs 328(d) and (e); | j) les alinéas 328d) et e); |
| (k) paragraph 353(d); | k) l'alinéa 353d); |
| (l) paragraph 371(d); | l) l'alinéa 371d); |
| (m) paragraph 409(e); | m) l'alinéa 409e); |
| (n) paragraph 420(e); and | n) l'alinéa 420e); |
| (o) paragraph 439(e). | o) l'alinéa 439e). |

45 Dans les passages ci-après de la version anglaise du même règlement, « *product name » est remplacé par « product name » :

* Terms preceded by an asterisk are defined in section 6.

* Les termes précédés d'un astérisque sont définis à l'article 6.

Coming into Force

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

[48-1-o]

Entrée en vigueur

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

[48-1-o]

INDEX

COMMISSIONS

Canada Revenue Agency

Income Tax Act
Revocation of registration of charities 4472

Canadian International Trade Tribunal

Expiry of order
Seamless carbon or alloy steel oil and gas
well casing..... 4473
Inquiry
Special studies and analysis — (not R&D) 4475

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission

Administrative decisions..... 4477
Decisions 4477
* Notice to interested parties..... 4476
Part 1 applications 4476

NAFTA Secretariat

Request for Panel Review
Certain softwood lumber products from
Canada..... 4478

GOVERNMENT NOTICES

Environment, Dept. of the

Canadian Environmental Protection Act, 1999
Significant New Activity Notice No. 19248 4441

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health

Canadian Environmental Protection Act, 1999
Publication after screening assessment of a
substance — hexanedioic acid, diisodecyl
ester, CAS RN 27178-16-1 — specified
on the Domestic Substances List
(subsection 77(1) of the Canadian
Environmental Protection Act, 1999) 4449
Publication after screening assessment of
three substances in the Trimellitates
Group — 1,2,4-benzenetricarboxylic acid,
tris(2-ethylhexyl) ester (TEHT),
CAS RN 3319-31-1;
1,2,4-benzenetricarboxylic acid, mixed
branched tridecyl and isodecyl
esters (BTIT), CAS RN 70225-05-7; and
1,2,4-benzenetricarboxylic acid, tritridecyl
ester (TTDT), CAS RN 94109-09-8 —
specified on the Domestic Substances
List (subsection 77(1) of the Canadian
Environmental Protection Act, 1999) 4453

GOVERNMENT NOTICES — *Continued*

Health, Dept. of

Notice to interested parties — Proposals to
amend the Tobacco Reporting
Regulations 4457

Privy Council Office

Appointment opportunities..... 4468

Transport, Dept. of

Canada Marine Act
Montreal Port Authority — Supplementary
letters patent 4463
Canada Shipping Act, 2001
Western Canada Marine Response
Corporation 4464

PARLIAMENT

House of Commons

* Filing applications for private bills (First
Session, Forty-Second Parliament)..... 4471

PROPOSED REGULATIONS

Environment, Dept. of the

Fisheries Act
Regulations Amending the Metal Mining
Effluent Regulations 4481

Health, Dept. of

Patent Act
Regulations Amending the Patented
Medicines Regulations 4497

Natural Resources, Dept. of

Explosives Act
Regulations Amending the Explosives
Regulations, 2013 4565

Natural Resources, Dept. of, and Dept. of Transport

Canada Shipping Act, 2001
Regulations Amending the Cargo,
Fumigation and Tackle Regulations..... 4535

SUPPLEMENTS

Copyright Board

Tariff of Levies to Be Collected by CPCC in
2018 on the Sale, in Canada, of Blank
Audio Recording Media
Tariff of Levies to Be Collected by CPCC in
2019 on the Sale, in Canada, of Blank
Audio Recording Media

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DU GOUVERNEMENT

Conseil privé, Bureau du	
Possibilités de nominations	4468
Environnement, min. de l'	
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Avis de nouvelle activité n° 19248	4441
Environnement, min. de l', et min. de la Santé	
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Publication après évaluation préalable d'une substance — l'adipate de diisodécyle, NE CAS 27178-16-1 — inscrite sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]	4449
Publication après évaluation préalable de trois substances du groupe des trimellitates — le benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle) [TEHT], NE CAS 3319-31-1; le mélange d'esters tridécylques et isodécylques ramifiés de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (BTIT), NE CAS 70225-05-7; le benzène-1,2,4-tricarboxylate de tri(tridécyle) [TTDT], NE CAS 94109-09-8 — inscrites sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]	4453
Santé, min. de la	
Avis aux parties intéressées — Modifications proposées au Règlement sur les rapports relatifs au tabac	4457
Transports, min. des	
Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada	
Western Canada Marine Response Corporation	4464
Loi maritime du Canada	
Administration portuaire de Montréal — Lettres patentes supplémentaires	4463

COMMISSIONS

Agence du revenu du Canada	
Loi de l'impôt sur le revenu	
Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance	4472

COMMISSIONS (suite)

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	
* Avis aux intéressés	4476
Décisions	4477
Décisions administratives	4477
Demandes de la partie 1	4476
Secrétariat de l'ALÉNA	
Demande de révision par un groupe spécial	
Certains produits de bois d'œuvre résineux en provenance du Canada	4478
Tribunal canadien du commerce extérieur	
Enquête	
Études spéciales et analyses — (pas R et D) ...	4475
Expiration de l'ordonnance	
Caissons sans soudure en acier au carbone ou en acier allié pour puits de pétrole et de gaz	4473

PARLEMENT

Chambre des communes	
* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, quarante-deuxième législature)	4471

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Environnement, min. de l'	
Loi sur les pêches	
Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux	4481
Ressources naturelles, min. des	
Loi sur les explosifs	
Règlement modifiant le Règlement de 2013 sur les explosifs	4565
Ressources naturelles, min. des, et min. des Transports	
Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada	
Règlement modifiant le Règlement sur les cargaisons, la fumigation et l'outillage de chargement	4535
Santé, min. de la	
Loi sur les brevets	
Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés	4497

* Cet avis a déjà été publié.

SUPPLÉMENTS

Commission du droit d'auteur

Tarif des redevances à percevoir par la
SCPCP en 2018 sur la vente, au Canada,
de supports audio vierges

Tarif des redevances à percevoir par la
SCPCP en 2019 sur la vente, au Canada,
de supports audio vierges

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 2, 2017

OTTAWA, LE SAMEDI 2 DÉCEMBRE 2017

Copyright Board

Tariff of Levies to Be Collected
by CPCC in 2018 on the Sale,
in Canada, of Blank Audio
Recording Media

Commission du droit d'auteur

Tarif des redevances à percevoir
par la SCPCP en 2018 sur la
vente, au Canada, de supports
audio vierges

COPYRIGHT BOARD*Tariff of Levies to Be Collected by CPCC on the Sale, in Canada, of Blank Audio Recording Media*

In accordance with subsection 83(10) of the *Copyright Act*, the Copyright Board has certified and hereby publishes the tariff of levies to be collected by the Canadian Private Copying Collective (CPCC) effective January 1, 2018, on the sale, in Canada, of blank audio recording media for the year 2018.

Ottawa, December 2, 2017

Gilles McDougall

Secretary General
56 Sparks Street, Suite 800
Ottawa, Ontario
K1A 0C9
613-952-8624 (telephone)
613-952-8630 (fax)
gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca (email)

COMMISSION DU DROIT D'AUTEUR*Tarif des redevances à percevoir par la SCPCP sur la vente, au Canada, de supports audio vierges*

Conformément au paragraphe 83(10) de la *Loi sur le droit d'auteur*, la Commission du droit d'auteur a homologué et publie le tarif des redevances à percevoir par la Société canadienne de perception de la copie privée (SCPCP) à compter du 1^{er} janvier 2018 sur la vente, au Canada, de supports audio vierges pour l'année 2018.

Ottawa, le 2 décembre 2017

Le secrétaire général

Gilles McDougall

56, rue Sparks, Bureau 800
Ottawa (Ontario)
K1A 0C9
613-952-8624 (téléphone)
613-952-8630 (télécopieur)
gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca (courriel)

TARIFF OF LEVIES TO BE COLLECTED BY CPCC IN 2018 ON THE SALE OF BLANK AUDIO RECORDING MEDIA, IN CANADA, IN RESPECT OF THE REPRODUCTION FOR PRIVATE USE OF MUSICAL WORKS EMBODIED IN SOUND RECORDINGS, OF PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS OR OF SOUND RECORDINGS IN WHICH SUCH WORKS AND PERFORMANCES ARE EMBODIED

Short Title

1. This tariff may be cited as the *Private Copying Tariff, 2018*.

Definitions

2. In this tariff,

“accounting period” means the first two months of a calendar year, and each subsequent period of two months; (« *période comptable* »)

“Act” means the *Copyright Act*; (« *Loi* »)

“blank audio recording medium” means

(a) a recording medium, regardless of its material form, onto which a sound recording may be reproduced, that is of a kind ordinarily used by individual consumers for that purpose and on which no sounds have ever been fixed, including recordable compact discs (CD-R, CD-RW, CD-R Audio, CD-RW Audio); and

(b) any medium prescribed by regulations pursuant to sections 79 and 87 of the *Act*;¹ (« *support audio vierge* »)

“CPCC” means the Canadian Private Copying Collective; (« *SCPCP* »)

“importer” means a person who, for the purpose of trade, imports a blank audio recording medium in Canada; (« *importateur* »)

“manufacturer” means a person who, for the purpose of trade, manufactures a blank audio recording medium in Canada, and includes a person who assembles such a medium; (« *fabricant* »)

“semester” means from January to June or from July to December. (« *semestre* »)

SUBSTANTIVE PROVISIONS

Levy

3. (1) Subject to subsection (2), the levy rate shall be 29¢ for each CD-R, CD-RW, CD-R Audio or CD-RW Audio.

¹ There was no such medium at the time of certifying the tariff.

TARIF DES REDEVANCES À PERCEVOIR PAR LA SCPCP EN 2018 SUR LA VENTE DE SUPPORTS AUDIO VIERGES, AU CANADA, POUR LA COPIE À USAGE PRIVÉ D'ENREGISTREMENTS SONORES OU D'ŒUVRES MUSICALES OU DE PRESTATIONS D'ŒUVRES MUSICALES QUI LES CONSTITUENT

Titre abrégé

1. *Tarif pour la copie privée, 2018*.

Définitions

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent tarif.

« fabricant » Personne qui fabrique, à des fins commerciales, des supports audio vierges au Canada, y compris celle qui les assemble. (« *manufacturer* »)

« importateur » Personne qui importe des supports audio vierges au Canada à des fins commerciales. (« *importer* »)

« *Loi* » *Loi sur le droit d'auteur*. (« *Act* »)

« période comptable » Deux premiers mois de l'année civile, et chaque période subséquente de deux mois. (« *accounting period* »)

« SCPCP » Société canadienne de perception de la copie privée. (« *CPCC* »)

« semestre » Janvier à juin, ou juillet à décembre. (« *semester* »)

« support audio vierge »

a) tout support audio habituellement utilisé par les consommateurs pour reproduire des enregistrements sonores et sur lequel aucun son n'a encore été fixé, y compris les disques numériques enregistrables (CD-R, CD-RW, CD-R Audio, CD-RW Audio);

b) tout autre support audio précisé par règlement adopté en vertu des articles 79 et 87 de la *Loi*¹. (« *blank audio recording medium* »)

DISPOSITIONS DE FOND

Redevances

3. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le taux de la redevance est de 29 ¢ par CD-R, CD-RW, CD-R Audio ou CD-RW Audio.

¹ Aucun support n'avait fait l'objet d'une telle précision au moment d'homologuer le présent tarif.

(2) Pursuant to subsections 82(2) and 86(1) of the *Act*, no levy is payable

(i) in respect of a sale or other disposition of a medium that is to be exported from Canada and is so exported, or

(ii) on a medium that is sold or otherwise disposed of to a society, association or corporation that represents persons with a perceptual disability.

Collecting Body

4. CPCC is the collecting body designated pursuant to paragraph 83(8)(d) of the *Act*.

Distribution of Levies Paid

5. CPCC shall distribute the amounts it collects, less its operating costs, as follows:

(a) 58.2 per cent, to be shared between the Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada (SOCAN), the Canadian Musical Reproduction Rights Agency (CMRRA) and the Society for Reproduction Rights of Authors, Composers and Publishers in Canada (SODRAC), on account of eligible authors;

(b) 23.8 per cent to Re:Sound Music Licensing Company on account of eligible performers; and

(c) 18.0 per cent to Re:Sound Music Licensing Company on account of eligible makers.

Taxes

6. All amounts payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

ADMINISTRATIVE PROVISIONS

Payments

7. (1) Subject to subsection (2), the levy for a blank audio recording medium sold or otherwise disposed of in any given accounting period shall be due no later than the last day of the month following that accounting period.

(2) Any manufacturer or importer who paid less than \$2,000 in the previous semester may opt to make payments every semester after having so notified CPCC. The payment is then due on the last day of the month following that semester.

(2) Les paragraphes 82(2) et 86(1) de la *Loi* prévoient qu'aucune redevance n'est payable sur un support :

(i) si son exportation est une condition de vente ou autre forme d'aliénation et qu'il est effectivement exporté,

(ii) s'il est vendu ou aliéné au profit d'une société, association ou personne morale qui représente les personnes ayant une déficience perceptuelle.

Organisme de perception

4. La SCPCP est l'organisme de perception désigné en application de l'alinéa 83(8)d) de la *Loi*.

Répartition des redevances

5. La SCPCP répartit les sommes qu'elle perçoit, nettes de ses coûts d'exploitation, de la façon suivante :

a) 58,2 pour cent à être partagé entre la Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique (SOCAN), l'Agence canadienne des droits de reproduction musicaux (CMRRA) et la Société du droit de reproduction des auteurs, compositeurs et éditeurs au Canada (SODRAC), pour les auteurs admissibles;

b) 23,8 pour cent à Ré:Sonne Société de Gestion de la Musique pour les artistes-interprètes admissibles;

c) 18,0 pour cent à Ré:Sonne Société de Gestion de la Musique pour les producteurs admissibles.

Taxes

6. Les sommes exigibles en vertu du présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

Paiements

7. (1) Sous réserve du paragraphe (2), la redevance due à l'égard d'un support audio vierge vendu ou aliéné durant une période comptable donnée est payable au plus tard le dernier jour du mois suivant cette période comptable.

(2) Le fabricant ou l'importateur qui a versé moins de 2 000 \$ de redevances le semestre précédent peut verser ses redevances semestriellement après en avoir avisé la SCPCP. La redevance est alors payable le dernier jour du mois suivant la fin du semestre.

Reporting Requirements

8. Every manufacturer or importer shall provide to CPCC the following information with each payment:

- (a) its name, that is,
- (i) the name of a corporation and a mention of its jurisdiction of incorporation,
 - (ii) the name of the proprietor of an individual proprietorship, or
 - (iii) the names of the principal officers of all manufacturers or importers,
- together with any trade name (other than the above) under which it carries on business;
- (b) the address of its principal place of business;
- (c) its address, telephone number, fax number and email address for the purposes of notice;
- (d) the number of units of each type of blank audio recording medium on account of which the payment is being made. The “type of blank audio recording medium” refers to the type, brand name and recording capacity of the blank audio recording medium, as well as to any other characteristics according to which the entity filing the report sells the medium or identifies it in its inventory; and
- (e) the number of each type of blank audio recording medium exported or sold or otherwise disposed of to a society, association or corporation that represents persons with a perceptual disability.

Accounts and Records

9. (1) Every manufacturer or importer shall keep and preserve for a period of six years records from which CPCC can readily ascertain the amounts payable and the information required under this tariff. These records shall be constituted of original source documents sufficient to determine all sources of supply of blank audio recording media, the number of media acquired or manufactured and the manner in which they were disposed of. They shall include, among other things, purchase, sale and inventory records, as well as financial statements when these are reasonably necessary to verify the accuracy and completeness of the information provided to CPCC.

(2) CPCC may audit these records at any time on reasonable notice and during normal business hours. It is entitled to conduct reasonable procedures and make reasonable inquiries with the person being audited and with others,

Obligations de rapport

8. Le fabricant ou l'importateur fournit à la SCPCP avec son versement les renseignements suivants :

- a) son nom, soit,
- (i) sa raison sociale et sous quelles lois il a été constitué en corporation,
 - (ii) le nom du propriétaire, dans le cas d'une société à propriétaire unique,
 - (iii) les noms des principaux dirigeants, dans le cas de tout autre fabricant ou importateur,
- ainsi que toute autre dénomination sous laquelle il fait affaire;
- b) l'adresse de ses principaux bureaux;
- c) ses adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse de courriel aux fins d'avis;
- d) le nombre d'unités de chaque type de support audio vierge faisant l'objet du paiement, étant entendu que la description du type de support doit indiquer entre autres le type, le nom commercial, la capacité d'enregistrement du support ainsi que toute autre caractéristique en fonction de laquelle le support est offert en vente ou identifié à des fins d'inventaire;
- e) le nombre de chaque type de support audio vierge exporté, vendu ou aliéné au profit d'une société, d'une association ou d'une personne morale qui représente les personnes ayant une déficience perceptuelle.

Registres

9. (1) Le fabricant ou l'importateur tient et conserve pendant une période de six ans les registres permettant à la SCPCP de déterminer facilement les montants exigibles et les renseignements qui doivent être fournis en vertu du présent tarif. Ces registres contiennent les documents d'origine. Ils permettent de déterminer toutes les sources d'approvisionnement en supports audio vierges, le nombre de supports acquis ou fabriqués et la façon dont on en a disposé. Ils incluent entre autres les registres d'achats, de ventes et d'inventaire, de même que les états financiers, dans la mesure où ces derniers sont raisonnablement nécessaires afin de confirmer que les renseignements fournis à la SCPCP sont complets et exacts.

(2) La SCPCP peut vérifier ces registres à tout moment durant les heures normales de bureau et moyennant un préavis raisonnable. Elle peut prendre les mesures et faire les enquêtes raisonnables auprès de la personne faisant

to confirm the completeness and accuracy of the information reported to CPCC.

(3) If an audit discloses that the amounts due to CPCC have been understated by more than 10 per cent in any accounting period or semester, as the case may be, the manufacturer or importer shall pay the reasonable costs of audit within 30 days of the demand for such payment.

Confidentiality

10. (1) Subject to subsections (2) to (5), CPCC shall treat in confidence information received from a manufacturer or importer pursuant to this tariff, unless the manufacturer or importer consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) CPCC may share information referred to in subsection (1)

- (i) with the Copyright Board,
- (ii) in connection with proceedings before the Copyright Board or a court of law,
- (iii) with any person who knows or is presumed to know the information,
- (iv) to the extent required to effect the distribution of royalties, with the collective societies represented by CPCC, once aggregated to prevent the disclosure of information dealing with a specific manufacturer or importer, or
- (v) if ordered by law or by a court of law.

(3) A collective society represented by CPCC may share information obtained pursuant to subsection (2)

- (i) with the Copyright Board,
- (ii) in connection with proceedings before the Copyright Board,
- (iii) to the extent required to effect the distribution of royalties, with its claimants, or
- (iv) if ordered by law or by a court of law.

(4) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, or to information obtained from

l'objet de la vérification ou d'autres personnes afin de confirmer que les renseignements fournis à la SCPCP sont complets et exacts.

(3) Si la vérification des registres révèle que les sommes à verser à la SCPCP ont été sous-estimées de plus de 10 pour cent pour toute période comptable ou tout semestre, le fabricant ou l'importateur assume les coûts raisonnables de la vérification dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande.

Traitement confidentiel

10. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), la SCPCP garde confidentiels les renseignements qu'un fabricant ou un importateur lui transmet en application du présent tarif, à moins que le fabricant ou l'importateur ne consente par écrit à ce qu'ils soient divulgués.

(2) La SCPCP peut faire part des renseignements visés au paragraphe (1) :

- (i) à la Commission du droit d'auteur,
- (ii) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission ou un tribunal judiciaire,
- (iii) à une personne qui connaît ou est présumée connaître les renseignements,
- (iv) à une société de gestion représentée par la SCPCP, dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer la répartition et que les données ont été colligées de façon à éviter la divulgation de renseignements à l'égard d'un fabricant ou d'un importateur particulier,
- (v) si la loi ou une ordonnance d'un tribunal l'y oblige.

(3) Une société de gestion représentée par la SCPCP peut faire part des renseignements obtenus en vertu du paragraphe (2) :

- (i) à la Commission du droit d'auteur,
- (ii) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission,
- (iii) à une personne qui lui formule une réclamation, dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer la répartition,
- (iv) si la loi ou une ordonnance d'un tribunal l'y oblige.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements disponibles au public ou obtenus d'un tiers

someone other than the manufacturer or importer, who is not under an apparent duty of confidentiality to the manufacturer or importer.

(5) Notwithstanding the foregoing, the corporate name of a manufacturer or importer, the trade name under which it carries on business and the types of blank audio recording media reported by it pursuant to paragraph 8(d) of this tariff shall not be considered confidential information.

Adjustments

11. Adjustments in the amount owed by a manufacturer or importer (including excess payments), as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next payment is due.

Interest on Late Payments

12. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

Addresses for Notices, etc.

13. (1) Anything that a manufacturer or importer sends to CPCC shall be sent to 56 Wellesley Street West, Suite 320, Toronto, Ontario M5S 2S3, telephone: 416-486-6832 or 1-800-892-7235, fax: 416-486-3064, or to any other address of which the manufacturer or importer has been notified.

(2) Anything that CPCC sends to a manufacturer or importer shall be sent to the last address of which CPCC has been notified.

Delivery of Notices and Payments

14. (1) A notice may be delivered by hand, by postage-paid mail, by fax or by email. Payments shall be delivered by hand or by postage-paid mail.

(2) A notice or payment mailed in Canada shall be presumed to have been received three business days after the day it was mailed.

(3) A notice sent by fax or by email shall be presumed to have been received on the day it is transmitted.

non tenu lui-même de garder confidentiels ces renseignements.

(5) Malgré ce qui précède, ne constituent pas des renseignements confidentiels la dénomination sociale du fabricant ou de l'importateur, les appellations commerciales dont il se sert pour faire affaire et les types de support dont il fait état en vertu de l'alinéa 8d) de ce tarif.

Ajustements

11. L'ajustement dans les sommes payables par un fabricant ou un importateur (y compris le trop-perçu), qu'il résulte ou non de la découverte d'une erreur, s'effectue à la date à laquelle il doit acquitter son prochain versement.

Intérêts sur paiements tardifs

12. Tout montant non reçu à son échéance porte intérêt à compter de la date à laquelle il aurait dû être acquitté jusqu'à la date où il est reçu. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

Adresses pour les avis, etc.

13. (1) Toute communication avec la SCPCP est adressée au 56, rue Wellesley Ouest, Bureau 320, Toronto (Ontario) M5S 2S3, téléphone : 416-486-6832 ou 1-800-892-7235, télécopieur : 416-486-3064, ou à l'adresse dont le fabricant ou l'importateur a été avisé.

(2) Toute communication de la SCPCP avec un fabricant ou un importateur est adressée à la dernière adresse connue de la SCPCP.

Expédition des avis et des paiements

14. (1) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par télécopieur ou par courriel. Les paiements doivent être livrés par messenger ou par courrier affranchi.

(2) L'avis ou le paiement posté au Canada est présumé avoir été reçu trois jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(3) L'avis envoyé par télécopieur ou par courriel est présumé avoir été reçu le jour où il est transmis.

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 2, 2017

OTTAWA, LE SAMEDI 2 DÉCEMBRE 2017

Copyright Board

Tariff of Levies to Be Collected
by CPCC in 2019 on the Sale,
in Canada, of Blank Audio
Recording Media

Commission du droit d'auteur

Tarif des redevances à percevoir
par la SCPCP en 2019 sur la
vente, au Canada, de supports
audio vierges

COPYRIGHT BOARD*Tariff of Levies to Be Collected by CPCC on the Sale, in Canada, of Blank Audio Recording Media*

In accordance with subsection 83(10) of the *Copyright Act*, the Copyright Board has certified and hereby publishes the tariff of levies to be collected by the Canadian Private Copying Collective (CPCC) effective January 1, 2019, on the sale, in Canada, of blank audio recording media for the year 2019.

Ottawa, December 2, 2017

Gilles McDougall

Secretary General
56 Sparks Street, Suite 800
Ottawa, Ontario
K1A 0C9
613-952-8624 (telephone)
613-952-8630 (fax)
gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca (email)

COMMISSION DU DROIT D'AUTEUR*Tarif des redevances à percevoir par la SCPCP sur la vente, au Canada, de supports audio vierges*

Conformément au paragraphe 83(10) de la *Loi sur le droit d'auteur*, la Commission du droit d'auteur a homologué et publie le tarif des redevances à percevoir par la Société canadienne de perception de la copie privée (SCPCP) à compter du 1^{er} janvier 2019 sur la vente, au Canada, de supports audio vierges pour l'année 2019.

Ottawa, le 2 décembre 2017

Le secrétaire général

Gilles McDougall

56, rue Sparks, Bureau 800
Ottawa (Ontario)
K1A 0C9
613-952-8624 (téléphone)
613-952-8630 (télécopieur)
gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca (courriel)

TARIFF OF LEVIES TO BE COLLECTED BY CPCC IN 2019 ON THE SALE OF BLANK AUDIO RECORDING MEDIA, IN CANADA, IN RESPECT OF THE REPRODUCTION FOR PRIVATE USE OF MUSICAL WORKS EMBODIED IN SOUND RECORDINGS, OF PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS OR OF SOUND RECORDINGS IN WHICH SUCH WORKS AND PERFORMANCES ARE EMBODIED

Short Title

1. This tariff may be cited as the *Private Copying Tariff, 2019*.

Definitions

2. In this tariff,

“accounting period” means the first two months of a calendar year, and each subsequent period of two months; (« *période comptable* »)

“Act” means the *Copyright Act*; (« *Loi* »)

“blank audio recording medium” means

(a) a recording medium, regardless of its material form, onto which a sound recording may be reproduced, that is of a kind ordinarily used by individual consumers for that purpose and on which no sounds have ever been fixed, including recordable compact discs (CD-R, CD-RW, CD-R Audio, CD-RW Audio); and

(b) any medium prescribed by regulations pursuant to sections 79 and 87 of the *Act*;¹ (« *support audio vierge* »)

“CPCC” means the Canadian Private Copying Collective; (« *SCPCP* »)

“importer” means a person who, for the purpose of trade, imports a blank audio recording medium in Canada; (« *importateur* »)

“manufacturer” means a person who, for the purpose of trade, manufactures a blank audio recording medium in Canada, and includes a person who assembles such a medium; (« *fabricant* »)

“semester” means from January to June or from July to December. (« *semestre* »)

SUBSTANTIVE PROVISIONS

Levy

3. (1) Subject to subsection (2), the levy rate shall be 29¢ for each CD-R, CD-RW, CD-R Audio or CD-RW Audio.

¹ There was no such medium at the time of certifying the tariff.

TARIF DES REDEVANCES À PERCEVOIR PAR LA SCPCP EN 2019 SUR LA VENTE DE SUPPORTS AUDIO VIERGES, AU CANADA, POUR LA COPIE À USAGE PRIVÉ D'ENREGISTREMENTS SONORES OU D'ŒUVRES MUSICALES OU DE PRESTATIONS D'ŒUVRES MUSICALES QUI LES CONSTITUENT

Titre abrégé

1. *Tarif pour la copie privée, 2019*.

Définitions

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent tarif.

« fabricant » Personne qui fabrique, à des fins commerciales, des supports audio vierges au Canada, y compris celle qui les assemble. (« *manufacturer* »)

« importateur » Personne qui importe des supports audio vierges au Canada à des fins commerciales. (« *importer* »)

« *Loi* » *Loi sur le droit d'auteur*. (« *Act* »)

« période comptable » Deux premiers mois de l'année civile, et chaque période subséquente de deux mois. (« *accounting period* »)

« SCPCP » Société canadienne de perception de la copie privée. (« *CPCC* »)

« semestre » Janvier à juin, ou juillet à décembre. (« *semester* »)

« support audio vierge »

a) tout support audio habituellement utilisé par les consommateurs pour reproduire des enregistrements sonores et sur lequel aucun son n'a encore été fixé, y compris les disques numériques enregistrables (CD-R, CD-RW, CD-R Audio, CD-RW Audio);

b) tout autre support audio précisé par règlement adopté en vertu des articles 79 et 87 de la *Loi*¹. (« *blank audio recording medium* »)

DISPOSITIONS DE FOND

Redevances

3. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le taux de la redevance est de 29 ¢ par CD-R, CD-RW, CD-R Audio ou CD-RW Audio.

¹ Aucun support n'avait fait l'objet d'une telle précision au moment d'homologuer le présent tarif.

(2) Pursuant to subsections 82(2) and 86(1) of the *Act*, no levy is payable

(i) in respect of a sale or other disposition of a medium that is to be exported from Canada and is so exported, or

(ii) on a medium that is sold or otherwise disposed of to a society, association or corporation that represents persons with a perceptual disability.

Collecting Body

4. CPCC is the collecting body designated pursuant to paragraph 83(8)(d) of the *Act*.

Distribution of Levies Paid

5. CPCC shall distribute the amounts it collects, less its operating costs, as follows:

(a) 58.2 per cent, to be shared between the Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada (SOCAN), the Canadian Musical Reproduction Rights Agency (CMRRA) and the Society for Reproduction Rights of Authors, Composers and Publishers in Canada (SODRAC), on account of eligible authors;

(b) 23.8 per cent to Re:Sound Music Licensing Company on account of eligible performers; and

(c) 18.0 per cent to Re:Sound Music Licensing Company on account of eligible makers.

Taxes

6. All amounts payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

ADMINISTRATIVE PROVISIONS

Payments

7. (1) Subject to subsection (2), the levy for a blank audio recording medium sold or otherwise disposed of in any given accounting period shall be due no later than the last day of the month following that accounting period.

(2) Any manufacturer or importer who paid less than \$2,000 in the previous semester may opt to make payments every semester after having so notified CPCC. The payment is then due on the last day of the month following that semester.

(2) Les paragraphes 82(2) et 86(1) de la *Loi* prévoient qu'aucune redevance n'est payable sur un support :

(i) si son exportation est une condition de vente ou autre forme d'aliénation et qu'il est effectivement exporté,

(ii) s'il est vendu ou aliéné au profit d'une société, association ou personne morale qui représente les personnes ayant une déficience perceptuelle.

Organisme de perception

4. La SCPCP est l'organisme de perception désigné en application de l'alinéa 83(8)d) de la *Loi*.

Répartition des redevances

5. La SCPCP répartit les sommes qu'elle perçoit, nettes de ses coûts d'exploitation, de la façon suivante :

a) 58,2 pour cent à être partagé entre la Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique (SOCAN), l'Agence canadienne des droits de reproduction musicaux (CMRRA) et la Société du droit de reproduction des auteurs, compositeurs et éditeurs au Canada (SODRAC), pour les auteurs admissibles;

b) 23,8 pour cent à Ré:Sonne Société de Gestion de la Musique pour les artistes-interprètes admissibles;

c) 18,0 pour cent à Ré:Sonne Société de Gestion de la Musique pour les producteurs admissibles.

Taxes

6. Les sommes exigibles en vertu du présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

Paiements

7. (1) Sous réserve du paragraphe (2), la redevance due à l'égard d'un support audio vierge vendu ou aliéné durant une période comptable donnée est payable au plus tard le dernier jour du mois suivant cette période comptable.

(2) Le fabricant ou l'importateur qui a versé moins de 2 000 \$ de redevances le semestre précédent peut verser ses redevances semestriellement après en avoir avisé la SCPCP. La redevance est alors payable le dernier jour du mois suivant la fin du semestre.

Reporting Requirements

8. Every manufacturer or importer shall provide to CPCC the following information with each payment:

- (a) its name, that is,
 - (i) the name of a corporation and a mention of its jurisdiction of incorporation,
 - (ii) the name of the proprietor of an individual proprietorship, or
 - (iii) the names of the principal officers of all manufacturers or importers,

together with any trade name (other than the above) under which it carries on business;

- (b) the address of its principal place of business;
- (c) its address, telephone number, fax number and email address for the purposes of notice;
- (d) the number of units of each type of blank audio recording medium on account of which the payment is being made. The “type of blank audio recording medium” refers to the type, brand name and recording capacity of the blank audio recording medium, as well as to any other characteristics according to which the entity filing the report sells the medium or identifies it in its inventory; and
- (e) the number of each type of blank audio recording medium exported or sold or otherwise disposed of to a society, association or corporation that represents persons with a perceptual disability.

Accounts and Records

9. (1) Every manufacturer or importer shall keep and preserve for a period of six years records from which CPCC can readily ascertain the amounts payable and the information required under this tariff. These records shall be constituted of original source documents sufficient to determine all sources of supply of blank audio recording media, the number of media acquired or manufactured and the manner in which they were disposed of. They shall include, among other things, purchase, sale and inventory records, as well as financial statements when these are reasonably necessary to verify the accuracy and completeness of the information provided to CPCC.

(2) CPCC may audit these records at any time on reasonable notice and during normal business hours. It is entitled to conduct reasonable procedures and make reasonable inquiries with the person being audited and with others,

Obligations de rapport

8. Le fabricant ou l'importateur fournit à la SCPCP avec son versement les renseignements suivants :

- a) son nom, soit,
 - (i) sa raison sociale et sous quelles lois il a été constitué en corporation,
 - (ii) le nom du propriétaire, dans le cas d'une société à propriétaire unique,
 - (iii) les noms des principaux dirigeants, dans le cas de tout autre fabricant ou importateur,

ainsi que toute autre dénomination sous laquelle il fait affaire;

- b) l'adresse de ses principaux bureaux;
- c) ses adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse de courriel aux fins d'avis;
- d) le nombre d'unités de chaque type de support audio vierge faisant l'objet du paiement, étant entendu que la description du type de support doit indiquer entre autres le type, le nom commercial, la capacité d'enregistrement du support ainsi que toute autre caractéristique en fonction de laquelle le support est offert en vente ou identifié à des fins d'inventaire;
- e) le nombre de chaque type de support audio vierge exporté, vendu ou aliéné au profit d'une société, d'une association ou d'une personne morale qui représente les personnes ayant une déficience perceptuelle.

Registres

9. (1) Le fabricant ou l'importateur tient et conserve pendant une période de six ans les registres permettant à la SCPCP de déterminer facilement les montants exigibles et les renseignements qui doivent être fournis en vertu du présent tarif. Ces registres contiennent les documents d'origine. Ils permettent de déterminer toutes les sources d'approvisionnement en supports audio vierges, le nombre de supports acquis ou fabriqués et la façon dont on en a disposé. Ils incluent entre autres les registres d'achats, de ventes et d'inventaire, de même que les états financiers, dans la mesure où ces derniers sont raisonnablement nécessaires afin de confirmer que les renseignements fournis à la SCPCP sont complets et exacts.

(2) La SCPCP peut vérifier ces registres à tout moment durant les heures normales de bureau et moyennant un préavis raisonnable. Elle peut prendre les mesures et faire les enquêtes raisonnables auprès de la personne faisant

to confirm the completeness and accuracy of the information reported to CPCC.

(3) If an audit discloses that the amounts due to CPCC have been understated by more than 10 per cent in any accounting period or semester, as the case may be, the manufacturer or importer shall pay the reasonable costs of audit within 30 days of the demand for such payment.

Confidentiality

10. (1) Subject to subsections (2) to (5), CPCC shall treat in confidence information received from a manufacturer or importer pursuant to this tariff, unless the manufacturer or importer consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) CPCC may share information referred to in subsection (1)

- (i) with the Copyright Board,
- (ii) in connection with proceedings before the Copyright Board or a court of law,
- (iii) with any person who knows or is presumed to know the information,
- (iv) to the extent required to effect the distribution of royalties, with the collective societies represented by CPCC, once aggregated to prevent the disclosure of information dealing with a specific manufacturer or importer, or
- (v) if ordered by law or by a court of law.

(3) A collective society represented by CPCC may share information obtained pursuant to subsection (2)

- (i) with the Copyright Board,
- (ii) in connection with proceedings before the Copyright Board,
- (iii) to the extent required to effect the distribution of royalties, with its claimants, or
- (iv) if ordered by law or by a court of law.

(4) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, or to information obtained from

l'objet de la vérification ou d'autres personnes afin de confirmer que les renseignements fournis à la SCPCP sont complets et exacts.

(3) Si la vérification des registres révèle que les sommes à verser à la SCPCP ont été sous-estimées de plus de 10 pour cent pour toute période comptable ou tout semestre, le fabricant ou l'importateur assume les coûts raisonnables de la vérification dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande.

Traitement confidentiel

10. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), la SCPCP garde confidentiels les renseignements qu'un fabricant ou un importateur lui transmet en application du présent tarif, à moins que le fabricant ou l'importateur ne consente par écrit à ce qu'ils soient divulgués.

(2) La SCPCP peut faire part des renseignements visés au paragraphe (1) :

- (i) à la Commission du droit d'auteur,
- (ii) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission ou un tribunal judiciaire,
- (iii) à une personne qui connaît ou est présumée connaître les renseignements,
- (iv) à une société de gestion représentée par la SCPCP, dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer la répartition et que les données ont été colligées de façon à éviter la divulgation de renseignements à l'égard d'un fabricant ou d'un importateur particulier,
- (v) si la loi ou une ordonnance d'un tribunal l'y oblige.

(3) Une société de gestion représentée par la SCPCP peut faire part des renseignements obtenus en vertu du paragraphe (2) :

- (i) à la Commission du droit d'auteur,
- (ii) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission,
- (iii) à une personne qui lui formule une réclamation, dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer la répartition,
- (iv) si la loi ou une ordonnance d'un tribunal l'y oblige.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements disponibles au public ou obtenus d'un tiers

someone other than the manufacturer or importer, who is not under an apparent duty of confidentiality to the manufacturer or importer.

(5) Notwithstanding the foregoing, the corporate name of a manufacturer or importer, the trade name under which it carries on business and the types of blank audio recording media reported by it pursuant to paragraph 8(d) of this tariff shall not be considered confidential information.

Adjustments

11. Adjustments in the amount owed by a manufacturer or importer (including excess payments), as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next payment is due.

Interest on Late Payments

12. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

Addresses for Notices, etc.

13. (1) Anything that a manufacturer or importer sends to CPCC shall be sent to 56 Wellesley Street West, Suite 320, Toronto, Ontario M5S 2S3, telephone: 416-486-6832 or 1-800-892-7235, fax: 416-486-3064, or to any other address of which the manufacturer or importer has been notified.

(2) Anything that CPCC sends to a manufacturer or importer shall be sent to the last address of which CPCC has been notified.

Delivery of Notices and Payments

14. (1) A notice may be delivered by hand, by postage-paid mail, by fax or by email. Payments shall be delivered by hand or by postage-paid mail.

(2) A notice or payment mailed in Canada shall be presumed to have been received three business days after the day it was mailed.

(3) A notice sent by fax or by email shall be presumed to have been received on the day it is transmitted.

non tenu lui-même de garder confidentiels ces renseignements.

(5) Malgré ce qui précède, ne constituent pas des renseignements confidentiels la dénomination sociale du fabricant ou de l'importateur, les appellations commerciales dont il se sert pour faire affaire et les types de support dont il fait état en vertu de l'alinéa 8d) de ce tarif.

Ajustements

11. L'ajustement dans les sommes payables par un fabricant ou un importateur (y compris le trop-perçu), qu'il résulte ou non de la découverte d'une erreur, s'effectue à la date à laquelle il doit acquitter son prochain versement.

Intérêts sur paiements tardifs

12. Tout montant non reçu à son échéance porte intérêt à compter de la date à laquelle il aurait dû être acquitté jusqu'à la date où il est reçu. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

Adresses pour les avis, etc.

13. (1) Toute communication avec la SCPCP est adressée au 56, rue Wellesley Ouest, Bureau 320, Toronto (Ontario) M5S 2S3, téléphone : 416-486-6832 ou 1-800-892-7235, télécopieur : 416-486-3064, ou à l'adresse dont le fabricant ou l'importateur a été avisé.

(2) Toute communication de la SCPCP avec un fabricant ou un importateur est adressée à la dernière adresse connue de la SCPCP.

Expédition des avis et des paiements

14. (1) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par télécopieur ou par courriel. Les paiements doivent être livrés par messenger ou par courrier affranchi.

(2) L'avis ou le paiement posté au Canada est présumé avoir été reçu trois jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(3) L'avis envoyé par télécopieur ou par courriel est présumé avoir été reçu le jour où il est transmis.