Vol. 146, No. 10

Vol. 146, n° 10

Canada Gazette

Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MARCH 10, 2012

OTTAWA, LE SAMEDI 10 MARS 2012

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under 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 4, 2012, 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 *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling government publications as listed in the telephone directory or write to Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

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

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 4 janvier 2012 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

On peut consulter la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques publiques.

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant aux Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

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

Canada Gazette	*Part I*	*Part II*	*Part III*
Yearly subscription			
Canada	$135.00	$67.50	$28.50
Outside Canada	US$135.00	US$67.50	US$28.50
Per copy			
Canada	$2.95	$3.50	$4.50
Outside Canada	US$2.95	US$3.50	US$4.50

Gazette du Canada	*Partie I*	*Partie II*	*Partie III*
Abonnement annuel			
Canada	135,00 $	67,50 $	28,50 $
Extérieur du Canada	135,00 $US	67,50 $US	28,50 $US
Exemplaire			
Canada	2,95 $	3,50 $	4,50 $
Extérieur du Canada	2,95 $US	3,50 $US	4,50 $US

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services 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 desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5e 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 chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2012
Published by the Queen's Printer for Canada, 2012
ISSN 1494-6076
© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2012
Publié par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada, 2012

TABLE OF CONTENTS

Vol. 146, No. 10 — March 10, 2012

Government notices 400

Parliament
House of Commons 412
Chief Electoral Officer 412

Commissions 414
(agencies, boards and commissions)

Miscellaneous notices 426
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)

Proposed regulations 429
(including amendments to existing regulations)

Index 527

TABLE DES MATIÈRES

Vol. 146, n° 10 — Le 10 mars 2012

Avis du gouvernement 400

Parlement
Chambre des communes 412
Directeur général des élections 412

Commissions 414
(organismes, conseils et commissions)

Avis divers 426
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)

Règlements projetés 429
(y compris les modifications aux règlements existants)

Index 528

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice is hereby given that, pursuant to section 127 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Disposal at Sea Permit No. 4543-2-06697 authorizing the loading for disposal and the disposal of waste or other matter at sea is approved.

1. *Permittee*: L'immobilière Guyanaise, Isle aux Morts, Newfoundland and Labrador.

2. *Waste or other matter to be disposed of*: Fish waste and other organic matter resulting from industrial fish processing operations.

2.1. *Nature of waste or other matter*: Fish waste and associated liquid wastes resulting from industrial fish processing operations.

3. *Duration of permit*: Permit is valid from April 10, 2012, to April 9, 2013.

4. *Loading site(s)*: Isle aux Morts, Newfoundland and Labrador, at approximately 47°35.25′ N, 58°58.73′ W (NAD83).

5. *Disposal site(s)*: Isle aux Morts (Duck Island), Newfoundland and Labrador, within a 250 m radius of 47°33.03′ N, 58°58.37′ W (NAD83), at an approximate depth of 55 m.

6. *Method of loading*:

6.1. The Permittee shall ensure that the material is loaded onto floating equipment complying with all applicable rules regarding safety and navigation and capable of containing all waste cargo during loading and transit to the approved disposal site.

6.2. The Permittee shall ensure that the waste to be disposed of is covered by netting or other material to prevent access by gulls and other marine birds, except during direct loading or disposal of the waste.

6.3. Material loaded for the purpose of disposal at sea may not be held aboard any ship for more than 96 hours from the commencement of loading without the written consent of an enforcement officer designated pursuant to subsection 217(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

6.4. The loading and transit shall be completed in a manner that ensures that no material contaminates the marine environment, notably the harbour and adjacent beaches. The Permittee shall also ensure that the loading sites are cleaned up and, if necessary, that spilled wastes are recovered.

7. *Route to disposal site(s) and method of transport*: Most direct navigational route from the loading site to the disposal site.

8. *Method of disposal*:

8.1. The Permittee shall ensure that the waste to be disposed of is discharged from the equipment or ship while steaming within the disposal site boundaries and in a manner which will promote dispersion.

9. *Total quantity to be disposed of*: Not to exceed 160 tonnes.

10. *Inspection*:

10.1. By accepting this permit, the Permittee and their contractors accept that they are subject to inspection pursuant to Part 10 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 127 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, que le permis d'immersion en mer n° 4543-2-06697, autorisant le chargement pour immersion et l'immersion de déchets ou d'autres matières en mer, est approuvé.

1. *Titulaire* : L'immobilière Guyanaise, Isle aux Morts (Terre-Neuve-et-Labrador).

2. *Déchets ou autres matières à immerger* : Déchets de poisson ou autres matières organiques résultant d'opérations de traitement industriel du poisson.

2.1. *Nature des déchets ou autres matières* : Déchets de poisson et déchets liquides associés résultant d'opérations de traitement industriel du poisson.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 10 avril 2012 au 9 avril 2013.

4. *Lieu(x) de chargement* : Isle aux Morts (Terre-Neuve-et-Labrador), à environ 47°35,25′ N., 58°58,73′ O. (NAD83).

5. *Lieu(x) d'immersion* : Isle aux Morts (île Duck) [Terre-Neuve-et-Labrador], dans un rayon de 250 m de 47°33,03′ N., 58°58,37′ O. (NAD83), à une profondeur approximative de 55 m.

6. *Méthode de chargement* :

6.1. Le titulaire du permis doit s'assurer que les matières sont chargées sur un équipement flottant respectant toutes les normes de sécurité et de navigation applicables et pouvant contenir la totalité des matières à immerger durant le chargement et le transport jusqu'au lieu d'immersion approuvé.

6.2. Le titulaire du permis doit s'assurer que les matières à immerger sont recouvertes d'un filet ou autrement afin d'empêcher les goélands et autres oiseaux marins d'y accéder, sauf durant le chargement ou l'immersion.

6.3. Les matières chargées pour l'immersion en mer ne seront pas gardées plus de 96 heures à bord du navire, à compter du début du chargement, sans l'autorisation écrite d'un agent de l'autorité désigné en vertu du paragraphe 217(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

6.4. Le chargement et le transport doivent s'effectuer de façon qu'aucune matière ne contamine l'environnement marin, notamment le havre et les plages adjacentes. Le titulaire doit également s'assurer du nettoyage des lieux de chargement et, s'il y a lieu, de la récupération des déchets déversés.

7. *Parcours à suivre et mode de transport* : Voie navigable la plus directe entre le lieu de chargement et le lieu d'immersion.

8. *Méthode d'immersion* :

8.1. Le titulaire doit s'assurer que les matières à immerger seront déchargées du navire ou de la pièce d'équipement en mouvement à l'intérieur de la zone du lieu d'immersion et d'une manière qui permettra la plus grande dispersion possible des matières.

9. *Quantité totale à immerger* : Ne pas excéder 160 tonnes métriques.

10. *Inspection* :

10.1. En acceptant ce permis, le titulaire et ses entrepreneurs acceptent d'être assujettis à des inspections conformément à la partie 10 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

11. *Contractors*:

11.1. The loading or disposal at sea referred to under this permit shall not be carried out by any person without written authorization from the Permittee.

11.2. The Permittee shall ensure that all persons involved in the loading, transport or disposal activities authorized by this permit conduct these activities in accordance with the relevant permit conditions.

12. *Reporting and notification*:

12.1. The Permittee shall provide the following information at least 48 hours before loading and disposal activities commence: name or number of ship, platform or structure used to carry out the loading and/or disposal, name of the contractor including corporate and on-site contact information, and expected period of loading and disposal activities. The above-noted information shall be submitted to

(*a*) Ms. Jayne Roma, Environmental Protection Operations Directorate, Environment Canada, 45 Alderney Drive, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 2N6, 902-490-0716 (fax), jayne.roma@ec.gc.ca (email); and

(*b*) Ms. Stéphanie Rheault, Environmental Enforcement Directorate, Environment Canada, 4 Herald Avenue, 5th Floor, Suite 503, Corner Brook, Newfoundland and Labrador A2H 6J3, 709-490-0254 (fax), stephanie.rheault@ec.gc.ca (email).

12.2. The Permittee shall submit a written report to the Minister, as represented by the Regional Director of the Environmental Protection Operations Directorate, Atlantic Region, c/o Ms. Jayne Roma, as identified in paragraph 12.1(*a*), within 30 days of either the completion of the work or the expiry of the permit, whichever comes first. This report shall contain the following information: the quantity of matter disposed of at the disposal site(s) and the dates on which disposal activities occurred.

12.3. This permit shall be displayed in an area of the plant accessible to the public.

I. R. GEOFFREY MERCER
Regional Director
Environmental Protection Operations Directorate
Atlantic Region

On behalf of the Minister of the Environment

[10-1-o]

11. *Entrepreneurs* :

11.1. Personne ne doit effectuer le chargement ou l'immersion en mer désignés aux termes du présent permis sans l'autorisation écrite du titulaire.

11.2. Le titulaire doit s'assurer que toutes les personnes qui prennent part aux opérations de chargement, de transport ou d'immersion pour lesquelles le permis a été accordé respectent les conditions mentionnées dans le permis.

12. *Rapports et avis* :

12.1. Le titulaire doit fournir les renseignements suivants au moins 48 heures avant le début des activités de chargement et d'immersion : le nom ou le numéro d'identification du navire, de la plate-forme ou de l'ouvrage duquel le chargement ou l'immersion sont effectués, le nom de l'entrepreneur, y compris les coordonnées des personnes-ressources de l'entreprise et de celles qui se trouvent sur les lieux ainsi que la période prévue des activités de chargement et d'immersion. Les renseignements susmentionnés doivent être acheminés à :

a) Madame Jayne Roma, Direction des activités de protection de l'environnement, Environnement Canada, 45, promenade Alderney, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 2N6, 902-490-0716 (télécopieur), jayne.roma@ec.gc.ca (courriel);

b) Madame Stéphanie Rheault, Direction de l'application de la loi en environnement, Environnement Canada, 4, avenue Herald, 5e étage, Bureau 503, Corner Brook (Terre-Neuve-et-Labrador) A2H 6J3, 709-490-0254 (télécopieur), stephanie.rheault@ec.gc.ca (courriel).

12.2. Le titulaire doit présenter un rapport écrit au ministre, représenté par le directeur régional de la Direction des activités de protection de l'environnement, Région de l'Atlantique, a/s de Mme Jayne Roma, dont les coordonnées figurent à l'alinéa 12.1*a*), dans les 30 jours suivant le parachèvement des travaux ou l'expiration du permis, selon la première de ces éventualités. Ce rapport doit contenir les renseignements suivants : la quantité de matières immergées au(x) lieu(x) d'immersion et les dates auxquelles les activités d'immersion ont eu lieu.

12.3. Ce permis doit être affiché dans un endroit de l'installation accessible au public.

Le directeur régional
Direction des activités de protection de l'environnement
Région de l'Atlantique
I. R. GEOFFREY MERCER

Au nom du ministre de l'Environnement

[10-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice is hereby given that, pursuant to section 127 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Disposal at Sea Permit No. 4543-2-06706 authorizing the loading for disposal and the disposal of waste or other matter at sea is approved.

1. *Permittee*: Barry Group Inc., Anchor Point, Newfoundland and Labrador.

2. *Waste or other matter to be disposed of*: Fish waste and other organic matter resulting from industrial fish processing operations.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 127 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, que le permis d'immersion en mer no 4543-2-06706, autorisant le chargement pour immersion et l'immersion de déchets ou d'autres matières en mer, est approuvé.

1. *Titulaire* : Barry Group Inc., Anchor Point (Terre-Neuve-et-Labrador).

2. *Déchets ou autres matières à immerger* : Déchets de poisson ou autres matières organiques résultant d'opérations de traitement industriel du poisson.

2.1. *Nature of waste or other matter*: Fish waste and other organic matter consisting of fish and shellfish waste.

3. *Duration of permit*: Permit is valid from April 27, 2012, to April 26, 2013.

4. *Loading site(s)*: Anchor Point, Newfoundland and Labrador, at approximately 51°14.00′ N, 56°47.50′ W (NAD83).

5. *Disposal site(s)*: Anchor Point, within a 250 m radius of 51°14.00′ N, 56°49.80′ W (NAD83), at an approximate depth of 30 m.

6. *Method of loading*:

6.1. The Permittee shall ensure that the material is loaded onto floating equipment complying with all applicable rules regarding safety and navigation and capable of containing all waste cargo during loading and transit to the approved disposal site.

6.2. The Permittee shall ensure that the waste to be disposed of is covered by netting or other material to prevent access by gulls and other marine birds, except during direct loading or disposal of the waste.

6.3. Material loaded for the purpose of disposal at sea may not be held aboard any ship for more than 96 hours from the commencement of loading without the written consent of an enforcement officer designated pursuant to subsection 217(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

6.4. The loading and transit shall be completed in a manner that ensures that no material contaminates the marine environment, notably the harbour and adjacent beaches. The Permittee shall also ensure that the loading sites are cleaned up and, if necessary, that spilled wastes are recovered.

7. *Route to disposal site(s) and method of transport*: Most direct navigational route from the loading site to the disposal site.

8. *Method of disposal*:

8.1. The Permittee shall ensure that the waste to be disposed of is discharged from the equipment or ship while steaming within the disposal site boundaries and in a manner which will promote dispersion.

9. *Total quantity to be disposed of*: Not to exceed 1 400 tonnes.

10. *Inspection*:

10.1. By accepting this permit, the Permittee and their contractors accept that they are subject to inspection pursuant to Part 10 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

11. *Contractors*:

11.1. The loading or disposal at sea referred to under this permit shall not be carried out by any person without written authorization from the Permittee.

11.2. The Permittee shall ensure that all persons involved in the loading, transport or disposal activities authorized by this permit conduct these activities in accordance with the relevant permit conditions.

12. *Reporting and notification*:

12.1. The Permittee shall provide the following information at least 48 hours before loading and disposal activities commence: name or number of ship, platform or structure used to carry out the loading and/or disposal, name of the contractor including corporate and on-site contact information, and expected period of

2.1. *Nature des déchets ou autres matières* : Déchets de poisson ou autres matières organiques composées de poisson, de mollusques et de crustacés.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 27 avril 2012 au 26 avril 2013.

4. *Lieu(x) de chargement* : Anchor Point (Terre-Neuve-et-Labrador), à environ 51°14,00′ N., 56°47,50′ O. (NAD83).

5. *Lieu(x) d'immersion* : Anchor Point, dans un rayon de 250 m de 51°14,00′ N., 56°49,80′ O. (NAD83), à une profondeur approximative de 30 m.

6. *Méthode de chargement* :

6.1. Le titulaire du permis doit s'assurer que les matières sont chargées sur un équipement flottant respectant toutes les normes de sécurité et de navigation applicables et pouvant contenir la totalité des matières à immerger durant le chargement et le transport jusqu'au lieu d'immersion approuvé.

6.2. Le titulaire du permis doit s'assurer que les matières à immerger sont recouvertes d'un filet ou autrement afin d'empêcher les goélands et autres oiseaux marins d'y accéder, sauf durant le chargement ou l'immersion.

6.3. Les matières chargées pour l'immersion en mer ne seront pas gardées plus de 96 heures à bord du navire, à compter du début du chargement, sans l'autorisation écrite d'un agent de l'autorité désigné en vertu du paragraphe 217(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

6.4. Le chargement et le transport doivent s'effectuer de façon qu'aucune matière ne contamine l'environnement marin, notamment le havre et les plages adjacentes. Le titulaire doit également s'assurer du nettoyage des lieux de chargement et, s'il y a lieu, de la récupération des déchets déversés.

7. *Parcours à suivre et mode de transport* : Voie navigable la plus directe entre le lieu de chargement et le lieu d'immersion.

8. *Méthode d'immersion* :

8.1. Le titulaire doit s'assurer que les matières à immerger seront déchargées du navire ou de la pièce d'équipement en mouvement à l'intérieur de la zone du lieu d'immersion et d'une manière qui permettra la plus grande dispersion possible des matières.

9. *Quantité totale à immerger* : Ne pas excéder 1 400 tonnes métriques.

10. *Inspection* :

10.1. En acceptant ce permis, le titulaire et ses entrepreneurs acceptent d'être assujettis à des inspections conformément à la partie 10 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

11. *Entrepreneurs* :

11.1. Personne ne doit effectuer le chargement ou l'immersion en mer désignés aux termes du présent permis sans l'autorisation écrite du titulaire.

11.2. Le titulaire doit s'assurer que toutes les personnes qui prennent part aux opérations de chargement, de transport ou d'immersion pour lesquelles le permis a été accordé respectent les conditions mentionnées dans le permis.

12. *Rapports et avis* :

12.1. Le titulaire doit fournir les renseignements suivants au moins 48 heures avant le début des activités de chargement et d'immersion : le nom ou le numéro d'identification du navire, de la plate-forme ou de l'ouvrage duquel le chargement ou l'immersion sont effectués, le nom de l'entrepreneur, y compris les

loading and disposal activities. The above-noted information shall be submitted to Ms. Jayne Roma, Environmental Protection Operations Directorate, Environment Canada, 45 Alderney Drive, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 2N6, 902-490-0716 (fax), jayne.roma@ec.gc.ca (email).

12.2. The Permittee shall submit a written report to the Minister, as represented by the Regional Director of the Environmental Protection Operations Directorate, Atlantic Region, c/o Ms. Jayne Roma, as identified in paragraph 12.1, within 30 days of either the completion of the work or the expiry of the permit, whichever comes first. This report shall contain the following information: the quantity of matter disposed of at the disposal site(s) and the dates on which disposal activities occurred.

12.3. This permit shall be displayed in an area of the plant accessible to the public.

I. R. GEOFFREY MERCER
Regional Director
Environmental Protection Operations Directorate
Atlantic Region

On behalf of the Minister of the Environment

[10-1-o]

coordonnées des personnes-ressources de l'entreprise et de celles qui se trouvent sur les lieux ainsi que la période prévue des activités de chargement et d'immersion. Les renseignements susmentionnés doivent être acheminés à Madame Jayne Roma, Direction des activités de protection de l'environnement, Environnement Canada, 45, promenade Alderney, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 2N6, 902-490-0716 (télécopieur), jayne.roma@ec.gc.ca (courriel).

12.2. Le titulaire doit présenter un rapport écrit au ministre, représenté par le directeur régional de la Direction des activités de protection de l'environnement, Région de l'Atlantique, a/s de M[me] Jayne Roma, dont les coordonnées figurent au paragraphe 12.1, dans les 30 jours suivant le parachèvement des travaux ou l'expiration du permis, selon la première de ces éventualités. Ce rapport doit contenir les renseignements suivants : la quantité de matières immergées au(x) lieu(x) d'immersion et les dates auxquelles les activités d'immersion ont eu lieu.

12.3. Ce permis doit être affiché dans un endroit de l'installation accessible au public.

Le directeur régional
Direction des activités de protection de l'environnement
Région de l'Atlantique
I. R. GEOFFREY MERCER

Au nom du ministre de l'Environnement

[10-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice is hereby given that, pursuant to section 127 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Disposal at Sea Permit No. 4543-2-06708 authorizing the loading for disposal and the disposal of waste or other matter at sea is approved.

1. *Permittee*: St. Anthony Basin Resources Inc., Griquet, Newfoundland and Labrador.

2. *Waste or other matter to be disposed of*: Fish waste and other organic matter resulting from industrial fish processing operations.

2.1. *Nature of waste or other matter*: Fish waste and other organic matter consisting of fish and shellfish waste.

3. *Duration of permit*: Permit is valid from April 24, 2012, to April 23, 2013.

4. *Loading site(s)*: Griquet, Newfoundland and Labrador, at approximately 51°31.10′ N, 55°27.65′ W (NAD83).

5. *Disposal site(s)*: Griquet, within a 250 m radius of 51°32.01′ N, 55°25.70′ W (NAD83), at an approximate depth of 69 m.

6. *Method of loading*:

6.1. The Permittee shall ensure that the material is loaded onto floating equipment complying with all applicable rules regarding safety and navigation and capable of containing all waste cargo during loading and transit to the approved disposal site.

6.2. The Permittee shall ensure that the waste to be disposed of is covered by netting or other material to prevent access by gulls

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 127 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, que le permis d'immersion en mer n[o] 4543-2-06708, autorisant le chargement pour immersion et l'immersion de déchets ou d'autres matières en mer, est approuvé.

1. *Titulaire* : St. Anthony Basin Resources Inc., Griquet (Terre-Neuve-et-Labrador).

2. *Déchets ou autres matières à immerger* : Déchets de poisson ou autres matières organiques résultant d'opérations de traitement industriel du poisson.

2.1. *Nature des déchets ou autres matières* : Déchets de poisson ou autres matières organiques composées de poisson, de mollusques et de crustacés.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 24 avril 2012 au 23 avril 2013.

4. *Lieu(x) de chargement* : Griquet (Terre-Neuve-et-Labrador), à environ 51°31,10′ N., 55°27,65′ O. (NAD83).

5. *Lieu(x) d'immersion* : Griquet, dans un rayon de 250 m de 51°32,01′ N., 55°25,70′ O. (NAD83), à une profondeur approximative de 69 m.

6. *Méthode de chargement* :

6.1. Le titulaire du permis doit s'assurer que les matières sont chargées sur un équipement flottant respectant toutes les normes de sécurité et de navigation applicables et pouvant contenir la totalité des matières à immerger durant le chargement et le transport jusqu'au lieu d'immersion approuvé.

6.2. Le titulaire du permis doit s'assurer que les matières à immerger sont recouvertes d'un filet ou autrement afin d'empêcher

and other marine birds, except during direct loading or disposal of the waste.

6.3. Material loaded for the purpose of disposal at sea may not be held aboard any ship for more than 96 hours from the commencement of loading without the written consent of an enforcement officer designated pursuant to subsection 217(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

6.4. The loading and transit shall be completed in a manner that ensures that no material contaminates the marine environment, notably the harbour and adjacent beaches. The Permittee shall also ensure that the loading sites are cleaned up and, if necessary, that spilled wastes are recovered.

7. *Route to disposal site(s) and method of transport*: Most direct navigational route from the loading site to the disposal site.

8. *Method of disposal*:

8.1. The Permittee shall ensure that the waste to be disposed of is discharged from the equipment or ship while steaming within the disposal site boundaries and in a manner which will promote dispersion.

9. *Total quantity to be disposed of*: Not to exceed 14 tonnes.

10. *Inspection*:

10.1. By accepting this permit, the Permittee and their contractors accept that they are subject to inspection pursuant to Part 10 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

11. *Contractors*:

11.1. The loading or disposal at sea referred to under this permit shall not be carried out by any person without written authorization from the Permittee.

11.2. The Permittee shall ensure that all persons involved in the loading, transport or disposal activities authorized by this permit conduct these activities in accordance with the relevant permit conditions.

12. *Reporting and notification*:

12.1. The Permittee shall provide the following information at least 48 hours before loading and disposal activities commence: name or number of ship, platform or structure used to carry out the loading and/or disposal, name of the contractor including corporate and on-site contact information, and expected period of loading and disposal activities. The above-noted information shall be submitted to Ms. Jayne Roma, Environmental Protection Operations Directorate, Environment Canada, 45 Alderney Drive, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 2N6, 902-490-0716 (fax), jayne.roma@ec.gc.ca (email).

12.2. The Permittee shall submit a written report to the Minister, as represented by the Regional Director of the Environmental Protection Operations Directorate, Atlantic Region, c/o Ms. Jayne Roma, as identified in paragraph 12.1, within 30 days of either the completion of the work or the expiry of the permit, whichever comes first. This report shall contain the following information: the quantity of matter disposed of at the disposal site(s) and the dates on which disposal activities occurred.

les goélands et autres oiseaux marins d'y accéder, sauf durant le chargement ou l'immersion.

6.3. Les matières chargées pour l'immersion en mer ne seront pas gardées plus de 96 heures à bord du navire, à compter du début du chargement, sans l'autorisation écrite d'un agent de l'autorité désigné en vertu du paragraphe 217(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

6.4. Le chargement et le transport doivent s'effectuer de façon qu'aucune matière ne contamine l'environnement marin, notamment le havre et les plages adjacentes. Le titulaire doit également s'assurer du nettoyage des lieux de chargement et, s'il y a lieu, de la récupération des déchets déversés.

7. *Parcours à suivre et mode de transport* : Voie navigable la plus directe entre le lieu de chargement et le lieu d'immersion.

8. *Méthode d'immersion* :

8.1. Le titulaire doit s'assurer que les matières à immerger seront déchargées du navire ou de la pièce d'équipement en mouvement à l'intérieur de la zone du lieu d'immersion et d'une manière qui permettra la plus grande dispersion possible des matières.

9. *Quantité totale à immerger* : Ne pas excéder 14 tonnes métriques.

10. *Inspection* :

10.1. En acceptant ce permis, le titulaire et ses entrepreneurs acceptent d'être assujettis à des inspections conformément à la partie 10 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

11. *Entrepreneurs* :

11.1. Personne ne doit effectuer le chargement ou l'immersion en mer désignés aux termes du présent permis sans l'autorisation écrite du titulaire.

11.2. Le titulaire doit s'assurer que toutes les personnes qui prennent part aux opérations de chargement, de transport ou d'immersion pour lesquelles le permis a été accordé respectent les conditions mentionnées dans le permis.

12. *Rapports et avis* :

12.1. Le titulaire doit fournir les renseignements suivants au moins 48 heures avant le début des activités de chargement et d'immersion : le nom ou le numéro d'identification du navire, de la plate-forme ou de l'ouvrage duquel le chargement ou l'immersion sont effectués, le nom de l'entrepreneur, y compris les coordonnées des personnes-ressources de l'entreprise et de celles qui se trouvent sur les lieux ainsi que la période prévue des activités de chargement et d'immersion. Les renseignements susmentionnés doivent être acheminés à Madame Jayne Roma, Direction des activités de protection de l'environnement, Environnement Canada, 45, promenade Alderney, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 2N6, 902-490-0716 (télécopieur), jayne.roma@ec.gc.ca (courriel).

12.2. Le titulaire doit présenter un rapport écrit au ministre, représenté par le directeur régional de la Direction des activités de protection de l'environnement, Région de l'Atlantique, a/s de M^{me} Jayne Roma, dont les coordonnées figurent au paragraphe 12.1, dans les 30 jours suivant le parachèvement des travaux ou l'expiration du permis, selon la première de ces éventualités. Ce rapport doit contenir les renseignements suivants : la quantité de matières immergées au(x) lieu(x) d'immersion et les dates auxquelles les activités d'immersion ont eu lieu.

12.3. This permit shall be displayed in an area of the plant accessible to the public.

I. R. GEOFFREY MERCER
Regional Director
Environmental Protection Operations Directorate
Atlantic Region
On behalf of the Minister of the Environment

[10-1-o]

12.3. Ce permis doit être affiché dans un endroit de l'installation accessible au public.

Le directeur régional
Direction des activités de protection de l'environnement
Région de l'Atlantique
I. R. GEOFFREY MERCER
Au nom du ministre de l'Environnement

[10-1-o]

DEPARTMENT OF INDIAN AFFAIRS AND NORTHERN DEVELOPMENT

NORTHWEST TERRITORIES AND NUNAVUT MINING REGULATIONS

Prospecting permits

1. The following are the areas in the Northwest Territories in respect of which prospecting permits have been issued, effective February 1, 2012, pursuant to section 29 of the *Northwest Territories and Nunavut Mining Regulations*, C.R.C., c. 1516:

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
8345	086F06NE/086F06N.-E.	Rob Carpenter
8346	086F06SE/086F06S.-E.	Rob Carpenter
8347	086F02NE/086F02N.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8248	086F02NW/086F02N.-O.	BFR Copper & Gold Inc.
8349	086F02SW/086F02S.-O.	BFR Copper & Gold Inc.
8350	086F03NE/086F03N.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8351	086F03SE/086F03S.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8352	086F07NE/086F07N.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8353	086F07NW/086F07N.-O.	BFR Copper & Gold Inc.
8354	086F07SE/086F07S.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8355	086F07SW/086F07S.-O.	BFR Copper & Gold Inc.

2. The following prospecting permits have been relinquished in the Northwest Territories:

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
7308	096O14NE/096O14N.-E.	Talmora Diamond Inc.
7310	096O14SE/096O14S.-E.	Talmora Diamond Inc.
7312	096O15NW/096O15N.-O.	Talmora Diamond Inc.
7313	096O15SW/096O15S.-O.	Talmora Diamond Inc.
7618	096N16SE/096N16S.-E.	Talmora Diamond Inc.
7619	096N16NE/096N16N.-E.	Talmora Diamond Inc.
7620	096O13SE/096O13S.-E.	Talmora Diamond Inc.
7621	096O13SW/096O13S.-O.	Talmora Diamond Inc.
8195	106A04NW/106A04N.-O.	Aben Resources Ltd.
8200	106A14SE/106A14S.-E.	Aben Resources Ltd.
8205	106C09NE/106C09N.-E.	Aben Resources Ltd.
8237	065D10SE/065D10S.-E.	George Nicholson
8238	065D10SW/065D10S.-O.	George Nicholson
8239	065D06NE/065D06N.-E.	George Nicholson
8240	065D07NW/065D07N.-O.	George Nicholson

3. No prospecting permit has been cancelled in the Northwest Territories.

4. For information on expired prospecting permits, please contact the Northwest Territories Mining Recorder's Office at 867-669-2691 (telephone) or 867-669-2714 (fax).

KAREN POLAKOFF
Supervising Mining Recorder
Northwest Territories

[10-1-o]

MINISTÈRE DES AFFAIRES INDIENNES ET DU NORD CANADIEN

RÈGLEMENT SUR L'EXPLOITATION MINIÈRE DANS LES TERRITOIRES DU NORD-OUEST ET AU NUNAVUT

Permis de prospection

1. La liste suivante indique les régions des Territoires du Nord-Ouest pour lesquelles des permis de prospection ont été délivrés, avec prise d'effet le 1er février 2012, conformément à l'article 29 du *Règlement sur l'exploitation minière dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut*, C.R.C., ch. 1516 :

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
8345	086F06NE/086F06N.-E.	Rob Carpenter
8346	086F06SE/086F06S.-E.	Rob Carpenter
8347	086F02NE/086F02N.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8248	086F02NW/086F02N.-O.	BFR Copper & Gold Inc.
8349	086F02SW/086F02S.-O.	BFR Copper & Gold Inc.
8350	086F03NE/086F03N.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8351	086F03SE/086F03S.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8352	086F07NE/086F07N.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8353	086F07NW/086F07N.-O.	BFR Copper & Gold Inc.
8354	086F07SE/086F07S.-E.	BFR Copper & Gold Inc.
8355	086F07SW/086F07S.-O.	BFR Copper & Gold Inc.

2. Les permis de prospection indiqués ci-après ont été abandonnés dans les Territoires du Nord-Ouest :

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
7308	096O14NE/096O14N.-E.	Talmora Diamond Inc.
7310	096O14SE/096O14S.-E.	Talmora Diamond Inc.
7312	096O15NW/096O15N.-O.	Talmora Diamond Inc.
7313	096O15SW/096O15S.-O.	Talmora Diamond Inc.
7618	096N16SE/096N16S.-E.	Talmora Diamond Inc.
7619	096N16NE/096N16N.-E.	Talmora Diamond Inc.
7620	096O13SE/096O13S.-E.	Talmora Diamond Inc.
7621	096O13SW/096O13S.-O.	Talmora Diamond Inc.
8195	106A04NW/106A04N.-O.	Aben Resources Ltd.
8200	106A14SE/106A14S.-E.	Aben Resources Ltd.
8205	106C09NE/106C09N.-E.	Aben Resources Ltd.
8237	065D10SE/065D10S.-E.	George Nicholson
8238	065D10SW/065D10S.-O.	George Nicholson
8239	065D06NE/065D06N.-E.	George Nicholson
8240	065D07NW/065D07N.-O.	George Nicholson

3. Aucun permis de prospection n'a été annulé dans les Territoires du Nord-Ouest.

4. Pour de l'information sur les permis de prospection qui ont expiré, veuillez communiquer avec le Bureau du registraire minier des Territoires du Nord-Ouest au 867-669-2691 (téléphone) ou au 867-669-2714 (télécopieur).

Le registraire minier en chef
Territoires du Nord-Ouest
KAREN POLAKOFF

[10-1-o]

DEPARTMENT OF INDIAN AFFAIRS AND NORTHERN DEVELOPMENT

NORTHWEST TERRITORIES AND NUNAVUT MINING REGULATIONS

Prospecting permits

1. The following are the areas in Nunavut in respect of which prospecting permits have been issued, effective February 1, 2012, pursuant to section 29 of the *Northwest Territories and Nunavut Mining Regulations*, C.R.C., c. 1516:

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
8241	049G12NE/049G12N.-E.	Jordon Saulnier
8242	049G13SW/049G13S.-O.	Jordon Saulnier
8243	059F14NE/059F14N.-E.	Jordon Saulnier
8244	059G01NE/059G01N.-E.	Michel Saulnier
8245	059G01NW/059G01N.-O.	Michel Saulnier
8246	059G08NE/059G08N.-E.	Michel Saulnier
8247	059G08SE/059G08S.-E.	Michel Saulnier
8248	059G08SW/059G08S.-O.	Michel Saulnier
8249	059H02NW/059H02N.-O.	Michel Saulnier
8250	059H03NE/059H03N.-E.	Michel Saulnier
8251	059H03NW/059H03N.-O.	Michel Saulnier
8252	059H03SE/059H03S.-E.	Michel Saulnier
8253	059H03SW/059H03S.-O.	Michel Saulnier
8254	059H04NE/059H04N.-E.	Michel Saulnier
8255	059H04NW/059H04N.-O.	Michel Saulnier
8256	059H05NE/059H05N.-E.	Michel Saulnier
8257	059H05NW/059H05N.-O.	Michel Saulnier
8258	059H05SE/059H05S.-E.	Michel Saulnier
8259	059H05SW/059H05S.-O.	Michel Saulnier
8260	059H06NE/059H06N.-E.	Michel Saulnier
8261	059H06NW/059H06N.-O.	Michel Saulnier
8262	059H06SE/059H06S.-E.	Michel Saulnier
8263	059H06SW/059H06S.-O.	Michel Saulnier
8264	069E10NW/069E10N.-O.	Michel Saulnier
8265	069E10SE/069E10S.-E.	Michel Saulnier
8266	069E10SW/069E10S.-O.	Michel Saulnier
8267	069F02NE/069F02N.-E.	Karen Saulnier
8268	069F06NE/069F06N.-E.	Karen Saulnier
8269	069F09SW/069F09S.-O.	Karen Saulnier
8270	069F10NE/069F10N.-E.	Karen Saulnier
8271	069F10SE/069F10S.-E.	Karen Saulnier
8272	069F13SE/069F13S.-E.	Tania Saulnier
8273	069F13SW/069F13S.-O.	Tania Saulnier
8274	069F14NE/069F14N.-E.	Tania Saulnier
8275	069F14NW/069F14N.-O.	Tania Saulnier
8276	069F15NE/069F15N.-E.	Michel Saulnier
8277	069F15NW/069F15N.-O.	Tania Saulnier
8278	069G02SE/069G02S.-E.	Tania Saulnier
8279	069G02SW/069G02S.-O.	Tania Saulnier
8280	069G03NW/069G03N.-O.	Tania Saulnier
8281	069G03SE/069G03S.-E.	Tania Saulnier
8282	069G03SW/069G03S.-O.	Tania Saulnier
8283	079E16NE/079E16N.-E.	Tania Saulnier
8284	079E16SE/079E16S.-E.	Tania Saulnier
8285	059B06NE/059B06N.-E.	Mark Raguz
8286	059B06NW/059B06N.-O.	Mark Raguz
8287	059B11NE/059B11N.-E.	Mark Raguz
8288	059B11NW/059B11N.-O.	Mark Raguz
8289	059B11SE/059B11S.-E.	Mark Raguz
8290	059B11SW/059B11S.-O.	Mark Raguz
8291	059B14SE/059B14S.-E.	Mark Raguz
8292	059B14SW/059B14S.-O.	Mark Raguz
8293	065B13NE/065B13N.-E.	Mark Raguz

MINISTÈRE DES AFFAIRES INDIENNES ET DU NORD CANADIEN

RÈGLEMENT SUR L'EXPLOITATION MINIÈRE DANS LES TERRITOIRES DU NORD-OUEST ET AU NUNAVUT

Permis de prospection

1. La liste suivante indique les régions du Nunavut pour lesquelles des permis de prospection ont été délivrés, avec prise d'effet le 1er février 2012, conformément à l'article 29 du *Règlement sur l'exploitation minière dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut*, C.R.C., ch. 1516 :

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
8294	065B13NW/065B13N.-O.	Mark Raguz
8295	065B13SE/065B13S.-E.	Mark Raguz
8296	065B13SW/065B13S.-O.	Mark Raguz
8297	065B14NE/065B14N.-E.	Mark Raguz
8298	065B14NW/065B14N.-O.	Mark Raguz
8299	065B14SE/065B14S.-E.	Mark Raguz
8300	065B14SW/065B14S.-O.	Mark Raguz
8301	065G02SE/065G02S.-E.	Mark Raguz
8302	065G02SW/065G02S.-O.	Mark Raguz
8303	065G03NW/065G03N.-O.	Mark Raguz
8304	065G03SE/065G03S.-E.	Mark Raguz
8305	065G03SW/065G03S.-O.	Mark Raguz
8306	065G06NW/065G06N.-O.	Mark Raguz
8307	065G06SW/065G06S.-O.	Mark Raguz
8308	076L06SE/076L06S.-E.	MMG Resources Inc.
8309	076L09NW/076L09N.-O.	MMG Resources Inc.
8310	076L09SW/076L09S.-O.	MMG Resources Inc.
8311	076L10SE/076L10S.-E.	MMG Resources Inc.
8312	076L13NW/076L13N.-O.	MMG Resources Inc.
8313	076L13SE/076L13S.-E.	MMG Resources Inc.
8314	076L13SW/076L13S.-O.	MMG Resources Inc.
8315	076M14SE/076M14S.-E.	MMG Resources Inc.
8316	076M15SW/076M15S.-O.	MMG Resources Inc.
8317	086I16NE/086I16N.-E.	MMG Resources Inc.
8318	086I16SE/086I16S.-E.	MMG Resources Inc.
8319	086P01NE/086P01N.-E.	MMG Resources Inc.
8320	086P01SE/086P01S.-E.	MMG Resources Inc.
8321	016E05SE/016E05S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8322	026I01NW/026I01N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
8323	026H08SE/026H08S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8324	046M09SW/046M09S.-O.	Vale Canada Limited
8326	037E05SW/037E05S.-O.	Keiran Prashad
8327	037E06NE/037E06N.-E.	Keiran Prashad
8328	037E10NE/037E10N.-E.	Keiran Prashad
8329	037E10NW/037E10N.-O.	Keiran Prashad
8330	037E10SW/037E10S.-O.	Keiran Prashad
8331	037E14NE/037E14N.-E.	Keiran Prashad
8332	037E14NW/037E14N.-O.	Keiran Prashad
8333	037E14SW/037E14S.-O.	Keiran Prashad
8334	037E15NE/037E15N.-E.	Keiran Prashad
8335	037E15NW/037E15N.-O.	Keiran Prashad
8337	058C02SW/058C02S.-O.	Coltstar Ventures Inc.
8338	058C03NE/058C03N.-E.	Coltstar Ventures Inc.
8339	058C03SE/058C03S.-E.	Coltstar Ventures Inc.
8340	058C11SE/058C11S.-E.	Michael Dufresne
8341	058C11SW/058C11S.-O.	Michael Dufresne
8342	058C13SE/058C13S.-E.	Michael Dufresne
8343	058C14SW/058C14S.-O.	Michael Dufresne
8344	065H04SW/065H04S.-O.	Poplar Uranium Limited
8356	076L16SE/076L16S.-E.	MMG Resources Inc.
8357	076L16SW/076L16S.-O.	MMG Resources Inc.
8358	076M04NW/076M04N.-O.	MMG Resources Inc.
8359	076M04SW/076M04S.-O.	MMG Resources Inc.
8360	076M04SE/076M04S.-E.	MMG Resources Inc.
8361	076M05NE/076M05N.-E.	MMG Resources Inc.
8362	076M05SE/076M05S.-E.	MMG Resources Inc.
8363	076M05SW/076M05S.-O.	MMG Resources Inc.

2. The following prospecting permits have been cancelled in Nunavut:

2. Les permis de prospection indiqués ci-après ont été annulés dans le Nunavut :

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
7211	058G12SW/058G12S.-O.	DeBeers Canada Inc.
7486	048A05NW/048A05N.-O.	Indicator Minerals Inc.
7490	057F04SE/057F04S.-E.	Indicator Minerals Inc.
7525	047F01NE/047F01N.-E.	Uranium North Resources Corp.

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
7526	047F08SE/047F08S.-E.	Uranium North Resources Corp.
7534	056H04NW/056H04N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
7539	057A13NE/057A13N.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
7540	057A13NW/057A13N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
7541	057D04NE/057D04N.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
7544	057D06NE/057D06N.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
7545	057D06SE/057D06S.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
7546	057D06SW/057D06S.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
7672	025O01NE/025O01N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7673	025O01NW/025O01N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7675	025O01SW/025O01S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7676	025O07NE/025O07N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7677	025O07SE/025O07S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7679	025O08NW/025O08N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7680	025O08SE/025O08S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7681	025O08SW/025O08S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7682	025O09NE/025O09N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7684	025O09SE/025O09S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7695	025P04NW/025P04N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7701	025P05SW/025P05S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7720	025P13NE/025P13N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7730	026A03NE/026A03N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7731	026A03NW/026A03N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7733	026A03SW/026A03S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7734	026A04SE/026A04S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7735	026A06NE/026A06N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7736	026A06NW/026A06N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7737	026A06SE/026A06S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7738	026A06SW/026A06S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7739	026A11NW/026A11N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7740	026A11SE/026A11S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7741	026A11SW/026A11S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7742	026A12NE/026A12N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7743	026A12NW/026A12N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7744	026A12SE/026A12S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7745	026A13SE/026A13S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7746	026A13SW/026A13S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7754	026B13NE/026B13N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7758	046B11NE/046B11N.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7759	046B11NW/046B11N.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7760	046B11SE/046B11S.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7761	046B11SW/046B11S.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7762	046B12NE/046B12N.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7763	046B12NW/046B12N.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7764	046B13NE/046B13N.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7765	046B13NE/046B13N.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7766	046B13SE/046B13S.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7767	046B13SW/046B13S.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7768	046B14NE/046B14N.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7769	046B14NW/046B14N.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7770	046B14SE/046B14S.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7771	046B14SW/046B14S.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7772	046F01SE/046F01S.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7773	046F01SW/046F01S.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7774	046G03SW/046G03S.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7775	046G04SE/046G04S.-E.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7776	046G04SW/046G04S.-O.	Anglo American Exploration (Canada) Ltd.
7881	058G06NE/058G06N.-E.	David Dupre
7883	058G07NW/058G07N.-O.	David Dupre
7884	058G07SW/058G07S.-O.	David Dupre
7885	058G11SE/058G11S.-E.	David Dupre
7886	058G11SW/058G11S.-O.	David Dupre
7894	057D03SW/057D03S.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
7895	057D04NW/057D04N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
7896	057D05SW/057D05S.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
7897	057D06NW/057D06N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.

Number/Numéro	*Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)*	*Permittee/Titulaire*
7955	016E03NW/016E03N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7967	016E10NE/016E10N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7974	016E12NE/016E12N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7975	016E12NW/016E12N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7984	016E14SE/016E14S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7988	016E15SE/016E15S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7989	016E15SW/016E15S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7994	016L01SW/016L01S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7995	016L02NE/016L02N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7996	016L02NW/016L02N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
7997	016L02SE/016L02S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
7999	016L03NE/016L03N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8001	016L03SE/016L03S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8002	016L03SW/016L03S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
8005	016L04SE/016L04S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8009	016L06SE/016L06S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8011	016C08SE/016C08S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8016	026C09NE/026C09N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8022	026H07NE/026H07N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8037	026H10SW/026H10S.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
8044	026H13SE/026H13S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8049	026H15NE/026H15N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8051	026H15SE/026H15S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8054	026H16NW/026H16N.-O.	Peregrine Diamonds Ltd.
8057	026I01NE/026I01N.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8059	026I01SE/026I01S.-E.	Peregrine Diamonds Ltd.
8081	065J02SW/065J02S.-O.	Uranium North Resources Corp.
8082	065J03SE/065J03S.-E.	Uranium North Resources Corp.
8083	065J03SW/065J03S.-O.	Uranium North Resources Corp.
8084	065J04SE/065J04S.-E.	Uranium North Resources Corp.
8087	065J05SW/065J05S.-O.	Uranium North Resources Corp.
8088	055E09NE/055E09N.-E.	IronOne Inc.
8089	055E09NW/055E09N.-O.	IronOne Inc.
8090	055E09SE/055E09S.-E.	IronOne Inc.
8091	055E09SW/055E09S.-O.	IronOne Inc.
8092	055E10NE/055E10N.-E.	IronOne Inc.
8093	055E10NW/055E10N.-O.	IronOne Inc.
8094	055E10SE/055E10S.-E.	IronOne Inc.
8095	055E10SW/055E10S.-O.	IronOne Inc.
8096	055E11NE/055E11N.-E.	IronOne Inc.
8097	055F12NW/055F12N.-O.	IronOne Inc.
8098	055F13SW/055F13S.-O.	IronOne Inc.
8099	055K06NW/055K06N.-O.	Northquest Ltd.
8102	055K11SE/055K11S.-E.	Northquest Ltd.
8103	055K11SW/055K11S.-O.	Northquest Ltd.
8128	076N12NE/076N12N.-E.	North Arrow Minerals Inc.
8149	055M06SE/055M06S.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
8150	055M06SW/055M06S.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
8151	055M07NW/055M07N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
8152	055M07SW/055M07S.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
8153	055N06NE/055N06N.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
8154	055N06SE/055N06S.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
8155	055N06SW/055N06S.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
8156	055N07NW/055N07N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
8157	055K12NW/055K12N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
8158	055L03NE/055L03N.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
8160	065H06NE/065H06N.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
8161	065C13NE/065C13N.-E.	Diamonds North Resources Ltd.
8162	065C14NW/065C14N.-O.	Diamonds North Resources Ltd.
8163	056B06NE/056B06N.-E.	Altius Resources Inc.
8164	056B06SE/056B06S.-E.	Altius Resources Inc.
8165	056B06SW/056B06S.-O.	Altius Resources Inc.
8166	056B07NE/056B07N.-E.	Altius Resources Inc.
8167	056B07NW/056B07N.-O.	Altius Resources Inc.
8168	056B07SW/056B07S.-O.	Altius Resources Inc.
8169	056B09NW/056B09N.-O.	Altius Resources Inc.

Number/Numéro	Location (N.T.S.)/Région cartographique (SNRC)	Permittee/Titulaire
8170	056B10NE/056B10N.-E.	Altius Resources Inc.
8171	056B10NW/056B10N.-O.	Altius Resources Inc.
8172	056B10SE/056B10S.-E.	Altius Resources Inc.
8173	056B10SW/056B10S.-O.	Altius Resources Inc.
8174	056B11NE/056B11N.-E.	Altius Resources Inc.
8175	056B14SE/056B14S.-E.	Altius Resources Inc.
8176	056B15SE/056B15S.-E.	Altius Resources Inc.
8177	056B15SW/056B15S.-O.	Altius Resources Inc.
8178	056B16SE/056B16S.-E.	Altius Resources Inc.
8179	056B16SW/056B16S.-O.	Altius Resources Inc.
8180	065F12SW/065F12S.-O.	George Nicholson
8181	065F14SE/065F14S.-E.	George Nicholson
8182	065F14SW/065F14S.-O.	George Nicholson

3. For information on expired prospecting permits, please contact the Nunavut Mining Recorder's Office at 867-975-4275 (telephone) or 867-975-4286 (fax).

JEFF MERCER
Supervising Mining Recorder
Nunavut

[10-1-o]

3. Pour de l'information sur les permis de prospection qui ont expiré, veuillez communiquer avec le Bureau du registraire minier du Nunavut au 867-975-4275 (téléphone) ou au 867-975-4286 (télécopieur).

Le registraire minier en chef
Nunavut
JEFF MERCER

[10-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

TELECOMMUNICATIONS ACT

Notice No. DGTP-001-12 — Petition to the Governor in Council concerning Telecom Decision CRTC 2011-733

Notice is hereby given that a petition from Association des Compagnies de Téléphone du Québec inc. (hereinafter referred to as the ACTQ) and the Ontario Telecommunications Association (hereinafter referred to as the OTA) has been received by the Governor in Council (GIC) under section 12 of the *Telecommunications Act* with respect to decisions issued by the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (CRTC) concerning the introduction of local telephone competition in the territories of small incumbent local exchange carriers.

Subsection 12(1) of the *Telecommunications Act* provides that, within one year after a decision by the CRTC, the GIC may, on petition in writing presented to the GIC within 90 days after the decision, or on the GIC's own motion, by order, vary or rescind the decision or refer it back to the CRTC for reconsideration of all or a portion of it.

In their petition dated February 3, 2012, the ACTQ and the OTA requested that the GIC vary Telecom Regulatory Policy CRTC 2011-291, *Obligation to serve and other matters*, and/or vary Telecom Decision CRTC 2011-733, *ACTQ/OTA/CityWest — Application to review and vary Telecom Regulatory Policy 2011-291 regarding determinations affecting small incumbent local exchange carriers*. The reasons for this request are included in the ACTQ and OTA's petition.

Submissions regarding this petition should be filed within 30 days of the publication of this notice in the *Canada Gazette*. All comments received will be posted on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site at www.ic.gc.ca/spectrum.

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

LOI SUR LES TÉLÉCOMMUNICATIONS

Avis n^{o} DGTP-001-12 — Pétition présentée au gouverneur en conseil concernant la décision de télécom CRTC 2011-733

Avis est par la présente donné que le gouverneur en conseil a reçu de l'Association des Compagnies de Téléphone du Québec inc. (ci-après appelée l'ACTQ) et de l'Ontario Telecommunications Association (ci-après appelée l'OTA), en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les télécommunications*, une pétition à l'égard des décisions rendues par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) concernant l'introduction de la concurrence dans le marché des services téléphoniques locaux dans le territoire des petites entreprises de services locaux titulaires.

Le paragraphe 12(1) de la *Loi sur les télécommunications* prévoit que, dans l'année qui suit la prise d'une décision par le CRTC, le gouverneur en conseil peut, par décret, soit de sa propre initiative, soit sur demande écrite présentée dans les 90 jours de cette prise, modifier ou annuler la décision ou la renvoyer au CRTC pour réexamen de tout ou partie de celle-ci.

Dans leur pétition datée du 3 février 2012, l'ACTQ et l'OTA demandent au gouverneur en conseil de modifier la politique réglementaire de télécom CRTC 2011-291, *Obligation de servir et autres questions*, et/ou de modifier la décision de télécom CRTC 2011-733, *L'ACTQ/l'OTA et CityWest — Demande de révision et de modification de la politique réglementaire de télécom 2011-291 concernant des conclusions qui touchent les petites entreprises de services locaux titulaires*. Les motifs de cette demande sont énoncés dans la pétition de l'ACTQ et de l'OTA.

Les commentaires relatifs à cette pétition doivent être présentés dans les 30 jours suivant la publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. Tous les commentaires reçus seront affichés sur le site Web de Gestion du spectre et télécommunications d'Industrie Canada à www.ic.gc.ca/spectre.

Submitting comments

Submissions should be addressed to the Clerk of the Privy Council and Secretary to the Cabinet, Langevin Block, 80 Wellington Street, Ottawa, Ontario K1A 0A3.

A copy of all submissions should also be sent to the Director General, Telecommunications Policy Branch, Industry Canada, preferably in electronic format (WordPerfect, Microsoft Word or Adobe PDF), to the following email address: telecom@ic.gc.ca. Written copies can be sent to the Director General, Telecommunications Policy Branch, Industry Canada, 235 Queen Street, 10th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H5.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title and the notice reference number (DGTP-001-12).

Obtaining copies

A copy of the petition filed by the ACTQ and the OTA, as well as copies of all relevant petitions and submissions received in response, may be obtained electronically on the Spectrum Management and Telecommunications Web site at www.ic.gc.ca/spectrum, under "Gazette Notices and Petitions." It is the responsibility of interested parties to check the public record from time to time to keep abreast of submissions received.

Official versions of *Canada Gazette* notices can be viewed at www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/index-eng.html. Printed copies of the *Canada Gazette* can be ordered by telephoning the sales counter of Publishing and Depository Services at 613-941-5995 or 1-800-635-7943.

March 1, 2012

PAMELA MILLER
Director General
Telecommunications Policy Branch

[10-1-o]

Pour soumettre des commentaires

Les commentaires doivent être adressés au Greffier du conseil privé et secrétaire du Cabinet, Édifice Langevin, 80, rue Wellington, Ottawa (Ontario) K1A 0A3.

Une copie de tous les commentaires doit également être transmise à la directrice générale, Direction générale de la politique des télécommunications d'Industrie Canada, préférablement sous forme électronique (WordPerfect, Microsoft Word ou Adobe PDF), à l'adresse de courriel suivante : telecom@ic.gc.ca. Les copies écrites peuvent être envoyées à la Directrice générale, Direction générale de la politique des télécommunications, Industrie Canada, 235, rue Queen, 10e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H5.

Tous les commentaires doivent porter la date de publication des pétitions dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le titre des pétitions, ainsi que le numéro de référence de l'avis (DGTP-001-12).

Pour obtenir des copies

Une copie de la pétition soumise par l'ACTQ et l'OTA ainsi que des copies de toutes les pétitions et de tous les commentaires pertinents reçus à leur sujet peuvent être obtenues par voie électronique sur le site Web de Gestion du spectre et télécommunications au www.ic.gc.ca/spectrum, à la rubrique intitulée « Avis de la Gazette et demandes ». Il incombe aux parties intéressées de consulter le dossier public de temps à autre afin de se tenir au courant des commentaires reçus.

On peut obtenir la version officielle des avis de la *Gazette du Canada* à l'adresse suivante : www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/index-fra.html. On peut également se procurer un exemplaire de la *Gazette du Canada* en communiquant avec le comptoir des ventes des Éditions et Services de dépôt au 613-941-5995 ou au 1-800-635-7943.

Le 1er mars 2012

La directrice générale
Direction générale de la politique
des télécommunications
PAMELA MILLER

[10-1-o]

SUPREME COURT OF CANADA

SUPREME COURT ACT

Session advanced

The session of the Supreme Court of Canada which would normally begin on Tuesday, April 24, 2012, will be advanced and shall begin on Tuesday, April 10, 2012.

March 2, 2012

ROGER BILODEAU, Q.C.
Registrar

[10-1-o]

COUR SUPRÊME DU CANADA

LOI SUR LA COUR SUPRÊME

Session avancée

La session de la Cour suprême du Canada, qui doit normalement commencer le mardi 24 avril 2012, est avancée et commencera le mardi 10 avril 2012.

Le 2 mars 2012

Le registraire
ROGER BILODEAU, c.r.

[10-1-o]

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, Forty-First Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 28, 2011.

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

AUDREY O'BRIEN
Clerk of the House of Commons

CHIEF ELECTORAL OFFICER

CANADA ELECTIONS ACT

Inflation adjustment factor

For the purposes of section 414 of the *Canada Elections Act*, S.C. 2000, c. 9, the inflation adjustment for the one-year period beginning April 1, 2012, is

$$\frac{142.7}{108.6} \text{ or } 1.314$$

This inflation adjustment factor is used in the calculation of the election expense limits for registered parties and candidates, as well as the election advertising limits for third parties.

March 1, 2012

MARC MAYRAND
Chief Electoral Officer

[10-1-o]

CHIEF ELECTORAL OFFICER

CANADA ELECTIONS ACT

Inflation adjustment factor

For the purposes of section 405.1 of the *Canada Elections Act*, S.C. 2000, c. 9, the inflation adjustment for the one-year period beginning April 1, 2012, is

$$\frac{142.7}{119.0} \text{ or } 1.199$$

Contribution limits adjustment

Pursuant to section 405.1 of the *Canada Elections Act*, S.C. 2000, c. 9, I hereby determine the contribution limits, rounded to the nearest hundred dollars:

1. In accordance with paragraph 405.1(2)(*a*), during the calendar year that commences between April 1, 2012, and March 31, 2013:

Pursuant to paragraph 405(1)(*a*), $1,200; and

Pursuant to paragraph 405(1)(*a*.1), $1,200.

2. In accordance with paragraph 405.1(2)(*b*), with respect to an election whose writ is issued between April 1, 2012, and March 31, 2013:

Pursuant to paragraph 405(1)(*b*), $1,200.

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, quarante et unième 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 mai 2011.

Pour de plus amples renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés, Chambre des communes, Édifice du Centre, Pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-6443.

La greffière de la Chambre des communes
AUDREY O'BRIEN

DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Facteur d'ajustement à l'inflation

Aux fins de l'article 414 de la *Loi électorale du Canada*, L.C. 2000, ch. 9, l'ajustement à l'inflation pour l'année qui débute le 1er avril 2012 est :

$$\frac{142,7}{108,6} \text{ ou } 1,314$$

Ce facteur d'ajustement à l'inflation sert au calcul des limites des dépenses électorales des partis enregistrés et des candidats, ainsi que des limites des dépenses de publicité électorale faites par des tiers.

Le 1er mars 2012

Le directeur général des élections
MARC MAYRAND

[10-1-o]

DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Facteur d'ajustement à l'inflation

Aux fins de l'article 405.1 de la *Loi électorale du Canada*, L.C. 2000, ch. 9, l'ajustement à l'inflation pour l'année qui débute le 1er avril 2012 est :

$$\frac{142,7}{119,0} \text{ ou } 1,199$$

Ajustement des plafonds de contribution

En vertu de l'article 405.1 de la *Loi électorale du Canada*, L.C. 2000, ch. 9, j'établis, par la présente, les plafonds de contribution, arrondis au multiple de cent le plus près :

1. En conformité avec l'alinéa 405.1(2)*a*), pour l'année civile qui commence entre le 1er avril 2012 et le 31 mars 2013 :

En vertu de l'alinéa 405(1)*a*), 1 200 $;

En vertu de l'alinéa 405(1)*a*.1), 1 200 $.

2. En conformité avec l'alinéa 405.1(2)*b*), pour toute élection dont le bref est délivré entre le 1er avril 2012 et le 31 mars 2013 :

En vertu de l'alinéa 405(1)*b*), 1 200 $.

3. In accordance with paragraph 405.1(2)(*c*), with respect to a leadership contest that begins between April 1, 2012, and March 31, 2013:

Pursuant to paragraph 405(1)(*c*), $1,200.

March 1, 2012

MARC MAYRAND
Chief Electoral Officer

[10-1-o]

3. En conformité avec l'alinéa 405.1(2)*c*), pour toute campagne à la direction qui commence entre le 1er avril 2012 et le 31 mars 2013 :

En vertu de l'alinéa 405(1)*c*), 1 200 $.

Le 1er mars 2012

Le directeur général des élections
MARC MAYRAND

[10-1-o]

COMMISSIONS

CANADA REVENUE AGENCY

INCOME TAX ACT

Revocation of registration of charities

The following notice of intention to revoke was sent to the charities listed below because they have not met the filing requirements of the *Income Tax Act*:

"Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(*c*) 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)(*b*) thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice."

COMMISSIONS

AGENCE DU REVENU DU CANADA

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance

L'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé aux organismes de bienfaisance indiqués ci-après parce qu'ils n'ont pas présenté leurs déclarations tel qu'il est requis en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* :

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

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
856900618RR0001	MEDWIN SOCIETY, TORONTO, ONT.
872797279RR0001	WADENA AND AREA HEALTH FOUNDATION CORPORATION, WADENA, SASK.
872849492RR0001	SANT JALARAM CHARITABLE FOUNDATION OF NORTH AMERICA, BURNABY, B.C.
873319222RR0001	ROULEAU FIRST RESPONDERS, ROULEAU, SASK.
873841217RR0001	MEANT TO BE, HAMILTON, ONT.
874512528RR0001	HAMILTON KOREAN BETHEL METHODIST CHURCH, HAMILTON, ONT.
874962707RR0001	VANCOUVER REVIEW PUBLICATION SOCIETY, VANCOUVER, B.C.
875374027RR0001	PROJECT HOPE, COLLINGWOOD, ONT.
875854994RR0001	DAVID SPENCER MEMORIAL TRUST FUND, GRAND-FALLS-WINDSOR, N.L.
876059734RR0001	SOCIÉTÉ QUÉBÉCOISE D'ÉTUDES THÉÂTRALES (S.Q.E.T.), QUÉBEC (QC)
876652728RR0001	ÉVANGÉLISATION SHEKINAH, PIERREFONDS (QC)
878065721RR0001	LLOYDTOWN REBELLION ASSOCIATION, SCHOMBERG, ONT.
878085661RR0001	PROSVITA COMMUNITY ASSOCIATION, BOYLE, ALTA.
878276724RR0001	BLESSED BY GOD NEW COVENANT CHURCH ASSOCIATION, SURREY, B.C.
878585421RR0001	SAULT MEDICAL HELP FUND - 2ND CHANCE CLUB, SAULT STE. MARIE, ONT.
879330421RR0001	BRAMPTON CHRISTIAN CENTRE PENTECOSTAL CHURCH OF GOD, BRAMPTON, ONT.
879638526RR0001	COMPUTERS FOR KIDS, PENETANGUISHENE, ONT.
879821403RR0001	OAKWOOD CHARITABLE FOUNDATION, KITCHENER, ONT.
880200720RR0001	ROYAL OAK CHRISTIAN SPIRITUALIST CHURCH, VICTORIA, B.C.
880456306RR0001	WINNIPEG ABORIGINAL FILM & VIDEO FESTIVAL INC., WINNIPEG, MAN.
880465422RR0001	FONDATION PATRIMOINE HISTORIQUE INTERNATIONAL (CANADA)/ INTERNATIONAL HISTORIC HERITAGE FOUNDATION (CANADA), QUÉBEC (QC)
880913314RR0001	MAR ELIAS EASTERN ORTHODOX CHURCH ORGANIZATION OF ONTARIO, MISSISSAUGA, ONT.
881115109RR0001	OPEN GATE CHURCH, EDMONTON, ALTA.
881171326RR0001	THE LORD'S CHOSEN CHARISMATIC REVIVAL MINISTRY, BRAMPTON, ONT.
882735210RR0001	FONDATION JUDI RICHARDS, SAINT-BASILE-LE-GRAND (QC)
883386609RR0001	VICTORY CHRISTIAN CENTRE INTERNATIONAL OF NIAGARA INC., FORT ERIE, ONT.
883442717RR0001	GROUPE VISION PARTAGE, SAINT-HYACINTHE (QC)
885255646RR0001	THE IQALUIT MUSIC SOCIETY-IQALUNNINIJJAUSIJARNIMUT KATUJJIJIT, IQALUIT, NUN.
885278960RR0001	WESTLOCK BAPTIST CHURCH, WESTLOCK, ALTA.
885379966RR0001	WINGS HOUSING SOCIETY, VANCOUVER, B.C.
886054592RR0001	FONDATION DU CENTRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU HAUT-SAINT-FRANÇOIS, EAST ANGUS (QC)
886513662RR0001	THUNDER BAY AGRICULTURAL & EQUESTRIAN CORPORATION, THUNDER BAY, ONT.
886537596RR0001	FORT SASKATCHEWAN COMMUNITY WATCH ASSOCIATION, FORT SASKATCHEWAN, ALTA.
886707595RR0001	ARTHUR AGRICULTURAL SOCIETY, ARTHUR, ONT.
886716596RR0001	THE CALGARY EARLY MUSIC SOCIETY, CALGARY, ALTA.
886762129RR0001	FRIENDS OF THE WINDSOR REGIONAL LIBRARY SOCIETY, WINDSOR, N.S.
886924190RR0001	PACIFIC NORTHWEST DISTRICT SOCIETY (BC) OF THE UNITARIAN UNIVERSALIST ASSOCIATION, LIONS BAY, B.C.
886995828RR0001	WARREN STEIN MEMORIAL FUND, OTTAWA, ONT.
887227213RR0001	PHILIP & LINDA ARMSTRONG FOUNDATION, TORONTO, ONT.
887524890RR0001	THE ALBERTA WOMEN'S ARCHIVES ASSOCIATION, EDMONTON, ALTA.
887570596RR0001	LA SOCIÉTÉ ST-VINCENT DE PAUL, CONFÉRENCE SACRÉ-CŒUR-DE-JÉSUS, QUÉBEC, QUÉBEC (QC)
887722668RR0001	FELLOWSHIP CHAPEL, MOOSONEE, ONT.
887845865RR0001	CANADIAN FRIENDS OF YESHIVATH SHAAREI ZION, MONTRÉAL, QUE.
887918316RR0001	OUTLOOK GOSPEL LIGHTHOUSE INC., OUTLOOK, SASK.

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
887961795RR0001	THE BOND FOUNDATION FOR ANIMAL WELFARE - LA FONDATION BOND POUR LE BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX, MONTRÉAL, QUE.
887993558RR0001	PROVOST & DISTRICT AMBULANCE SOCIETY, PROVOST, ALTA.
888055027RR0001	FONDATION RÉSIDENCE PRESCOTT-RUSSELL RESIDENCE FOUNDATION, HAWKESBURY (ONT.)
888074630RR0001	SASKATOON VIETNAMESE CATHOLIC ASSOCIATION INC., SASKATOON, SASK.
888128444RR0001	FIRST BAPTIST CHURCH, COCHRANE, ONT.
888204443RR0001	MARANATHA CHRISTIAN CENTRE, DIGBY, N.S.
888277662RR0001	TERRACE PRO-LIFE EDUCATION ASSOCIATION, TERRACE, B.C.
888382066RR0001	GILLES VILLENEUVE FOUNDATION/ MOTORSPORT FOUNDATION OF CANADA-LA FONDATION GILLES VILLENEUVE, SAINT-LAMBERT, QUE.
888395993RR0001	EVANS LAKE FOREST EDUCATION SOCIETY, BURNABY, B.C.
888404464RR0001	MONTREAL BUDDHIST CHURCH, MONTRÉAL, QUE.
888532447RR0002	PARISH OF ST. PAUL FAUST, FAUST, ALTA.
888627130RR0001	TRIUMPH CHINESE EVANGELICAL MISSIONARY CHURCH, NORTH YORK, ONT.
888666468RR0001	FRIENDS OF ST. THOMAS MORE SCHOOL FOUNDATION, FAIRVIEW, ALTA.
888783743RR0001	FIRST UNITED PENTECOSTAL CHURCH, CARIBOU RIVER, PICTOU COUNTY, N.S.
888862398RR0001	NORTH QUEENS HERITAGE SOCIETY, CALEDONIA, N.S.
888940061RR0001	CANADIAN FRIENDS OF MESIVTA KESER TORAH, TORONTO, ONT.
889012993RR0001	ASSUMPTION OF THE BVM UKRAINIAN CATHOLIC PARISH, WAUGH, ALBERTA, VIMY, ALTA.
889105268RR0001	EATONIA ARTS COUNCIL INC., EATONIA, SASK.
889202792RR0001	MUTUAL ETHNIC SENIOR'S CLUB, HAMILTON, ONT.
889211595RR0001	BRETON EDUCATION CENTRE SCHOLASTIC AWARDS FUND, NEW WATERFORD, N.S.
889238390RR0001	SWIFT CURRENT COMPREHENSIVE SCHOLARSHIP ASSOCIATION, SWIFT CURRENT, SASK.
889274643RR0001	CANADIAN FRIENDS OF KAMENITZER RABBINICAL SEMINARY IN ISRAEL- AMIS CANADIENS DU SÉMINAIRE RABBINIQUE KAMENITZER, TORONTO, ONT.
889299442RR0001	MIDLAND SECONDARY SCHOOL SCHOLARSHIP FUND, MIDLAND, ONT.
889335196RR0001	GARIBALDI VOLUNTEER FIRE DEPARTMENT SOCIETY, WHISTLER, B.C.
889407193RR0001	SCOTSBURN RECREATION CLUB, SCOTSBURN, N.S.
889546800RR0001	TORONTO GOSHEN CHURCH, TORONTO, ONT.
889563847RR0001	BARNABAS ANGLICAN MINISTRIES, TORONTO, ONT.
889579173RR0001	CHARLOTTE COUNTY LIFELINE INC., ST. STEPHEN, N.B.
889580064RR0001	ERNST & YOUNG CHARITY TRUST, TORONTO, ONT.
889826012RR0001	FULL GOSPEL YOUNG SUNG CHURCH, TORONTO, ONT.
889972170RR0001	THE BUCKFIELD COMMUNITY CENTRE ASSOCIATION, BUCKFIELD, N.S.
890019466RR0001	HARBOUR LIGHT ALLIANCE CHURCH, COLD LAKE, ALTA.
890023971RR0001	VAL MARIE EMERGENCY RESPONSE TEAM, VAL MARIE, SASK.
890095862RR0001	ASSOCIATION BOUDDHISTE CAMBODGIENNE DU QUÉBEC, CHÂTEAU-RICHER (QC)
890096191RR0001	AFRICAN METHODIST EPISCOPAL CHURCH OF CANADA, TORONTO, ONT.
890240443RR0001	POPOTE ROULANTE SAINTE-AGATHE-DES-MONTS, INC., SAINTE-AGATHE-DES-MONTS (QC)
890264393RR0001	ST. RAPHAEL PARISH SAGAMOK, MASSEY, ONT.
890264864RR0001	LA SENDA DEL AMOR REFORMED CHURCH, TORONTO, ONT.
890274798RR0001	KULTA KOTI SENIORS HOME SERVICES ASSOCIATION, SOUTH PORCUPINE, ONT.
890451743RR0001	NELSON AND DISTRICT VOLUNTEER AMBULANCE SOCIETY, NELSON, B.C.
890482763RR0001	EKKLESIA INNERCITY MINISTRIES, TORONTO, ONT.
890485998RR0001	W. ROSS MACDONALD SCHOOL PUPILS BENEFIT FUND, BRANTFORD, ONT.
890569395RR0001	WHISTLER UNITED CHURCH, WHISTLER, B.C.
890577448RR0001	THE CHURCH OF GOD OF PROPHECY, SCARBOROUGH, ONT.
890595382RR0001	HOSPICE SOCIETY OF VICTORIA COUNTY, BADDECK, N.S.
890605942RR0001	THE RUSSO GREEK CATHOLIC ORTHODOX CHURCH OF ST. PETER AND ST. PAUL, REDWATER, ALTA.
890624521RR0001	THE SOCIETY OF ST. ANDREW'S OF OTTAWA TRUST, OTTAWA, ONT.
890639198RR0001	BOULARDERIE & DISTRICT RECREATION COMMITTEE, BOULARDERIE EAST, N.S.
890674187RR0001	ATLANTIC COAST DISTRICT OF THE APOSTOLIC CHURCH OF PENTECOST OF CANADA, INCORPORATED, CHIPMAN, N.B.
890707342RR0001	REGIONAL PASTORAL CARE ASSOCIATION, COBOURG, ONT.
890729825RR0001	FONDATION J. M. BÉLAND, QUÉBEC (QC)
890888134RR0001	CANADIAN COUNCIL OF THE BLIND ALBERTA DIVISION, EDMONTON, ALTA.
890943541RR0001	LONGVIEW RURAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION, LONGVIEW, ALTA.
891119372RR0001	THE GREAT ATLANTIC & PACIFIC COMPANY OF CANADA LTD. EMPLOYEES' CHARITY TRUST, ETOBICOKE, ONT.
891129546RR0001	DEASE LAKE READING CENTRE SOCIETY, DEASE LAKE, B.C.
891150203RR0001	THE CHURCH OF RECONCILIATION NORTHERN ALBERTA COMMUNITY, ST. VINCENT, ALTA.
891197824RR0001	NEIGHBOURHOOD WATCH-CAMBRIDGE, CAMBRIDGE, ONT.
891232381RR0001	DEVILLE-NORTH COOKING LAKE COMMUNITY LEAGUE, SHERWOOD PARK, ALTA.
891276149RR0001	ST. WILLIAMS CEMETERY BOARD, LANGTON, ONT.
891326589RR0001	WASECA COMMUNITY CENTRE INCORPORATED, WASECA, SASK.
891443947RR0001	TATAMAGOUCHE VOLUNTARY FIRE DEPARTMENT, TATAMAGOUCHE, N.S.
891444408RR0001	FONDATION COOPTEL, VALCOURT (QC)

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
891461162RR0001	LACOMBE VICTIM SERVICES ASSOCIATION, LACOMBE, ALTA.
891485260RR0001	THE GEPHURA CHRISTIAN CENTRE, FORT ST. JOHN, B.C.
891502742RR0001	KINGS REGION FOSTER FAMILIES, MURRAY RIVER, P.E.I.
891533341RR0001	COURCELETTE #058 ROYAL CANADIAN LEGION POPPY FUND, SHEET HARBOUR, N.S.
891628265RR0001	MUSLIM YOUTH ASSOCIATION OF LONDON (MYAL), LONDON, ONT.
891656241RR0001	JOAN C. FORRESTER FOUNDATION, VANCOUVER, B.C.
891670440RR0001	THE STRETTON FOUNDATION, OTTAWA, ONT.
891740961RR0001	THE BEDFORD MACDONALD TRUST INC., CHARLOTTETOWN, P.E.I.
891855769RR0001	ST. PETER AND PAUL CATHOLIC CHURCH, RAINBOW LAKE, ALTA.
891990707RR0001	TORONTO IMMANUEL CHURCH, TORONTO, ONT.
892108168RR0001	THE CURSILLO MOVEMENT DIOCESE OF PETERBOROUGH, PORT HOPE, ONT.
892142977RR0001	JESUS CHRIST IS EXALTED APOSTOLIC MINISTRIES, AJAX, ONT.
892312240RR0001	PRAYER BOOK SOCIETY OF CANADA, MANITOBA BRANCH, WINNIPEG, MAN.
892466368RR0001	REPAIRER OF THE BREACH MESSIANIC CONGREGATION, KELOWNA, B.C.
892571001RR0001	THE CHARLES DREW SOCIETY OF CANADA / L'ASSOCIATION CHARLES DREW DU CANADA, MONTRÉAL, QUE.
892971961RR0001	UNITED WAY SOCIETY OF THE YUKON, WHITEHORSE, Y.T.
892980764RR0001	ATHLETES HELPING ATHLETES (CANADA) INC., ANCASTER, ONT.
893190926RR0001	KOLEL: THE ADULT CENTRE FOR LIBERAL JEWISH LEARNING, TORONTO, ONT.
893267211RR0001	NEW WESTMINSTER PUBLIC LIBRARY BOARD, NEW WESTMINSTER, B.C.
893271320RR0001	ANTIGONISH PIOBAIREACHD SOCIETY, ANTIGONISH, N.S.
893529461RR0001	TEMPLE NUEVA VIDA, HAMILTON, ONT.
893748814RR0001	GARDEN CITY BLIND BOWLERS, ST. CATHARINES, ONT.
893754184RR0001	FONDATION LEBEL, LEBEL-SUR-QUÉVILLON (QC)
894037191RR0001	THE CHATHAM CAPITOL THEATRE ASSOCIATION, CHATHAM, ONT.
894782069RR0001	PEACE INTERNATIONAL CHRISTIAN CHURCH (P.I.C.C.), SURREY, B.C.
894983485RR0001	DEAF CENTRE MANITOBA TENANTS ASSOCIATION, WINNIPEG, MAN.
895577773RR0001	TORONTO BREAKTHROUGH TABERNACLE, TORONTO, ONT.
895726123RR0001	THE CALGARY PROSTATE CANCER FOUNDATION, CALGARY, ALTA.
896354511RR0001	RIEL HOUSE 2000 INC., REGINA, SASK.
896719705RR0001	CUISINES COLLECTIVES DU VIEUX CLOCHER, NOUVELLE (QC)
896945714RR0001	TRANSPORTATION HERITAGE & TECHNOLOGY CENTRE OF CANADA INC./ MUSÉE DU PATRIMOINE DU TRANSPORT ET DE LA TECHNOLOGIE DU CANADA INC., SANFORD, MAN.
897063301RR0001	MOORECROFT CAMP SOCIETY, NANOOSE BAY, B.C.
897268215RR0001	FRIENDS ON THE OUTSIDE REGINA INC., REGINA, SASK.
898172010RR0001	SUMMERLAND CAMPUS FOUNDATION, SUMMERLAND, B.C.
898299607RR0002	REMNANT CHURCH OF JESUS CHRIST OF LATTER DAY SAINTS – TORONTO BRANCH, MOUNT HOPE, ONT.
898567409RR0001	UNIQUE PROJECTS FOUNDATION, BURNABY, B.C.
898777446RR0001	VIVRE AU 3E ÂGE, SAINT-MICHEL-DES-SAINTS (QC)
898777628RR0001	UNA VOCE ST. JOHN'S - ST. OLIVER PLUNKET CHAPTER, ST. JOHN'S, N.L.
899123053RR0001	THE NEWFOUNDLAND PONY SOCIETY, LOGY BAY, N.L.
899990790RR0001	ISLAND BUSINESS MINISTRIES, SYDNEY, N.S.

CATHY HAWARA
Director General
Charities Directorate

[10-1-o]

La directrice générale
Direction des organismes de bienfaisance
CATHY HAWARA

[10-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its Web site 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 Web site, www.crtc.gc.ca, under "Part 1 Applications."

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 1er 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, le Conseil affiche directement sur son site Web, www.crtc.gc.ca, certaines demandes de radiodiffusion sous la rubrique « Demandes de la Partie 1 ».

To be up to date on all ongoing proceedings, it is important to regularly consult "Today's Releases" on the Commission's Web site, 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 Web site 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 Web site under "Public Proceedings."

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 ».

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PART 1 APPLICATION

The following application was posted on the Commission's Web site between February 24, 2012, and March 1, 2012:

Wild TV Inc.
Across Canada
2012-0200-4
Amendment of a condition of licence for Wild tv (The Hunting Channel)
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: March 26, 2012

[10-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DEMANDE DE LA PARTIE 1

La demande suivante a été affichée sur le site Web du Conseil entre le 24 février 2012 et le 1er mars 2012 :

Wild TV Inc.
L'ensemble du Canada
2012-0200-4
Modification d'une condition de licence pour Wild tv (The Hunting Channel)
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 26 mars 2012

[10-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE OF CONSULTATION

2012-126 *March 2, 2012*

Notice of hearing

May 7, 2012
Toronto, Ontario
Deadline for submission of interventions, comments and/or answers: April 2, 2012

The Commission will hold a hearing commencing on May 7, 2012, at 9:00 a.m., at the Allstream Centre, 105 Princes' Boulevard, Toronto, Ontario, to consider the following applications:

1. Dufferin Communications Inc.
   Toronto, Ontario

   Application to amend the broadcasting licence for the commercial English-language radio station CIRR-FM Toronto.

2. Trust Communications Ministries
   Toronto, Ontario

   Application for a broadcasting licence to operate an English-language specialty FM radio station in Toronto.

3. MZ Media Inc.
   Toronto, Ontario

   Application to amend the broadcasting licence for the English-language AM radio station CFZM Toronto to add a

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS DE CONSULTATION

2012-126 *Le 2 mars 2012*

Avis d'audience

Le 7 mai 2012
Toronto (Ontario)
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses : le 2 avril 2012

Le Conseil tiendra une audience à partir du 7 mai 2012, à 9 h, au Allstream Centre, 105, boulevard Princes', Toronto (Ontario), afin d'étudier les demandes suivantes :

1. Dufferin Communications Inc.
   Toronto (Ontario)

   Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de radio commerciale de langue anglaise CIRR-FM Toronto.

2. Trust Communications Ministries
   Toronto (Ontario)

   Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion visant l'exploitation d'une station spécialisée de radio FM de langue anglaise à Toronto.

3. MZ Media Inc.
   Toronto (Ontario)

   Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de radio AM de langue anglaise CFZM Toronto

nested FM transmitter in Toronto to broadcast the programming of CFZM.

4. Newcap Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio station in Toronto.

5. Tosan Lee, on behalf of a corporation to be incorporated
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial specialty FM radio station in Toronto.

6. 7954689 Canada Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial specialty FM radio station in Toronto.

7. Canadian Broadcasting Corporation
Toronto, Ontario

Application to amend the broadcasting licence for the French-language AM radio station CJBC Toronto by adding a nested FM transmitter in Toronto to broadcast the programming of CJBC.

8. Larche Communications Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio undertaking in Toronto.

9. 2308739 Ontario Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial specialty FM radio station in Toronto.

10. Frank Torres, on behalf of a corporation to be incorporated
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio station in Toronto.

11. Michael Wekerle, on behalf of a corporation to be incorporated
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio undertaking in Toronto.

12. Intercity Broadcasting Network Inc.
Toronto, Ontario

Application to amend the broadcasting licence for the English-language radio station CKFG-FM Toronto.

13. Durham Radio Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language FM commercial radio station in Toronto.

14. Family FM Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language FM commercial radio station in Toronto.

afin d'ajouter un émetteur FM imbriqué à Toronto pour diffuser les émissions de CFZM.

4. Newcap Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

5. Tosan Lee, au nom d'une société devant être constituée
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale spécialisée de langue anglaise à Toronto.

6. 7954689 Canada Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale spécialisée de langue anglaise à Toronto.

7. Société Radio-Canada
Toronto (Ontario)

Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de radio AM de langue française CJBC Toronto en ajoutant un émetteur imbriqué FM à Toronto pour diffuser les émissions de CJBC.

8. Larche Communications Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

9. 2308739 Ontario Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale spécialisée de langue anglaise à Toronto.

10. Frank Torres, au nom d'une société devant être constituée
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

11. Michael Wekerle, au nom d'une société devant être constituée
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

12. Intercity Broadcasting Network Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de radio de langue anglaise CKFG-FM Toronto.

13. Durham Radio Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

14. Family FM Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

15. Radio Ryerson Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language FM community-based campus radio station in Toronto.

16. Rock 95 Broadcasting Ltd.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio undertaking in Toronto.

17. Radio 1540 Limited
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an ethnic commercial FM radio station in Toronto.

18. MTSD Broadcast Inc.
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate a commercial ethnic FM radio station in Toronto.

19. La Coopérative Radiophonique de Toronto inc.
Toronto, Ontario

Application to amend the broadcasting licence for the French-language community radio station CHOQ-FM Toronto.

20. Stanislaus Antony, on behalf of a corporation to be incorporated
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio station in Toronto.

21. S. Sivakkumaran, on behalf of a corporation to be incorporated
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate a commercial ethnic FM radio station in Toronto.

22. WorldBand Media, on behalf of a corporation to be incorporated
Toronto, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial specialty FM radio station in Toronto.

23. Sarabjeet S. Arora, on behalf of a not-for-profit corporation to be incorporated
Brampton, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate a community ethnic AM radio station in Brampton.

24. 8041393 Canada Inc.
Markham, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate a commercial ethnic AM radio station in Markham.

25. Bhupinder Bola, on behalf of a corporation to be incorporated
Markham, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language FM commercial radio station in Markham.

15. Radio Ryerson Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM de campus axée sur la communauté de langue anglaise à Toronto.

16. Rock 95 Broadcasting Ltd.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

17. Radio 1540 Limited
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale à caractère ethnique à Toronto.

18. MTSD Broadcast Inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale à caractère ethnique à Toronto.

19. La Coopérative Radiophonique de Toronto inc.
Toronto (Ontario)

Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de radio communautaire de langue française CHOQ-FM Toronto.

20. Stanislaus Antony, au nom d'une société devant être constituée
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Toronto.

21. S. Sivakkumaran, au nom d'une société devant être constituée
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale à caractère ethnique à Toronto.

22. WorldBand Media, au nom d'une société devant être constituée
Toronto (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale spécialisée de langue anglaise à Toronto.

23. Sarabjeet S. Arora, au nom d'une société sans but lucratif devant être constituée
Brampton (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio AM communautaire à caractère ethnique à Brampton.

24. 8041393 Canada Inc.
Markham (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio AM commerciale à caractère ethnique à Markham.

25. Bhupinder Bola, au nom d'une société devant être constituée
Markham (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Markham.

26. My Broadcasting Corporation
Orangeville, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio station in Orangeville.

27. My Broadcasting Corporation
Alliston, Ontario

Application for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio station in Alliston.

28. Asian Television Network International Limited
Across Canada

Application for a broadcasting licence to operate a national, niche third-language specialty Category B service to be known as ATN South Asian Cooking Channel 1.

29. L'Autre TV Inc.
Across Canada

Application for a broadcasting licence to operate a national, French-language specialty Category B service to be known as L'Autre TV.

30. Colba.Net Telecom Inc.
Montréal, Drummondville, Trois-Rivières, Gatineau, Sherbrooke, Québec and surrounding areas for each location, Quebec

Application for a regional broadcasting licence to operate a terrestrial broadcasting distribution undertaking to serve Montréal, Drummondville, Trois-Rivières, Gatineau, Sherbrooke, Québec and surrounding areas at each location in Quebec.

31. Colba.Net Telecom Inc.
Toronto, Hamilton/Niagara, Oshawa, Kitchener, London, Windsor, Ottawa, Kingston, Peterborough, Stratford and surrounding areas for each location, Ontario

Application for a regional broadcasting licence to operate a terrestrial broadcasting distribution undertaking to serve Toronto, Hamilton/Niagara, Oshawa, Kitchener, London, Windsor, Ottawa, Kingston, Peterborough, Stratford and surrounding areas at each location in Ontario.

32. Rogers Broadcasting Limited
Province of Saskatchewan

Application for authority to acquire from Bluepoint Investments Inc. (Bluepoint) the assets of Saskatchewan Communications Network, a non-commercial, satellite-to-cable programming undertaking for the purpose of distributing educational programming in Saskatchewan.

33. Smithers Community Radio Society
Smithers, British Columbia

Application for a broadcasting licence to operate an English-language low-power community FM radio station in Smithers.

34. Voice of the Shuswap Broadcast Society
Salmon Arm, British Columbia

Application for a broadcasting licence to operate an English- and third-language low-power Type B community FM radio station in Salmon Arm.

[10-1-o]

26. My Broadcasting Corporation
Orangeville (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Orangeville.

27. My Broadcasting Corporation
Alliston (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM commerciale de langue anglaise à Alliston.

28. Asian Television Network International Limited
L'ensemble du Canada

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter un service national de catégorie B spécialisé de créneau de langue tierce devant s'appeler ATN South Asian Cooking Channel 1.

29. L'Autre TV inc.
L'ensemble du Canada

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter un service national de catégorie B spécialisé de langue française devant s'appeler L'Autre TV.

30. Télécom Colba.Net inc.
Montréal, Drummondville, Trois-Rivières, Gatineau, Sherbrooke, Québec et les régions avoisinantes pour chaque endroit (Québec)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion régionale afin d'exploiter une entreprise de distribution de radiodiffusion terrestre pour desservir Montréal, Drummondville, Trois-Rivières, Gatineau, Sherbrooke, Québec et les régions avoisinantes pour chaque endroit au Québec.

31. Télécom Colba.Net inc.
Toronto, Hamilton/Niagara, Oshawa, Kitchener, London, Windsor, Ottawa, Kingston, Peterborough, Stratford et les régions avoisinantes pour chaque endroit (Ontario)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion régionale afin d'exploiter une entreprise de distribution de radiodiffusion terrestre pour desservir Toronto, Hamilton/Niagara, Oshawa, Kitchener, London, Windsor, Ottawa, Kingston, Peterborough, Stratford et les régions avoisinantes pour chaque endroit en Ontario.

32. Rogers Broadcasting Limited
Province de la Saskatchewan

Demande en vue d'obtenir l'autorisation d'acquérir de Bluepoint Investments Inc. (Bluepoint) les actifs de Saskatchewan Communications Network, une entreprise de programmation non commerciale du satellite au câble, à des fins de distribution d'émissions éducatives en Saskatchewan.

33. Smithers Community Radio Society
Smithers (Colombie-Britannique)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM communautaire de faible puissance de langue anglaise à Smithers.

34. Voice of the Shuswap Broadcast Society
Salmon Arm (Colombie-Britannique)

Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une station de radio FM communautaire de faible puissance de type B de langues anglaise et tierce à Salmon Arm.

[10-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

ORDER

2012-130 *March 2, 2012*

Broadcasting licence fees — Part I

The *Broadcasting Licence Fee Regulations, 1997* (the Regulations) provide for the payment of a Part I licence fee by certain broadcasting undertakings. Subsection 9(1) of the Regulations sets out the components for the calculation of the regulatory costs.

Pursuant to section 10 of the Regulations, the Commission hereby announces in this public notice that the estimated total broadcasting regulatory costs of the Commission for the 2012–2013 fiscal year are $29.890 million.

The annual adjustment amount referred to in subsection 8(2) for the 2010–2011 fiscal year is $0.640 million.

A second adjustment pertaining to fiscal year 2011–2012 in the amount of $0.093 million is being made following the revision of the Part I billing for one broadcasting undertaking. Part I broadcasting licence fees were recalculated and the adjustment is being invoiced to the other broadcasting undertakings.

The net billing for the Part I licence fee for the 2012–2013 fiscal year, taking into account the adjustments in paragraphs 3 and 4 above, is $30.623 million.

[10-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

ORDONNANCE

2012-130 *Le 2 mars 2012*

Droits de licence de radiodiffusion — Partie I

Le *Règlement de 1997 sur les droits de licence de radiodiffusion* (le Règlement) prévoit que certaines entreprises de radiodiffusion doivent payer des droits de licence de la partie I. Le paragraphe 9(1) du Règlement énonce les éléments qui servent au calcul des coûts de la réglementation.

Conformément à l'article 10 du Règlement, le Conseil annonce, par le présent avis public, que les coûts totaux estimés de la réglementation de radiodiffusion du Conseil pour l'exercice financier 2012-2013 se chiffrent à 29,890 millions de dollars.

Le rajustement annuel auquel fait référence le paragraphe 8(2) est de 0,640 million de dollars pour l'exercice financier 2010-2011.

Un deuxième rajustement au montant de 0,093 million de dollars pour l'exercice financier 2011-2012 a été fait à la suite de la révision de la facturation de la partie I d'une entreprise de radiodiffusion. Les droits de licence de radiodiffusion de la partie I ont été recalculés et un rajustement est facturé aux autres entreprises de radiodiffusion.

En tenant compte des rajustements indiqués aux paragraphes 3 et 4 ci-dessus, le montant net de la facturation pour les droits de licence de la partie I, pour l'exercice financier 2012-2013, s'élève à 30,623 millions de dollars.

[10-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

DECISIONS

The complete texts of the decisions summarized below are available from the offices of the CRTC.

2012-118 *February 27, 2012*

Instant Information Services Incorporated
Gravenhurst, Ontario

Approved — Application to change the technical parameters of the English-language low-power tourist information radio station CIIG-FM Gravenhurst.

2012-123 *February 29, 2012*

Various applicants
Shelburne and Collingwood, Ontario

Approved — Application for a broadcasting licence to operate a new FM radio station to serve Shelburne.

Approved in part — Application for a broadcasting licence to operate a new specialty FM radio station to serve Collingwood.

Approved — Request to grant the new station an exception to the Commission's policy on local programming as it relates to soliciting or accepting local advertising.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS

On peut se procurer le texte complet des décisions résumées ci-après en s'adressant au CRTC.

2012-118 *Le 27 février 2012*

Instant Information Services Incorporated
Gravenhurst (Ontario)

Approuvé — Demande en vue de modifier les paramètres techniques de la station de radio de renseignements touristiques de faible puissance de langue anglaise CIIG-FM Gravenhurst.

2012-123 *Le 29 février 2012*

Divers demandeurs
Shelburne et Collingwood (Ontario)

Approuvé — Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une nouvelle station de radio FM devant desservir Shelburne.

Approuvé en partie — Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter une nouvelle station de radio FM spécialisée devant desservir Collingwood.

Approuvé — Demande en vue d'accorder à la nouvelle station une exception à la politique du Conseil sur la programmation locale quant à la sollicitation ou l'acceptation de la publicité locale.

Denied — Applications for other broadcasting licences for radio stations to serve Shelburne and Collingwood.

2012-125 *March 1, 2012*

Newfoundland Broadcasting Corporation
St. John's, Newfoundland and Labrador

Approved — Application for authority to multicast the English-language commercial radio station CHOZ-FM on a sub-channel of the English-language conventional television station CJON-DT.

2012-127 *March 2, 2012*

Neeti P. Ray, on behalf of a corporation to be incorporated
Windsor, Ontario

Approved — Application to use frequency 102.3 MHz for a new ethnic FM radio station in Windsor.

2012-128 *March 2, 2012*

Le5 Communications Inc.
Timmins and Hearst, Ontario

Approved — Application to change the authorized contours of CHYK-FM-3 Hearst, a transmitter of the French-language commercial radio station CHYK-FM Timmins.

2012-129 *March 2, 2012*

Ethnic Channels Group Limited
Across Canada

Approved — Application for a broadcasting licence to operate Bollywood SD — Hindi Movie Channel, a national, niche third-language ethnic specialty Category B service.

Approved — Request for authorization to broadcast up to 6 minutes of local and regional advertising for every 12 minutes of advertising material permitted during each clock hour.

[10-1-o]

Refusé — Demandes en vue d'obtenir d'autres licences de radiodiffusion afin d'exploiter des stations de radio devant desservir Shelburne et Collingwood.

2012-125 *Le 1er mars 2012*

Newfoundland Broadcasting Corporation
St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador)

Approuvé — Demande en vue d'être autorisé à distribuer en multidiffusion la station de radio commerciale de langue anglaise CHOZ-FM sur un sous-canal de la station de télévision traditionnelle de langue anglaise CJON-DT.

2012-127 *Le 2 mars 2012*

Neeti P. Ray, au nom d'une société devant être constituée
Windsor (Ontario)

Approuvé — Demande en vue d'utiliser la fréquence 102,3 MHz pour une nouvelle station de radio FM à caractère ethnique à Windsor.

2012-128 *Le 2 mars 2012*

Le5 Communications Inc.
Timmins et Hearst (Ontario)

Approuvé — Demande en vue de modifier le périmètre de rayonnement autorisé de CHYK-FM-3 Hearst, un émetteur de la station de radio commerciale de langue française CHYK-FM Timmins.

2012-129 *Le 2 mars 2012*

Ethnic Channels Group Limited
L'ensemble du Canada

Approuvé — Demande en vue d'obtenir une licence de radiodiffusion afin d'exploiter Bollywood SD — Hindi Movie Channel, un service national de catégorie B spécialisé de créneau à caractère ethnique en langue tierce.

Approuvé — Demande en vue d'être autorisé à diffuser jusqu'à 6 minutes de publicité locale et régionale pour chaque 12 minutes de matériel publicitaire au cours de chaque heure d'horloge.

[10-1-o]

NATIONAL ENERGY BOARD

APPLICATION TO EXPORT ELECTRICITY TO THE UNITED STATES

DTE Energy Trading, Inc.

By an application dated March 2, 2012, DTE Energy Trading, Inc. (the "Applicant") has applied to the National Energy Board (the "Board"), under Division II of Part VI of the *National Energy Board Act* (the "Act"), for authorization to export up to 10 000 000 MWh of combined firm and interruptible energy annually for a period of 10 years.

The Board wishes to obtain the views of interested parties on this application before issuing a permit or recommending to the Governor in Council that a public hearing be held. The directions on procedure that follow explain in detail the procedure that will be used.

1. The Applicant shall deposit and keep on file, for public inspection during normal business hours, copies of the application at its offices located at DTE Energy Trading, Inc., 414 South

OFFICE NATIONAL DE L'ÉNERGIE

DEMANDE VISANT L'EXPORTATION D'ÉLECTRICITÉ AUX ÉTATS-UNIS

DTE Energy Trading, Inc.

DTE Energy Trading, Inc. (le « demandeur ») a déposé auprès de l'Office national de l'énergie (l'« Office »), aux termes de la section II de la partie VI de la *Loi sur l'Office national de l'énergie* (la « Loi »), une demande datée du 2 mars 2012 en vue d'obtenir l'autorisation d'exporter jusqu'à un total combiné de 10 000 000 MWh par année d'énergie garantie et interruptible pendant une période de 10 ans.

L'Office souhaite obtenir les commentaires des parties intéressées sur cette demande avant de délivrer un permis ou de recommander au gouverneur en conseil la tenue d'une audience publique. Les instructions relatives à la procédure énoncées ci-après exposent en détail la démarche qui sera suivie.

1. Le demandeur doit déposer et conserver en dossier des copies de la demande, aux fins d'examen public pendant les heures normales d'ouverture, à ses bureaux situés à l'adresse

Main Street, Suite 200, Ann Arbor, Michigan 48104, United States, Attention: Marcia L. Hissong, Assistant General Counsel, 734-887-2042 (telephone), 734-887-2235 (fax), hissongm@dteenergy.com (email), and provide a copy of the application to any person who requests one. A copy of the application is also available for viewing during normal business hours in the Board's library, at 444 Seventh Avenue SW, Room 1002, Calgary, Alberta T2P 0X8, or online at www.neb-one.gc.ca.

2. Submissions that any party wishes to present shall be filed with the Secretary, National Energy Board, 444 Seventh Avenue SW, Calgary, Alberta T2P 0X8, 403-292-5503 (fax), and served on the Applicant by April 9, 2012.

3. Pursuant to subsection 119.06(2) of the Act, the Board shall have regard to all considerations that appear to it to be relevant. In particular, the Board is interested in the views of submitters with respect to

(*a*) the effect of the exportation of the electricity on provinces other than that from which the electricity is to be exported;

(*b*) the impact of the exportation on the environment; and

(*c*) whether the Applicant has

(i) informed those who have declared an interest in buying electricity for consumption in Canada of the quantities and classes of service available for sale, and

(ii) given an opportunity to purchase electricity on terms and conditions as favourable as the terms and conditions specified in the application to those who, within a reasonable time of being so informed, demonstrate an intention to buy electricity for consumption in Canada.

4. Any answer to submissions that the Applicant wishes to present in response to items 2 and 3 of this notice of application and directions on procedure shall be filed with the Secretary of the Board and served on the party that filed the submission by April 24, 2012.

5. For further information on the procedures governing the Board's examination, contact the Secretary of the Board at 403-299-2714 (telephone) or 403-292-5503 (fax).

SHERI YOUNG
Secretary

[10-1-o]

suivante : DTE Energy Trading, Inc., 414 South Main Street, Suite 200, Ann Arbor, Michigan 48104, États-Unis, à l'attention de : Marcia L. Hissong, avocate générale adjointe, 734-887-2042 (téléphone), 734-887-2235 (télécopieur), hissongm@dteenergy.com (courriel), et en fournir une copie à quiconque en fait la demande. Il est également possible de consulter une copie de la demande, pendant les heures normales d'ouverture, à la bibliothèque de l'Office, située au 444 Seventh Avenue SW, Pièce 1002, Calgary (Alberta) T2P 0X8, ou en ligne à l'adresse www.neb-one.gc.ca.

2. Les parties qui désirent déposer un mémoire doivent le faire auprès de la Secrétaire, Office national de l'énergie, 444 Seventh Avenue SW, Calgary (Alberta) T2P 0X8, 403-292-5503 (télécopieur), et le signifier au demandeur, au plus tard le 9 avril 2012.

3. Conformément au paragraphe 119.06(2) de la Loi, l'Office tiendra compte de tous les facteurs qu'il estime pertinents. En particulier, il s'intéresse aux points de vue des déposants sur les questions suivantes :

a) les conséquences de l'exportation sur les provinces autres que la province exportatrice;

b) les conséquences de l'exportation sur l'environnement;

c) si le demandeur :

(i) a informé quiconque s'est montré intéressé par l'achat d'électricité pour consommation au Canada des quantités et des catégories de services offerts,

(ii) a donné la possibilité d'acheter de l'électricité à des conditions aussi favorables que celles indiquées dans la demande à ceux qui ont, dans un délai raisonnable suivant la communication de ce fait, manifesté l'intention d'acheter de l'électricité pour consommation au Canada.

4. Si le demandeur souhaite répondre aux mémoires visés aux points 2 et 3 du présent avis de la demande et des présentes instructions relatives à la procédure, il doit déposer sa réponse auprès de la secrétaire de l'Office et en signifier une copie à la partie qui a déposé le mémoire, au plus tard le 24 avril 2012.

5. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les méthodes régissant l'examen mené par l'Office, veuillez communiquer avec la secrétaire de l'Office, par téléphone au 403-299-2714 ou par télécopieur au 403-292-5503.

La secrétaire
SHERI YOUNG

[10-1-o]

NATIONAL ENERGY BOARD

PUBLIC HEARING

Group 1 companies — Approval of abandonment cost estimates

The National Energy Board (the "Board") has scheduled an oral public hearing, under the *National Energy Board Act*, for approval of the abandonment cost estimates filings made by most Group 1 companies.[1]

Filings are available for viewing electronically on the public registry at www.neb-one.gc.ca (click on "Major Applications and Projects," then "Abandonment Cost Estimates" and scroll down to "Regulatory Documents") and at the Board's library (444 Seventh Avenue SW, 1st Floor, Calgary, Alberta). Copies of each applicant's application and any filings related to that application

[1] In general, Group 1 companies are those with more extensive systems and as such are subject to a greater degree of regulatory oversight than Group 2 companies.

OFFICE NATIONAL DE L'ÉNERGIE

AUDIENCE PUBLIQUE

Sociétés du Groupe 1 — Approbation des coûts estimatifs de la cessation d'exploitation

L'Office national de l'énergie (l'« Office ») a prévu une audience publique orale, en vertu de la *Loi sur l'Office national de l'énergie*, pour l'approbation des coûts estimatifs de la cessation d'exploitation déposés par la plupart des sociétés du Groupe 1[1].

Les documents déposés peuvent être consultés à partir du registre public électronique au www.neb-one.gc.ca sous « Demandes d'envergure et projets / Coûts estimatifs liés à la cessation d'exploitation / Documents de réglementation » et à la bibliothèque de l'Office (située au 444 Seventh Avenue SW, rez-de-chaussée, Calgary [Alberta]). Des copies de toutes les demandes et des

[1] En général, les sociétés du Groupe 1 ont des réseaux de plus grande envergure et font l'objet d'une plus grande surveillance réglementaire que celles du Groupe 2.

shall also be available for public viewing, during normal business hours, at the address of that applicant as listed in Appendix V of the hearing order.

Background

In the RH-2-2008 Reasons for Decision, the Board implemented a five-year action plan aimed at getting pipeline companies collecting and accounting for funds for abandonment for the first toll year after May 2014. Companies were given the option of using the base case proposed by the Board to estimate their cost of abandonment or to develop an application that justified the use of pipeline-specific values. Group 1 companies were required to file, for approval, abandonment cost estimates with the National Energy Board on November 30, 2011. Twelve of the thirteen Group 1 companies filed pipeline-specific values for the abandon-in-place/removal ratio. One Group 1 company used the base case proposed by the Board (and therefore this company does not require Board approval). The 12 companies who filed pipeline-specific values require Board approval.

Public hearing

The proceeding will obtain the evidence and views of interested persons on the November 29 and 30, 2011 filings from Group 1 companies requiring Board approval. Any person interested in participating in the hearing may do so by seeking intervenor status by completing the intervenor form available on the Board's Internet site at www.neb-one.gc.ca (click on "Regulatory Documents," then "Submit documents electronically" and scroll down and click on "Application for Intervenor Status"), or by providing a letter of comment. Interested persons should consult the Board's Hearing Order MH-001-2012 for further background and instructions. The date and location for the oral portion of the hearing will be determined at a later time. The option to participate via teleconferencing will be provided at the oral portion of the hearing.

Information on hearing procedures

You may access the Hearing Order through the Board's Internet site at www.neb-one.gc.ca (click on "Regulatory Documents," then "Quick Links," then "Abandonment Funding," then "Preliminary Cost Estimates," then "Group 1 Companies" and then click on "Hearing Order" at the top of the screen). You may obtain information on the procedures for this hearing or on the *National Energy Board Rules of Practice and Procedure, 1995* (Rules of Practice and Procedure), as amended, governing all hearings (available in English and in French) by writing to the Secretary of the Board, or by contacting Danielle Comte, Regulatory Officer, by telephone at 403-299-2731 (toll-free number 1-800-899-1265). You may also go to the Board's Internet site and click on "Acts and Regulations" to access the Board's Rules of Practice and Procedure and other legislation.

Public participation

Members of the public are encouraged to participate in this hearing by submitting a letter of comment or by seeking intervenor status. The deadline for submitting an application for intervenor status is March 30, 2012.

To assist public participants, Board staff may provide information sessions to answer process-related questions.

documents connexes seront également mises à la disposition du public, durant les heures d'ouverture normales, à l'adresse de chaque demandeur figurant à l'annexe V de l'ordonnance d'audience.

Contexte

Dans les Motifs de décision RH-2-2008, l'Office a mis en œuvre un plan d'action quinquennal visant la mise de côté et la comptabilisation de fonds en vue de la cessation d'exploitation des pipelines, à compter de la première année de perception des droits après mai 2014. Les sociétés avaient le choix de se servir du scénario de référence proposé par l'Office, pour estimer les coûts liés à la cessation d'exploitation, ou de présenter une demande justifiant l'utilisation de valeurs spécifiques à leurs pipelines. Les sociétés du Groupe 1 étaient tenues de déposer le 30 novembre 2011, à l'Office national de l'énergie, aux fins d'approbation, des coûts estimatifs pour la cessation d'exploitation des pipelines. En tout, douze des treize sociétés du Groupe 1 ont déposé des valeurs spécifiques indiquant le rapport entre l'abandon sur place et l'enlèvement des pipelines. Une société du Groupe 1 s'est servie du scénario de référence proposé par l'Office et n'a donc pas besoin de l'approbation de ce dernier. Les 12 sociétés qui ont déposé des valeurs spécifiques à leurs pipelines doivent obtenir l'approbation de l'Office.

Audience publique

L'audience visera à obtenir la preuve et les points de vue des personnes intéressées sur les dépôts effectués les 29 et 30 novembre 2011 par les sociétés du Groupe 1 nécessitant l'approbation de l'Office. Toute personne désireuse de prendre part à l'audience peut demander le statut d'intervenant à l'aide du formulaire prévu à cet effet dans le site Internet de l'Office au www.neb-one.gc.ca (cliquer sur « Documents de réglementation » puis sur « Soumettre vos documents par voie électronique », faire dérouler vers le bas et cliquer sur « Demande de statut d'intervenant »), ou encore en soumettant une lettre de commentaires. Les personnes intéressées sont priées de consulter l'ordonnance d'audience MH-001-2012 de l'Office national de l'énergie pour de plus amples renseignements et directives. La date et l'endroit de la partie orale de l'audience seront déterminés plus tard. La possibilité de participer par téléconférence sera offerte à la partie orale de l'audience.

Renseignements sur la procédure d'audience

L'ordonnance d'audience est accessible sur le site Internet de l'Office au www.neb-one.gc.ca (cliquer sur « Documents de réglementation » puis sur « Accès rapide », faire défiler vers le bas jusqu'à « Financement de la cessation d'exploitation » et cliquer sur « Ordonnance d'audience » dans la partie supérieure de l'écran). Pour obtenir de l'information sur le déroulement de l'audience ou sur les *Règles de pratique et de procédure de l'Office national de l'énergie (1995)* [les Règles] dans leur version modifiée, régissant la tenue de toutes les audiences (disponibles en français et en anglais), prière d'en faire la demande par écrit à la secrétaire de l'Office ou par téléphone à Danielle Comte, agente de réglementation, au 403-299-2731 (numéro sans frais 1-800-899-1265). Vous pouvez aussi, à partir du site Internet de l'Office, cliquer sur « Lois et règlements » pour accéder aux Règles et à d'autres lois.

Participation du public

Les membres du public sont invités à participer à l'audience en soumettant une lettre de commentaires ou en demandant le statut d'intervenant. La date limite pour soumettre une demande de statut d'intervenant est le 30 mars 2012.

Pour aider les participants du public, le personnel de l'Office peut tenir des séances d'information visant à répondre aux questions sur le processus.

A process advisor is available to answer questions regarding the hearing process. Please direct any enquiries to Karine Simard, Process Advisor, by telephone at 403-221-3003 (toll-free number 1-800-899-1265) or by email at karine.simard@neb-one.gc.ca.

L. GEORGE
Acting Secretary

[10-1-o]

Une conseillère en processus est également disponible pour répondre aux questions sur le processus d'audience. Prière d'adresser les demandes de renseignements à Karine Simard, conseillère en processus, par téléphone au 403-221-3003 (numéro sans frais 1-800-899-1265) ou par courriel à karine.simard@neb-one.gc.ca.

La secrétaire par intérim
L. GEORGE

[10-1-o]

MISCELLANEOUS NOTICES

ENDURANCE REINSURANCE CORPORATION OF AMERICA

RELEASE OF ASSETS

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the "Act"], notice is hereby given that Endurance Reinsurance Corporation of America intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after April 23, 2012, for an order authorizing the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of Endurance Reinsurance Corporation of America's insurance business in Canada opposing such release must file notice of such opposition to the Office of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), Legislation and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before April 23, 2012.

Toronto, March 10, 2012

ENDURANCE REINSURANCE CORPORATION OF AMERICA

[10-4-o]

THE HANOVER INSURANCE COMPANY

RELEASE OF ASSETS

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the "Act"], notice is hereby given that The Hanover Insurance Company intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after April 23, 2012, for an order authorizing the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of The Hanover Insurance Company's insurance business in Canada opposing such release must file notice of such opposition to the Office of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), Legislation and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario, K1A 0H2, on or before April 23, 2012.

Toronto, March 10, 2012

THE HANOVER INSURANCE COMPANY

[10-4-o]

MAMOWE OPIKIHAWASOWIN TRIBAL CHIEFS CHILD AND FAMILY SERVICES WEST SOCIETY

RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that Mamowe Opikihawasowin Tribal Chiefs Child and Family Services West Society has changed the location of its head office to the Whitefish Lake First Nation, province of Alberta.

February 29, 2012

TOM HOULE
Chairperson and Board Director

[10-1-o]

AVIS DIVERS

ENDURANCE REINSURANCE CORPORATION OF AMERICA

LIBÉRATION D'ACTIF

Conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que Endurance Reinsurance Corporation of America a l'intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 23 avril 2012 ou après cette date, afin de pouvoir effectuer la libération de l'actif qu'elle gère au Canada conformément à la Loi.

Tout créancier de, ou détenteur de police d'assurance émise par, Endurance Reinsurance Corporation of America au Canada qui s'oppose à cette libération doit déposer un avis d'opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières (Canada), Division de la législation et des approbations, situé au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 23 avril 2012.

Toronto, le 10 mars 2012

ENDURANCE REINSURANCE CORPORATION OF AMERICA

[10-4-o]

THE HANOVER INSURANCE COMPANY

LIBÉRATION D'ACTIF

Conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que The Hanover Insurance Company a l'intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 23 avril 2012 ou après cette date, afin de pouvoir effectuer la libération de l'actif qu'elle gère au Canada conformément à la Loi.

Tout créancier de, ou détenteur de police d'assurance émise par, The Hanover Insurance Company au Canada qui s'oppose à cette libération doit déposer un avis d'opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières (Canada), Division de la législation et des approbations, situé au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 23 avril 2012.

Toronto, le 10 mars 2012

THE HANOVER INSURANCE COMPANY

[10-4-o]

MAMOWE OPIKIHAWASOWIN TRIBAL CHIEFS CHILD AND FAMILY SERVICES WEST SOCIETY

CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Mamowe Opikihawasowin Tribal Chiefs Child and Family Services West Society a changé le lieu de son siège social, qui est maintenant situé dans la Première Nation de Whitefish Lake, province d'Alberta.

Le 29 février 2012

Le président et directeur du conseil d'administration
TOM HOULE

[10-1-o]

NOVEX INSURANCE COMPANY

AXA GENERAL INSURANCE

LETTERS PATENT OF AMALGAMATION

Notice is hereby given, in accordance with section 250 of the *Insurance Companies Act* (Canada), that an application is intended to be made to the Minister of Finance, on or after March 19, 2012, for issuance of letters patent of amalgamation to effect an amalgamation of Novex Insurance Company and AXA General Insurance, each having its head office at 700 University Avenue, Suite 1500-A, Toronto, Ontario M5G 0A1, subject to the approval of the amalgamation by the board of directors of each company. The amalgamated company shall carry on business as Novex Insurance Company.

February 8, 2012

FRANÇOISE GUÉNETTE
Corporate Secretary

[7-4-o]

NOVEX COMPAGNIE D'ASSURANCE

AXA ASSURANCES GÉNÉRALES

LETTRES PATENTES DE FUSION

Ceci est un avis donné en vertu de l'article 250 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) qu'une demande sera soumise au ministre des Finances le ou après le 19 mars 2012 pour l'émission des lettres patentes de fusion entre Novex Compagnie d'assurance et AXA Assurances générales, sous réserve de l'approbation par chacun des conseils d'administration de ces compagnies. Les deux entités ont leur siège social au 700, avenue University, Bureau 1500-A, Toronto (Ontario) M5G 0A1. L'entité issue de la fusion poursuivra ses affaires sous le nom de Novex Compagnie d'assurance.

Le 8 février 2012

La secrétaire
FRANÇOISE GUÉNETTE

[7-4-o]

PNC BANK CANADA BRANCH

APPLICATION TO CONVERT TO A FULL-SERVICE BRANCH

Notice is hereby given, pursuant to subsection 528(2) of the *Bank Act*, that PNC Bank, National Association, an authorized foreign bank with its head office in Pittsburgh, Pennsylvania, United States, intends to apply to the Minister of Finance for an order removing the restrictions and requirements under subsections 540(1) and (2) of the *Bank Act* currently applicable to its Canadian branch. The Canadian branch carries on business under the name PNC Bank Canada Branch.

Note: The publication of this Notice should not be construed as evidence that an order will be issued to remove the restrictions and requirements under subsections 540(1) and (2) of the *Bank Act* currently applicable to PNC Bank Canada Branch. The granting of the order will be dependent upon the normal *Bank Act* application review process and the discretion of the Minister of Finance.

Toronto, February 18, 2012

PNC BANK, NATIONAL ASSOCIATION

[7-4-o]

PNC BANK CANADA BRANCH

DEMANDE DE CONVERSION EN UNE SUCCURSALE DE SERVICES COMPLETS

Avis est par les présentes donné, en vertu du paragraphe 528(2) de la *Loi sur les banques*, que PNC Bank, National Association, banque étrangère autorisée ayant son siège social à Pittsburgh, en Pennsylvanie, États-Unis, a l'intention de demander au ministre des Finances une ordonnance visant à lever les restrictions et les exigences prévues par les paragraphes 540(1) et (2) de la *Loi sur les banques*, régissant actuellement ses activités au Canada. Sa succursale canadienne fait affaire sous la dénomination de PNC Bank Canada Branch.

Remarque : La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une confirmation qu'une ordonnance sera rendue pour lever les restrictions et les exigences prévues par les paragraphes 540(1) et (2) de la *Loi sur les banques* qui régit actuellement PNC Bank Canada Branch. La délivrance de ladite ordonnance relève du processus normal d'examen des demandes prévu par la *Loi sur les banques*, et dépend du bon vouloir du ministre des Finances.

Toronto, le 18 février 2012

PNC BANK, NATIONAL ASSOCIATION

[7-4-o]

WESTLOCK REGIONAL WATER SERVICES COMMISSION

PLANS DEPOSITED

The Westlock Regional Water Services Commission hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Westlock Regional Water Services Commission has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the Land Registry Office for the Province of Alberta, at Edmonton, Alberta, under deposit No. 122046100, a description of the site and plans for a proposed new raw water intake in the Pembina River, in SE 23-60-1-W5M, to serve Westlock County.

WESTLOCK REGIONAL WATER SERVICES COMMISSION

DÉPÔT DE PLANS

La Westlock Regional Water Services Commission (commission régionale des services de l'eau de Westlock) donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Westlock Regional Water Services Commission a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et dans le système d'indexation de plans de l'Alberta, à Edmonton (Alberta), sous le numéro de dépôt 122046100, une description de l'emplacement et les plans d'une nouvelle prise d'eau brute que l'on propose

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Regional Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 9700 Jasper Avenue, Suite 1100, Edmonton, Alberta T5J 4E6. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of the last notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Edmonton, February 27, 2012

WESTLOCK REGIONAL WATER SERVICES COMMISSION

[10-1-o]

d'installer dans la rivière Pembina, située dans le quart sud-est de la section 23, canton 60, rang 1, à l'ouest du cinquième méridien, afin de desservir le comté de Westlock.

Tout commentaire relatif à l'incidence de cet ouvrage sur la navigation maritime peut être adressé au Gestionnaire régional, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 9700, avenue Jasper, Bureau 1100, Edmonton (Alberta) T5J 4E6. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication du dernier avis seront considérés. Même si tous les commentaires respectant les conditions précitées seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera transmise.

Edmonton, le 27 février 2012

WESTLOCK REGIONAL WATER SERVICES COMMISSION

[10-1-o]

PROPOSED REGULATIONS

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table of Contents

Table des matières

	Page
Citizenship and Immigration, Dept. of	
Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations	430
Finance, Dept. of	
Regulations Amending the Credit Business Practices (Banks, Authorized Foreign Banks, Trust and Loan Companies, Retail Associations, Canadian Insurance Companies and Foreign Insurance Companies) Regulations	444
Great Lakes Pilotage Authority	
Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff Regulations	449
Health, Dept. of	
Blood Regulations	459
Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood)	514
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Blood)	516
Transport, Dept. of	
Regulations Amending the Transportation of Dangerous Goods Regulations (Amendment 11)	518

	Page
Citoyenneté et de l'Immigration, min. de la	
Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés	430
Finances, min. des	
Règlement modifiant le Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit (banques, banques étrangères autorisées, sociétés de fiducie et de prêt, associations de détail, sociétés d'assurances canadiennes et sociétés d'assurances étrangères)	444
Administration de pilotage des Grands Lacs	
Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs	449
Santé, min. de la	
Règlement sur le sang	459
Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang)	514
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (sang)	516
Transports, min. des	
Règlement modifiant le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (modification n^{o} 11)	518

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

Statutory authority

Immigration and Refugee Protection Act

Sponsoring department

Department of Citizenship and Immigration

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Executive summary

Issue: The spousal sponsorship process is open to abuse when individuals enter into relationships of convenience in order to facilitate entry into Canada. While firm figures on the extent of relationships of convenience are not available, out of 46 300 immigration applications for spouses and partners processed in 2010, approximately 16% were refused. It is estimated that most of these cases were refused on the basis of a fraudulent relationship. Other countries, such as Australia, the United States and the United Kingdom, employ a form of conditional status period as a deterrent to those who would commit marriage fraud. The lack of a comparable conditional status measure to deter marriage fraud makes Canada vulnerable to this type of unlawful activity.

Description: Citizenship and Immigration Canada (CIC) proposes to introduce amendments to the *Immigration and Refugee Protection Regulations* (the Regulations) specifying that spouses or common-law or conjugal partners who are in a relationship of two years or less with their sponsor and have no children in common with their sponsor at the time of sponsorship application would be subject to a period of conditional permanent residence. The condition would require the sponsored spouse or partner to cohabit in a conjugal relationship with their sponsor for a period of two years following receipt of their permanent resident status. The sponsored spouse or partner may have accompanying family members or may, after their arrival in Canada, sponsor members of the family class (and their accompanying family members). The permanent resident status of these accompanying family members and sponsored members of the family class would be contingent upon their sponsor meeting the condition. Beyond the requirement that the sponsored spouse or partner satisfy the condition, the proposed conditional permanent residence would not differ from permanent residence in any other way. Permanent residence could be revoked (leading to initiation of removal action) if the condition is not met during the two-year conditional period.

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés

Fondement législatif

Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés

Ministère responsable

Ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Question : Le parrainage d'un époux, d'un conjoint de fait ou d'un partenaire conjugal peut faire l'objet d'utilisation frauduleuse lorsque des personnes s'engagent dans des relations de complaisance afin de faciliter leur entrée au Canada. Il n'existe pas de chiffres exacts sur l'ampleur de la fraude relative au mariage. Toutefois, on sait que des 46 300 demandes d'immigration visant des époux, des conjoints de fait ou des partenaires conjugaux qui ont été traitées en 2010, environ 16 % ont été refusées et l'on estime que la plupart de ces refus étaient motivés par l'existence d'une relation frauduleuse. D'autres pays, comme l'Australie, les États-Unis et le Royaume-Uni, utilisent une forme de période de statut conditionnel afin de dissuader le recours aux mariages frauduleux. L'absence d'une mesure comparable rend le Canada vulnérable à ce type d'activité illicite.

Description : Citoyenneté et Immigration Canada (CIC) propose d'apporter au *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (le Règlement) des modifications précisant que l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal qui entretient une relation depuis deux ans ou moins avec son répondant et qui n'avait avec lui aucun enfant en commun lors de la présentation de la demande de parrainage serait assujetti à une période de résidence permanente conditionnelle. Il serait ainsi tenu de cohabiter dans une relation conjugale avec son répondant pendant une période de deux ans après avoir obtenu le statut de résident permanent. L'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal pourrait être accompagné, à son arrivée au Canada, des membres de sa famille et pourrait également parrainer, après son arrivée au Canada, des membres de la catégorie du regroupement familial (ainsi que les membres de la famille accompagnant ces derniers). Le statut de résident permanent des membres de la famille qui accompagnent le répondant à son arrivée au Canada ainsi que celui des membres de la catégorie du regroupement familial parrainés par la suite serait subordonné au respect de la condition par le répondant. L'obligation de respecter la condition représenterait la seule différence entre la résidence permanente conditionnelle et la résidence permanente. Le statut de résident permanent pourrait être révoqué (ce qui enclencherait une procédure de renvoi) si la condition n'était pas respectée pendant la période conditionnelle de deux ans.

Given concerns about the vulnerability of spouses and partners who are in abusive relationships, the proposed condition would cease to apply in instances where there is evidence of abuse or neglect by the sponsor, or of a failure by the sponsor to protect from abuse or neglect by another person related to the sponsor (whether that person is residing in the household or not) during the conditional period. Evidence that the sponsored spouse or partner was cohabiting in a conjugal relationship with their sponsor until the cohabitation ceased as a result of the abuse or neglect would also be required. The exception would apply in cases where the abuse or neglect occurred during the conditional period and was directed towards the sponsored spouse or partner, a child of either the sponsor or the sponsored spouse or partner, or a person related to either the sponsor or the sponsored spouse or partner who was habitually residing in their household.

The condition would also cease to apply where there is evidence that the sponsor has died while the sponsored person is still subject to the condition and that the sponsored spouse or partner had cohabited in a conjugal relationship with the sponsor up until the time of the sponsor's death.

Cost-benefit statement: It is estimated that the new Regulations would result in an overall monetized net cost due to the resources required to introduce the proposed conditional measure, investigate cases of alleged fraud and take enforcement action against those found to be non-compliant with the condition, as well as resources associated with the expected increase in admissibility hearings and appeals. The total cost for the analysis period (2012–2021) to implement a conditional permanent residence measure is estimated to be approximately $11 million. The total corresponding estimated benefit is of $5.5 million, largely due to a reduction in fraudulent spousal and partner applications. By comparing the quantitative costs and benefits of both scenarios, it was estimated that the proposed amendments would generate a monetized cost in the range of $5.5 million over the analysis period. While the cost-benefit analysis reflects a net monetized cost, this cost should be weighed against qualitative benefits expected to stem from the proposed measure, such as strengthening the overall integrity of Canada's immigration program through long-term improvements in identifying and deterring marriage fraud. Although the majority of costs associated with developing and introducing this proposed measure would be absorbed by the Government of Canada, it is recognized that there would be some costs to the sponsored spouses or partners in obtaining and providing evidence in instances of abuse or neglect.

Business and consumer impacts: The proposed measures are not anticipated to have business and consumer impacts.

Compte tenu des préoccupations soulevées au sujet de la vulnérabilité des époux, des conjoints de fait et des partenaires conjugaux parrainés qui vivent dans une situation de violence, la condition proposée cesserait de s'appliquer dans le cas où il y aurait preuve de violence ou de négligence de la part du répondant, ou preuve de l'absence de protection, durant la période conditionnelle, de la part de ce dernier dans les situations où la violence ou la négligence est commise par une personne qui lui est apparentée (que cette dernière réside ou non avec le ménage). Serait également exigée la preuve que l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé a cohabité dans une relation conjugale avec son répondant jusqu'à ce que la cohabitation cesse en raison de la violence ou de la négligence subies. La condition cesserait de s'appliquer dans les cas où la violence ou la négligence est survenue pendant la période conditionnelle et qu'elle visait l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé, un enfant du répondant ou de l'époux, du conjoint de fait ou du partenaire parrainé, ou encore une personne apparentée au répondant ou à l'époux, au conjoint ou au partenaire parrainé qui réside habituellement avec le ménage.

La condition cesserait également de s'appliquer s'il y avait preuve que le répondant est décédé pendant que l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé était assujetti à la condition, et que cette personne avait cohabité dans une relation conjugale avec le répondant jusqu'au décès de ce dernier.

Énoncé des coûts et avantages : D'après les estimations, les nouvelles dispositions réglementaires se traduiraient par un coût net global sur le plan monétaire, en raison des ressources nécessaires pour adopter la condition proposée, enquêter sur les allégations de fraude, et prendre les mesures prévues par la loi à l'égard des personnes qui n'auront pas respecté la condition. L'accroissement prévu du nombre d'enquêtes et d'appels nécessitera également des ressources. Selon les projections, il en coûterait en tout environ 11 millions de dollars pour mettre en œuvre la mesure visant à introduire le statut de résident permanent conditionnel pendant la période visée par l'analyse (2012-2021) et les avantages qui en résulteraient représenteraient une somme totale de 5,5 millions de dollars, principalement en raison de la diminution du nombre de demandes frauduleuses visant les époux, conjoints de fait et partenaires conjugaux. Après comparaison des coûts et avantages chiffrés des deux scénarios, il ressort que les modifications proposées entraîneraient un coût monétaire estimatif de l'ordre de 5,5 millions de dollars pendant la période visée par l'analyse. Même si l'analyse des coûts-avantages fait ressortir un coût monétaire net, il convient de mettre ce coût en balance avec les avantages qualitatifs qui devraient découler de la mesure proposée, comme le renforcement de l'intégrité globale du système d'immigration du Canada grâce aux moyens à long terme qui permettront de mieux détecter et de décourager les mariages frauduleux. Le gouvernement du Canada assumerait la plus grande part des coûts entraînés par l'élaboration et l'adoption de la mesure proposée, mais il est entendu que les époux, les conjoints de fait et les partenaires conjugaux parrainés auraient à prendre en charge certaines dépenses liées à l'obtention et à la communication de la preuve dans les cas de violence ou de négligence.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les mesures proposées ne devraient pas avoir d'incidence sur les entreprises et les consommateurs.

Domestic and international coordination and cooperation: Australia, the United States and the United Kingdom employ a form of conditional measure for sponsored spouses and partners. While the details of each regime vary, they all have the same objective of deterring marriages of convenience and strengthening the overall integrity of the immigration programs. It is expected that introducing a conditional permanent residence measure of two years as a deterrent to marriage fraud would result in Canada no longer being regarded as a "soft target" by those who might otherwise consider using a marriage of convenience to circumvent Canada's immigration laws, and would provide another means for enforcement action in instances of marriage fraud.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : L'Australie, les États-Unis et le Royaume-Uni imposent tous une forme de mesure conditionnelle aux époux et conjoints qui sont parrainés. Chaque régime varie quant aux détails, mais ils ont tous pour objectif de dissuader les mariages de complaisance et de renforcer l'intégrité globale des programmes d'immigration. Grâce à l'imposition d'une période de résidence permanente conditionnelle de deux ans visant à dissuader les mariages frauduleux, le Canada ne devrait plus être considéré comme une cible vulnérable par les individus tentés de contracter un mariage de complaisance afin de contourner la loi canadienne sur l'immigration. Cette mesure représenterait par ailleurs un autre moyen de faire respecter la loi dans les cas de mariages frauduleux.

Issue

One of the objectives of the *Immigration and Refugee Protection Act* (the Act) is to facilitate family reunification. The Act enables Canadian citizens or permanent residents to sponsor spouses and partners, children, parents and other prescribed family members.

Unlike the economic program, the family reunification program has no labour market-related requirements such as education, work experience or proficiency in one of Canada's official languages. Sponsorships require an undertaking of financial responsibility. Applications to sponsor a spouse or a partner are not assessed against the minimum income requirements applicable in other family class categories and receive priority processing.

While the majority of spouses and partners sponsored for immigration are in legitimate relationships, the spousal sponsorship process is open to abuse when individuals enter into relationships of convenience in order to facilitate entry into Canada. In some cases, both parties may be aware that the relationship is for immigration purposes. In other cases, one party believes the relationship to be legitimate, while the other intends to leave the relationship shortly after receipt of permanent resident status. Where the sponsor is unknowingly a victim of marriage fraud, such a realization can often cause considerable pain and stress.

Firm figures on the extent of relationships of convenience are not available. What is known is that about 46 300 immigration applications for spouses and partners were processed in 2010 (39 800 from abroad and 6 500 from within Canada). Of these, about 16% (8% of inland and 17% of overseas applications) were refused. It is estimated that most of these cases were refused on the basis of a fraudulent relationship. Others are refused on the basis of criminality, security, medical issues and sponsor ineligibility.

What other countries are doing

Other countries, such as Australia, the United States and the United Kingdom, employ a form of conditional status period of about two years as a deterrent to those who would commit marriage fraud. In all three countries, the condition requires that the sponsored spouse or partner remain in a legitimate relationship with their sponsor for the duration of a specified conditional

Question

La *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (la Loi) a notamment pour objectif de faciliter la réunification des familles. La Loi permet ainsi aux citoyens canadiens et aux résidents permanents de parrainer des époux, des conjoints de fait et des partenaires conjugaux, des enfants et des parents ainsi que d'autres membres de la famille prévus par règlement.

À la différence du programme d'immigration économique, le programme de regroupement familial n'est assorti d'aucune exigence liée au marché du travail telle que la scolarité, l'expérience professionnelle ou la connaissance de l'une des langues officielles du Canada. Les répondants sont tenus d'assumer la responsabilité financière des personnes qu'ils parrainent. Les demandes de parrainage visant un époux, un conjoint de fait ou un partenaire conjugal ne sont pas étudiées à la lumière des exigences relatives au revenu minimum qui s'appliquent aux autres groupes de la catégorie du regroupement familial, et elles sont traitées en priorité.

Si la majorité des époux, des conjoints de fait et des partenaires conjugaux parrainés à des fins d'immigration entretiennent une relation légitime avec leur répondant, il n'en demeure pas moins que ce type de parrainage peut faire l'objet d'utilisation frauduleuse lorsque des relations de complaisance sont conclues afin de faciliter l'entrée au Canada. Dans certains cas, les deux parties se sont consciemment engagées dans la relation aux fins de l'immigration. Dans d'autres cas, par contre, une partie croit que la relation est légitime tandis que l'autre entend rompre la relation peu après avoir obtenu le statut de résident permanent. Pour le répondant, être victime de ce genre de fraude peut être très éprouvant.

On ne dispose pas de chiffres exacts sur l'ampleur du problème des relations de complaisance. On sait toutefois qu'environ 46 300 demandes d'immigration visant des époux, des conjoints de fait et des partenaires conjugaux ont été traitées en 2010 (39 800 à l'étranger et 6 500 au Canada même). De ce nombre, environ 16 % (8 % des demandes présentées au pays et 17 % de celles présentées à l'étranger) ont été rejetées. La plupart de ces refus auraient été motivés par l'existence d'une relation frauduleuse. Les motifs invoqués dans d'autres cas concernent la criminalité, la sécurité, la santé et la non-admissibilité des répondants.

Mesures prises par d'autres pays

D'autres pays, comme l'Australie, les États-Unis et le Royaume-Uni, imposent une forme de période de statut conditionnel d'environ deux ans, afin de dissuader les personnes tentées de contracter un mariage frauduleux. Ces trois pays exigent que l'époux ou le conjoint parrainé entretienne une relation légitime avec son répondant pendant toute la durée de la période

period. In Australia, conditional status is imposed on spouses in relationships of less than three years (or two years for couples with children of their relationship).

Conditional status is imposed on spouses in a relationship of less than four years in the United Kingdom, and of less than two years in the United States, irrespective of whether there are children of the relationship. Sponsored spouses in new relationships in Australia and the United Kingdom are granted temporary status; in the United States, they are granted conditional permanent residence, but must apply to have this condition removed and retain their status as permanent residents. Canada currently has no comparable conditional status measure to deter marriage fraud.

Objectives

The primary purpose of the proposed conditional measure is to serve as a deterrent to marriages of convenience, thereby strengthening the overall integrity of Canada's immigration program, while maintaining the spirit of family reunification by continuing to facilitate the reunification of legitimate spouses and partners. The measure would also bring Canada's policies more closely in line with those of other countries, such as the United States, the United Kingdom and Australia. By strengthening Canada's capacity to deter marriages of convenience, it is expected that Canada would no longer be regarded as a "soft target" by those who might consider using a marriage of convenience to circumvent Canadian immigration laws. Finally, the proposed measure would provide another means for enforcement action in instances of marriage fraud, including the issuance of a removal order to the fraudulent spouse or partner on the basis of non-compliance with the condition, which may in turn lead to their removal from Canada.

Description

The proposed amendments to the Regulations would specify that, under the family class or the spouse and common-law partner in Canada class, a spouse, common-law or conjugal partner who is in a relationship of two years or less with their sponsor and has no children in common with their sponsor at the time of sponsorship application would be subject to a two-year period of conditional permanent residence. The condition would require that the sponsored spouse or partner cohabit in a conjugal relationship with their sponsor for a period of two years following receipt of their permanent resident status in Canada.

The sponsored spouse or partner may have accompanying family members or may, after their arrival in Canada, sponsor members of the family class (and their accompanying family members). In such instances, the permanent resident status of these accompanying family members and sponsored members of the family class would be contingent upon their sponsor meeting the condition. Beyond the requirement to satisfy this condition, conditional permanent residence would not differ from permanent residence.

Permanent residence could be revoked (leading to initiation of removal action) if the condition of cohabiting in a conjugal relationship is not met by the sponsored spouse or partner during the two-year conditional period, whether confirmed during that period or at any later time. As is currently the case, a number of

conditionnelle prévue. L'Australie impose une période conditionnelle aux époux qui entretiennent une relation avec leur répondant depuis moins de trois ans (ou deux ans lorsque des enfants sont issus de cette relation).

Le statut conditionnel est imposé aux époux qui entretiennent une relation depuis moins de quatre ans au Royaume-Uni et depuis moins de deux ans aux États-Unis, que des enfants soient ou non issus de la relation entre le parrain et l'individu parrainé. En Australie et au Royaume-Uni, les époux parrainés dont la relation avec leur répondant est récente obtiennent un statut temporaire. Aux États-Unis, ils reçoivent un statut de résident permanent conditionnel, mais ils doivent présenter une demande pour faire lever cette condition et conserver leur statut de résident permanent. Aucune mesure dissuasive comparable n'existe actuellement au Canada.

Objectifs

La condition proposée vise principalement à décourager les mariages de complaisance, ce qui permettrait de renforcer l'intégrité globale du programme canadien d'immigration, tout en préservant l'esprit de la réunification des familles grâce au regroupement des époux, des conjoints de fait et des partenaires conjugaux légitimes. Cette mesure permettrait également d'harmoniser davantage les politiques du Canada avec celles d'autres pays, comme les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie. En renforçant la capacité du Canada de décourager les mariages de complaisance, on s'attend à ce qu'il ne soit plus considéré comme une « cible vulnérable » par les individus tentés de contracter un mariage de complaisance afin de contourner la loi canadienne sur l'immigration. La condition proposée offrirait enfin un autre moyen de faire respecter la loi dans les cas de mariages frauduleux, notamment par la possibilité de prendre une mesure de renvoi au motif de non-respect de la condition; cette mesure pourrait conduire au renvoi de l'époux, du conjoint de fait ou du partenaire conjugal frauduleux.

Description

Les modifications proposées au Règlement préciseraient que l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal, au titre de la catégorie du regroupement familial ou de la catégorie des époux ou des conjoints de fait au Canada, qui entretient avec son répondant une relation depuis deux ans ou moins et qui n'avait pas d'enfant en commun avec ce dernier lors de la présentation de la demande de parrainage, serait assujetti à une période de résidence permanente conditionnelle pendant deux ans. Aux termes de cette période conditionnelle, il serait tenu de cohabiter dans une relation conjugale avec son répondant pendant une période de deux ans après avoir obtenu le statut de résident permanent au Canada.

L'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé peut être accompagné de membres de sa famille à son arrivée au Canada. Il peut également parrainer, après son arrivée au Canada, des membres de la catégorie du regroupement familial ainsi que les membres de la famille accompagnant ces derniers. Dans ces cas, le statut de résident permanent des membres de la famille qui accompagnent à l'arrivée au Canada ainsi que celui des membres de la catégorie du regroupement familial parrainés par la suite serait subordonné au respect de la condition par le répondant. Seule l'obligation de remplir cette condition distinguerait le statut de résident permanent conditionnel du statut de résident permanent.

Le statut de résident permanent pourrait être révoqué (ce qui enclencherait une procédure de renvoi) si l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé ne respecte pas la condition de cohabiter dans une relation conjugale pendant la période de deux ans, que cela soit confirmé pendant cette période ou à tout

factors would be considered in the assessment of the legitimacy of the "conjugal relationship," whether the sponsored person has been sponsored as a spouse, common-law partner or conjugal partner of the sponsor. The sponsored spouse or partner would be required to provide evidence of their compliance with the condition if it is requested by an officer because they have reason to believe that the sponsored spouse or partner is not complying or has not complied with the condition or if the officer requests such evidence as part of a random assessment of the overall level of compliance with the condition.

Given concerns about the vulnerability of spouses and partners in abusive relationships, the proposed condition would cease to apply in instances where there is evidence of abuse (i.e. physical, sexual, psychological, or financial) or neglect (failure to provide the necessaries of life) by the sponsor, or a failure by the sponsor to protect from abuse or neglect, during the conditional period, by another person related to the sponsor, whether that person is residing in the household or not. Evidence that the sponsored spouse or partner was cohabiting in a conjugal relationship with their sponsor until the cohabitation ceased as a result of the abuse or neglect would also be required.

The exception would apply in cases where the abuse or neglect occurred during the conditional period and was directed towards the sponsored spouse or partner, a child of either the sponsor or the sponsored spouse or partner, or a person related to either the sponsor or the sponsored spouse or partner who was habitually residing in their household.

Guidelines to assist officers in processing cases involving claims of abuse or neglect, and in handling sensitive information related to them, would be developed through consultations with various groups, including non-governmental organizations with expertise in domestic violence and law enforcement agencies, and would be publicly available prior to the final publication of this regulatory proposal. The condition would cease to apply where an officer determines, based on evidence, that (1) such abuse or neglect, or failure by the sponsor to protect from abuse or neglect, has occurred during the conditional period; and (2) the sponsored spouse or partner cohabited in a conjugal relationship with the sponsor until the cohabitation ceased as a result of abuse or neglect.

The condition would also cease to apply where there is evidence that the sponsor has died while the sponsored spouse or partner is still subject to the condition, and that the sponsored spouse or partner had cohabited in a conjugal relationship with the sponsor up until the time of the sponsor's death.

Regulatory and non-regulatory options considered

On September 30, 2010, CIC amended section 4 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations* to clarify the test used to determine whether or not a family relationship was entered into in "bad faith." This clarification is intended to protect the integrity of the immigration system and enable a more consistent assessment and identification of relationships of convenience by ensuring that a finding of "bad faith" can be made if a relationship was entered into primarily for the purpose of acquiring any status or privilege under IRPA, or if it is not genuine. Assessing

moment après cette période. Comme c'est actuellement le cas, un certain nombre de facteurs seraient étudiés pour déterminer le caractère légitime de la relation conjugale, que la personne ait été parrainée à titre d'époux, de conjoint de fait ou de partenaire conjugal du répondant. La personne parrainée serait tenue de fournir la preuve qu'elle se conforme à la condition sur demande de l'agent lorsque ce dernier a des motifs de croire que le résident permanent ne respecte pas ou n'a pas respecté cette condition ou s'il en fait la demande dans le cadre d'une évaluation du degré de conformité global à la condition sur la base de cas sélectionnés au hasard.

Compte tenu des préoccupations soulevées au sujet de la vulnérabilité des époux, des conjoints de fait et des partenaires conjugaux qui vivent dans une situation de violence, la condition proposée cesserait de s'appliquer dans les cas où il y aurait preuve de violence (c'est-à-dire la violence physique, sexuelle, ou psychologique, ou l'exploitation financière) ou de négligence (en privant l'intéressé des choses nécessaires à l'existence) de la part du répondant ou de l'absence de protection, durant la période conditionnelle, de la part de ce dernier contre la violence ou la négligence commise par une autre personne qui lui est apparentée (que cette dernière réside ou non avec le ménage). Serait aussi exigée la preuve que l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé cohabitait dans une relation conjugale avec son répondant jusqu'à ce que la cohabitation cesse en raison de la violence ou de la négligence.

La condition cesserait de s'appliquer si la violence ou la négligence est survenue pendant la période conditionnelle et qu'elle visait l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé, un enfant du répondant ou de l'époux, du conjoint de fait ou du partenaire conjugal parrainé, ou encore une personne apparentée au répondant ou à l'époux, au conjoint ou au partenaire conjugal parrainé qui réside habituellement avec le ménage.

Des directives visant à aider les agents dans le traitement des cas impliquant des allégations de violence ou de négligence et des renseignements confidentiels qui s'y rapportent seraient élaborées en consultation avec divers groupes, dont les organisations non gouvernementales possédant des compétences dans le domaine de la violence conjugale et les organismes d'exécution de la loi. Ces directives seront accessibles au public avant la publication finale du Règlement. La condition cesserait de s'appliquer si l'agent concluait, en se fondant sur la preuve, que : (1) le répondant a utilisé la violence ou a fait preuve de négligence, ou n'a pas offert de protection contre la violence ou la négligence pendant la période conditionnelle; (2) l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire parrainé a cohabité dans une relation conjugale avec le répondant jusqu'à ce que celle-ci cesse en raison de la violence ou de la négligence.

La condition cesserait également de s'appliquer s'il y avait preuve que le répondant est décédé pendant que l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal parrainé était assujetti à la condition, et que cette personne avait cohabité dans une relation conjugale avec le répondant jusqu'au décès de ce dernier.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Le 30 septembre 2010, CIC a modifié l'article 4 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* pour clarifier le critère appliqué afin de déterminer si une relation familiale est de mauvaise foi. Cette clarification vise à préserver l'intégrité du système d'immigration et à offrir un moyen plus systématique d'évaluer et de détecter les relations de complaisance en permettant de conclure que la relation n'est pas de bonne foi si elle n'est pas authentique ou qu'elle vise principalement l'acquisition d'un statut ou d'un privilège aux termes de la Loi. Évaluer la bonne foi

the *bona fides* of a relationship prior to granting immigration status continues to be the most important and effective way to deter marriage fraud.

Through a separate regulatory proposal, CIC is seeking to introduce a measure to bar an individual who became a permanent resident as a spouse, common-law or conjugal partner from sponsoring a subsequent spouse, common-law or conjugal partner for a period of five years following the date they became a permanent resident. The primary intent of this regulatory amendment would be to deter sponsored spouses and partners from using a relationship of convenience as a means of circumventing Canada's immigration laws by abandoning their sponsor soon after arriving in the country and then seeking to sponsor a new spouse or partner. The proposed regulatory amendment for this measure was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 2, 2011.

Operationally, and particularly at some overseas missions known to have a high incidence of marriage fraud, CIC relies on interviews of spouses and partners being sponsored to identify and deter fraudulent marriage applications. While the use of interviews requires resources, such interviews have proven effective in identifying and deterring marriages of convenience.

An anti-fraud media campaign that included informational materials on marriage fraud on CIC's Web page, Web page advertisements and a short video posted to social media sites on marriage fraud was launched in the spring of 2011. Further immigration anti-fraud public messaging — including a marriage fraud component — is anticipated in 2012.

While these ongoing and proposed measures contribute to deterring marriage fraud at the onset of the sponsorship process, i.e. prior to permanent residence being granted, they are of little help in identifying and enforcing removals on fraudsters who manage to make their way to Canada. The proposed regulatory amendment would provide the Government with an additional enforcement tool against marriage fraud.

Benefits and costs

A cost-benefit analysis of the proposed conditional permanent residence measure has been completed and is available upon request. The cost-benefit analysis assumes a baseline scenario whereby newly sponsored spouses, common-law and conjugal partners are not subject to a conditional measure. The baseline was then compared with the proposed conditional permanent residence framework. Based on this comparison, it is estimated that the proposed regulatory change is expected to generate an overall monetized net cost due to the resources required to introduce the proposed conditional measure, investigate cases of alleged fraud and take enforcement action against those found to be non-compliant with the condition, as well as resources associated with the expected increase in admissibility hearings and appeals. The total estimated cost for the analysis period (2012–2021) to implement a conditional permanent residence measure is projected to be approximately $11 million. The total corresponding estimated benefit is of $5.5 million, largely due to a reduction in fraudulent spousal and partner applications. By comparing the quantitative costs and benefits of both scenarios, it is estimated that the proposed amendments would generate a monetized cost in the range of $5.5 million over the analysis

d'une relation avant d'attribuer un statut au regard de l'immigration demeure le moyen le plus efficace et le plus important de dissuader les mariages frauduleux.

Sous un autre projet de modification réglementaire, CIC propose également d'adopter une mesure visant à interdire à un répondant qui a obtenu le statut de résident permanent à titre d'époux, de conjoint de fait ou de partenaire conjugal de parrainer à son tour un époux, un conjoint de fait ou un partenaire conjugal pendant les cinq années qui suivent la date d'obtention de la résidence permanente. Cette modification réglementaire viserait principalement à dissuader les individus parrainés comme époux, conjoints de fait et partenaires conjugaux de se servir d'une relation de complaisance pour se soustraire aux lois canadiennes en matière d'immigration, en abandonnant leur répondant peu après leur arrivée au pays pour ensuite tenter de parrainer un nouvel époux, conjoint ou partenaire conjugal. Le projet de modification réglementaire concernant cette mesure a été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 2 avril 2011.

Du point de vue opérationnel, et plus particulièrement dans certains bureaux à l'étranger où le nombre de mariages frauduleux est élevé, CIC mise sur les entrevues avec les demandeurs à titre d'époux, de conjoints de fait et de partenaires conjugaux pour détecter les demandes impliquant des mariages frauduleux et dissuader le recours à ce type de fraude. Bien qu'elles nécessitent des ressources, les entrevues se sont révélées un moyen efficace de détecter et de dissuader la fraude relative au mariage.

Au printemps 2011, CIC a fait campagne contre la fraude en immigration dans les médias, notamment en affichant sur sa page Web de la publicité et des documents d'information pour dénoncer les mariages frauduleux et, sur des sites de médias sociaux, une courte vidéo à ce sujet. On compte diffuser à la population, en 2012, d'autres messages visant à lutter contre la fraude en immigration, notamment les mariages frauduleux.

Bien que les mesures en cours ou proposées contribuent à dissuader le recours aux mariages frauduleux au tout début du processus de parrainage, c'est-à-dire avant que la résidence permanente soit accordée, elles ne sont pas très utiles à la détection de ce genre de fraude et à l'exécution des mesures de renvoi contre les époux ou les partenaires frauduleux qui ont réussi à se rendre au Canada. Les modifications réglementaires proposées donneraient au gouvernement un autre moyen de faire respecter la loi dans les cas de mariages frauduleux.

Avantages et coûts

Une analyse des coûts et des avantages de la mesure proposée a été complétée et est disponible sur demande. Cette analyse utilise comme point de comparaison un scénario où les époux, les conjoints de fait et les partenaires conjugaux nouvellement parrainés ne sont pas soumis à une condition. Ce scénario a ensuite été comparé à ce qui se produirait si la condition relative à la résidence permanente était appliquée. D'après les résultats de cette comparaison, on estime que la modification réglementaire proposée devrait entraîner un coût net global du point de vue monétaire, en raison des ressources nécessaires pour adopter la condition proposée, enquêter sur les cas d'allégations de fraude, et prendre les mesures prévues par la loi à l'égard des personnes qui n'auront pas respecté la condition. Des ressources seraient par ailleurs nécessaires pour faire face à l'augmentation prévue des enquêtes et des appels. D'après les estimations, il coûterait en tout environ 11 millions de dollars pour mettre en œuvre la condition proposée pendant la période visée par l'analyse (2012-2021). Les avantages correspondants représenteraient un montant estimatif total de 5,5 millions de dollars, essentiellement en raison de la diminution du nombre de demandes frauduleuses visant des époux, des conjoints de fait et des partenaires conjugaux. Si l'on

period. However, there are non-monetized benefits that would stem from the proposed amendments, including

- improving the integrity of Canada's immigration program associated with reducing fraudulent activity in the program;
- strengthening government capacity to detect relationships of convenience and remove those who use marriage fraud to circumvent Canadian immigration laws;
- reducing the vulnerability of Canadians who may be subject to fraudulent intentions by foreign nationals as a result of current immigration policies; and
- helping potential sponsors avoid the pain and stress associated with being a victim of marriage fraud.

compare les coûts et avantages chiffrés des deux scénarios, les modifications proposées entraîneraient selon les estimations un coût monétaire de l'ordre de 5,5 millions de dollars pendant la période visée par l'analyse. Ces modifications entraîneraient toutefois des avantages non monétaires, qui consisteraient notamment à :

- améliorer l'intégrité par suite de la réduction de la fraude au sein du programme canadien d'immigration;
- renforcer la capacité du gouvernement de détecter les relations de complaisance et de renvoyer les individus ayant contracté un mariage frauduleux afin de se soustraire à la loi canadienne sur l'immigration;
- rendre les Canadiens moins vulnérables aux projets frauduleux d'étrangers, en raison des politiques actuelles en matière d'immigration;
- épargner aux répondants éventuels les dommages et le stress que subissent les victimes de mariages frauduleux.

Cost-Benefit Analysis Results and Summary Table

Costs, benefits and distribution		**Base Year 2012**	**Year Five 2017**	**Final Year 2021**	**Total**	**Annual Average**
A. Quantified impacts in millions of present value dollars (in 2012 dollars)						
Benefits	**Stakeholders**					
Processing benefit of deterred fraudulent spouses and partners.	Government of Canada	0.0	0.6	0.3	5.3	0.5
Reduced financial liability for sponsors by deterring fraudulent spouses and partners.	Canadian sponsors	0.00	0.02	0.0	0.14	0.01
Total benefits		**0.00**	**0.6**	**0.3**	**5.5**	**0.5**
Costs	**Stakeholders**					
Administrative costs: includes transition costs (updating forms, communications, training, etc.), corporate service advisory costs, and call centre costs due to an anticipated increase in call volumes.	CIC / Government of Canada	0.6	0.2	0.07	1.7	0.2
Processing and enforcement costs: includes costs associated with increases in Level 1 (desk) and Level 2 (field) investigations, increases in hearings with respect to removal orders before the Immigration Division (ID) and Immigration Appeal Division (IAD) of the Immigration and Refugee Board (IRB), removals and detention, and verification costs for claims of abuse or neglect.	CIC, CBSA*, IRB	0.0	1.2	0.9	8.6	0.9
Costs to provide evidence for exceptions.	Conditional permanent residents	0.00	0.07	0.06	0.7	0.07
Total costs		**0.6**	**1.5**	**1.0**	**11.0**	**1.1**
Net benefits (NPV)					**–5.5**	**–0.6**
B. Qualitative impacts						
Benefits	**Description of cost or benefit**					
Strengthening the tools available to detect relationships of convenience and to take enforcement action.	It is anticipated that the conditional measure would provide a tool for enforcement action and contribute over time to the Government of Canada's understanding of marriage fraud through improved tracking and identification of marriage fraud cases.					
Improved integrity associated with reducing fraudulent activity in Canada's immigration program.	It is anticipated that the introduction of a conditional measure would be a benefit to sponsors, sponsors' family members, and Canadian society by serving as a deterrent to marriages of convenience, thus strengthening the overall integrity of Canada's immigration program.					
Helping potential sponsors avoid the pain and stress associated with being a victim of marriage fraud. This measure reduces vulnerability of Canadians who may be subject to marriage fraud.	It is anticipated that deterring fraudulent spouses and partners through the use of a conditional measure would reduce the vulnerability of Canadians to this form of fraud, as well as all the pain and stress such fraud could cause potential sponsors.					
Costs	**Description of cost or benefit**					
Concerns of increased vulnerability to domestic violence.	There are concerns that the conditional status measure could increase the vulnerability of sponsored spouses and partners to domestic violence, as applicants may mistakenly believe that they must remain in an abusive relationship in order to maintain their permanent resident status under the proposed condition. To mitigate these concerns, the condition would cease to apply where there is evidence of abuse or neglect by the sponsor, or a failure by the sponsor to protect from abuse or neglect.					

Cost-Benefit Analysis Results and Summary Table — *Continued*

Costs — *Continued*	**Description of cost or benefit — *Continued***
	Guidelines to assist officers in processing cases involving claims of abuse or neglect, and in handling sensitive information related to them, would be developed through consultations with various groups, including non-governmental organizations with expertise in domestic violence.
Other recourse costs.	In instances where a marriage of convenience is determined to have occurred, the Immigration and Refugee Board's Immigration Division (ID) may hold an admissibility hearing and decide whether to issue a removal order. Removal orders can be appealed to the Immigration Appeal Division (IAD). Where the IAD upholds the ID's decision to issue a removal order, removal action may be initiated. In such circumstances, the person affected may pursue other avenues to remain in Canada. Costs associated with this activity were not quantified due to lack of reliable data.
Death of sponsor exception.	The condition would also cease to apply where there is evidence that the sponsor has died while the sponsored person is still subject to the condition, and that the sponsored spouse or partner had cohabited in a conjugal relationship with the sponsor up until the time of the sponsor's death. Given the small number of cases where this exception is anticipated to apply, as well as the minor costs that such exceptions would imply, with respect to the gathering of evidence by the sponsored spouse or partner, these costs are examined qualitatively for the purposes of the cost-benefit analysis.

* CBSA: Canada Border Services Agency

Analyse des coûts et avantages — Résultats et tableau sommaire

Coûts, avantages et répartition		**Année de base 2012**	**Année cinq 2017**	**Dernière année 2021**	**Total**	**Moyenne annuelle**
A. Incidences chiffrées en millions de dollars, selon la valeur actualisée (en dollars de 2012)						
Avantages	**Intervenants**					
Le fait d'empêcher la fraude chez les époux, les conjoints et les partenaires conjugaux procure un avantage sur le plan du traitement des demandes.	Gouvernement fédéral	0,0	0,6	0,3	5,3	0,5
Le fait d'empêcher la fraude chez les époux, les conjoints et les partenaires conjugaux permet de réduire les obligations financières des répondants.	Répondants canadiens	0,00	0,02	0,0	0,14	0,01
Avantages totaux		**0,00**	**0,6**	**0,3**	**5,5**	**0,5**
Coûts	**Intervenants**					
Les coûts administratifs concernent les éléments suivants : la transition (mise à jour des formulaires, des communications, la formation, etc.), les services consultatifs du Ministère et le télécentre, en raison de l'augmentation prévue des appels.	CIC / Gouvernement du Canada	0,6	0,2	0,07	1,7	0,2
Sur le plan du traitement des demandes et de l'exécution de la loi, les coûts sont entraînés par : l'augmentation des enquêtes de niveau I (réalisées à partir du bureau) et de niveau II (sur le terrain), la hausse du nombre d'audiences à la Section de l'immigration (SI) et à la Section d'appel de l'immigration (SAI) de la Commission de l'immigration et du statut de réfugié (CISR) au sujet des mesures de renvoi, les renvois et la détention et la vérification des allégations de violence ou de négligence.	CIC, ASFC*, CISR	0,0	1,2	0,9	8,6	0,9
Coût lié à l'obligation de fournir des preuves pour les exceptions.	Titulaires du statut de résident permanent conditionnel	0,00	0,07	0,06	0,7	0,07
Coût total		**0,6**	**1,5**	**1,0**	**11,0**	**1,1**
Avantages nets (VAN)					**–5,5**	**–0,6**
B. Incidences qualitatives						
Avantages	**Description du coût ou de l'avantage**					
Renforcer les outils disponibles pour détecter les relations de complaisance et prendre des mesures d'exécution.	On s'attend à ce que la condition offre un moyen de faire respecter la loi et à ce qu'elle aide au fil du temps le gouvernement fédéral à comprendre le phénomène des mariages frauduleux en améliorant le suivi et la détection des mariages frauduleux.					
Améliorer l'intégrité grâce à la réduction de la fraude au sein du programme canadien d'immigration.	On prévoit que l'adoption d'une condition constituerait un avantage pour les répondants, les membres de leur famille et la société canadienne en permettant de décourager les mariages de complaisance et de renforcer ainsi l'intégrité globale du programme canadien d'immigration.					
Contribuer à épargner aux répondants éventuels le stress et les dommages qu'ils subiraient s'ils étaient victimes d'un mariage frauduleux. Cette mesure rend les Canadiens moins vulnérables aux mariages frauduleux.	On prévoit que le fait d'empêcher la fraude chez les époux, conjoints de fait et partenaires conjugaux grâce à l'imposition d'une condition contribuerait à rendre les Canadiens moins vulnérables à cette forme de fraude ainsi qu'à prévenir les dommages et le stress qui pourraient en découler pour les répondants éventuels.					

Analyse des coûts et avantages — Résultats et tableau sommaire (*suite*)

Coûts	Description du coût ou de l'avantage
Inquiétudes soulevées par la vulnérabilité accrue à la violence conjugale.	Certains craignent que le statut conditionnel accentue la vulnérabilité de certains époux, conjoints de fait et partenaires conjugaux parrainés face à la violence conjugale, puisque les demandeurs pourraient croire (à tort) qu'ils seraient tenus de demeurer dans une relation de violence pour conserver leur statut de résident permanent dans le cadre de la mesure conditionnelle proposée. Pour atténuer ces préoccupations, la condition cesserait de s'appliquer dans les cas où il existerait des preuves de violence ou de négligence de la part du répondant, ou des preuves que celui-ci n'a pas mis la personne parrainée à l'abri de la violence ou de la négligence. Des directives visant à aider les agents dans le traitement des cas impliquant des allégations de violence ou de négligence et des renseignements confidentiels qui s'y rapportent seraient élaborées en consultation avec divers groupes, dont les organisations non gouvernementales possédant des compétences dans le domaine de la violence conjugale.
Coûts des autres recours.	Dans les cas où un mariage de complaisance est constaté, la SI de la CISR peut tenir une enquête et déterminer s'il y a lieu de prendre une mesure de renvoi. Les mesures de renvoi peuvent faire l'objet d'un appel à la SAI. Lorsque cette dernière maintient la décision de la SI de prendre une mesure de renvoi, celle-ci peut être mise à exécution. La personne visée peut alors chercher d'autres moyens de demeurer au Canada. Le coût de cette activité n'a pas été chiffré faute de données fiables.
Exception en raison du décès du répondant.	La condition cesserait également de s'appliquer s'il existait des preuves que le répondant est décédé pendant que la personne parrainée était assujettie à la condition, et que cette personne avait cohabité dans une relation conjugale avec le répondant jusqu'au décès de ce dernier. Étant donné le petit nombre des demandes d'exception prévues par suite du décès du répondant et le faible montant des dépenses qui en découleraient, en ce qui concerne les preuves que l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal doit rassembler, ces coûts sont envisagés du point de vue qualitatif aux fins de l'analyse des coûts et avantages.

* ASFC : Agence des services frontaliers du Canada

Rationale

As described above, regulatory and non-regulatory initiatives have been undertaken by the Department to curb marriage fraud. While they are consistent with the Government's 2011 commitment in the Speech from the Throne to protect the integrity of Canada's immigration system through, among other initiatives, the introduction of various measures to address marriage fraud, they are not sufficient. Under the existing regulations, limited tools are available to efficiently identify and enforce removals as a result of marriage fraud once sponsored spouses and partners have been granted permanent residence in Canada. It is believed that the number of marriages of convenience in Canada would continue to present a problem, undermining the integrity of the immigration system and, in some instances, victimizing Canadian sponsors and their families if the status quo is maintained. The proposed amendment would not only act as an additional deterrent to marriage fraud, but would provide the Government with an additional enforcement tool against this type of fraud.

Although the proposed regulatory amendment would have a net monetized cost, the non-monetized benefits would outweigh the costs. In conjunction with non-regulatory anti-fraud measures, this proposal would enhance the integrity of Canada's spousal sponsorship immigration program.

The Department of Citizenship and Immigration recognized the concerns related to the vulnerability of spouses and partners who are in abusive relationships and paid particular attention to the development of the exception to the condition for spouses and partners in such situations expressly to prevent putting these individuals at further risk.

Consultation

The Minister of Citizenship and Immigration held a series of town hall meetings in the fall of 2010 to gather the public's views on relationships of convenience and ideas on how to address

Justification

Tel qu'il est mentionné ci-dessus, le Ministère a pris des initiatives réglementaires et non réglementaires pour contrer les mariages frauduleux. Si ces dernières sont conformes à l'engagement pris par le gouvernement, dans le discours du Trône de 2011, de préserver l'intégrité du système canadien d'immigration grâce, entre autres, à l'adoption de diverses mesures pour contrer les mariages frauduleux, elles sont par contre insuffisantes. Dans le cadre du règlement actuel, le gouvernement dispose de peu de moyens efficaces pour détecter la fraude relative au mariage et exécuter les mesures de renvoi contre les époux et partenaires frauduleux une fois que ces derniers ont obtenu la résidence permanente au Canada. En maintenant le statu quo, on croit que le nombre de mariages de complaisance au Canada continuerait de présenter un risque à l'intégrité du programme d'immigration et, dans certains cas, que les répondants canadiens et leurs familles continueraient d'en faire les frais. Les modifications réglementaires proposées donneraient au gouvernement non seulement un autre outil de dissuasion contre les mariages frauduleux, mais également un autre moyen de faire respecter la loi dans ces situations de fraude.

Les modifications proposées entraîneraient un coût net global du point de vue monétaire; cependant, ces coûts seraient largement compensés par les avantages non monétaires qui en découleraient. Le projet de règlement, combiné aux initiatives non réglementaires, viendrait renforcer l'intégrité du programme d'immigration canadien de parrainage des époux et partenaires.

Le ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration est conscient des préoccupations soulevées au sujet de la vulnérabilité des époux et partenaires qui vivent dans une situation de violence et a porté une attention particulière à l'élaboration de l'exception à la condition pour les époux et partenaires dans ces situations expressément pour éviter d'exposer davantage ces personnes aux risques de violence.

Consultation

Le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration a tenu diverses séances de discussion publique à l'automne 2010, afin de recueillir le point de vue de la population sur les relations de

them. During these sessions, the Minister heard from many sponsors who had been misled by a foreign national who left them soon after receiving their Canadian permanent resident status.

The Department of Citizenship and Immigration also held online consultations in the fall of 2010 to gather the public's views on marriages of convenience. The consultations generated approximately 2 400 responses from the general public and 90 from individuals who self-identified as representatives of stakeholder organizations. Overall, three-quarters (77%) of respondents indicated that they considered relationships of convenience to be a "serious" or "very serious" threat to the integrity of Canada's immigration system. The consultations revealed strong support for measures to address marriages of convenience. The results also indicated strong support for the introduction of a form of conditional status period, with more than two-thirds of respondents in favour of such a measure.

A Notice of Intent outlining the proposed conditional permanent residence measure was published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 26, 2011, followed by a 30-day comment period. Eighty-four responses, mostly from social service providers (e.g. immigrant settlement organizations and shelter workers) and immigration experts (e.g. lawyers and academics), were received by CIC. The majority of these respondents expressed concern that a conditional measure could increase the vulnerability of sponsored spouses and partners to domestic violence.

The Department of Citizenship and Immigration also consulted the provinces and territories on the proposal to introduce a conditional measure. While there was agreement that further action should be taken to address marriages of convenience, concerns were expressed that the proposed conditional period would increase the vulnerability of sponsored spouses and partners to domestic violence.

The Department of Citizenship and Immigration consulted other federal departments throughout the development of this regulatory package, including the CBSA, as the Agency shares some of the responsibilities under the IRPA; Status of Women Canada and the RCMP. Other countries where a similar conditional measure exists were consulted as well.

Guidelines to assist officers in processing cases involving claims of abuse or neglect, and in handling sensitive information related to them, would be developed through consultations with various groups, including non-governmental organizations with expertise in domestic violence, and law enforcement agencies, and would be publicly available prior to the final publication of this regulatory proposal.

Implementation, enforcement and service standards

As a result of the introduction of conditional permanent residence, additional investigations (e.g. checks of internal records systems, background checks, research and phone calls made to a sponsor or conditional permanent resident and interviews) may be undertaken in cases where there is reason to believe that the condition is not being met or has not been met. CIC will also perform random assessments of the overall level of compliance with the condition on an ongoing basis. These could lead to an annual increase in inadmissibility reports from the CBSA and CIC on the basis of non-compliance with the proposed condition. These

complaisance ainsi que sur la façon d'y faire face. Pendant ces séances, le ministre a entendu le témoignage de nombreux répondants qui ont été trompés par un étranger les ayant quittés peu après avoir obtenu son statut de résident permanent.

À l'automne 2010, CIC a également tenu des consultations en ligne afin d'obtenir le point de vue de la population sur les mariages de complaisance. À la suite de ces consultations, CIC a obtenu environ 2 400 réponses de la part du grand public et 90 de la part de personnes ayant déclaré représenter des organisations intéressées. De façon générale, les trois quarts (77 %) des répondants considéraient que les relations de complaisance représentaient une menace « grave » ou « très grave » pour l'intégrité du système canadien d'immigration. Il est ressorti des consultations que l'adoption de mesures visant à sévir contre les mariages de complaisance bénéficiait d'un appui considérable. Il en a été de même pour la proposition de créer une période de résidence permanente conditionnelle : en effet, plus des deux tiers des répondants se sont prononcés en faveur d'une telle mesure.

Un avis d'intention décrivant la période de résidence permanente conditionnelle proposée a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 26 mars 2011. Le public a été invité à faire connaître ses observations dans les 30 jours suivant la publication de cet avis. CIC a reçu 84 réponses émanant pour la plupart de fournisseurs de services sociaux (par exemple fournisseurs de services d'aide à l'établissement et personnes travaillant dans des refuges) et de spécialistes de l'immigration (par exemple avocats et universitaires). La majorité de ces répondants ont exprimé la crainte que l'adoption d'une période de résidence permanente conditionnelle ne rende les époux, conjoints de fait et partenaires conjugaux parrainés plus vulnérables à la violence conjugale.

Le ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration a également consulté les provinces et les territoires au sujet de la proposition d'imposer cette condition. Les provinces et les territoires ont convenu que des mesures supplémentaires devraient être prises pour sévir contre les mariages de complaisance, mais ont également exprimé la crainte que la mesure proposée ne rende les époux, conjoints de fait et partenaires conjugaux parrainés plus vulnérables à la violence conjugale.

Le ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration a consulté d'autres ministères fédéraux au cours de l'élaboration de la présente trousse réglementaire, y compris l'ASFC, puisque cette agence assume des responsabilités partagées en vertu de la Loi, Condition féminine Canada et la Gendarmerie royale du Canada. D'autres pays où une mesure conditionnelle existe ont également été consultés.

Des directives visant à aider les agents à traiter les cas impliquant des allégations de violence ou de négligence et les renseignements confidentiels qui s'y rapportent seraient élaborées en consultation avec divers groupes, dont les organisations non gouvernementales possédant des compétences dans le domaine de la violence conjugale et les organismes d'exécution de la loi. Ces directives seront accessibles au public avant la publication finale du Règlement.

Mise en œuvre, application et normes de service

Par suite de l'adoption de la résidence permanente conditionnelle, un plus grand nombre d'enquêtes (par exemple vérification des dossiers enregistrés dans les systèmes internes, vérification des antécédents, recherche et appels téléphoniques au répondant ou au titulaire d'un statut de résident permanent conditionnel et entrevues) pourraient être menées dans les cas où il existe des raisons de croire que la condition n'est pas ou n'a pas été respectée. CIC pourrait également mener ce genre d'enquêtes dans le cadre d'évaluations du degré de conformité global à la condition à partir de cas sélectionnés au hasard sur une base continuelle. Ces

inadmissibility reports could in turn lead to the issuance of removal orders by the Immigration Division of the Immigration and Refugee Board.

Contact

Caroline Riverin Beaulieu
Deputy Director
Social Policy and Programs
Immigration Branch
Citizenship and Immigration Canada
Telephone: 613-954-3483
Fax: 613-941-9014
Email: Caroline.RiverinBeaulieu@cic.gc.ca

activités pourraient entraîner une augmentation du nombre de rapports d'interdiction de territoire rédigés annuellement par l'ASFC et CIC par suite du non-respect de la condition proposée. Ces rapports pourraient par ailleurs amener la Section de l'immigration de la CISR à prendre des mesures de renvoi.

Personne-ressource

Caroline Riverin Beaulieu
Directrice adjointe
Politique et programmes sociaux
Direction générale de l'immigration
Citoyenneté et Immigration Canada
Téléphone : 613-954-3483
Télécopieur : 613-941-9014
Courriel : Caroline.RiverinBeaulieu@cic.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 5(1) and section 32 of the *Immigration and Refugee Protection Act*[a], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection 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 Caroline Riverin Beaulieu, Deputy Director, Social Immigration Policy and Programs, Department of Citizenship and Immigration, 365 Laurier Avenue West, Ottawa, Ontario K1A 1L1 (tel.: 613-954-3483; fax: 613-941-9014; email: Caroline.RiverinBeaulieu@cic.gc.ca).

Ottawa, March 1, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 5(1) et de l'article 32 de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*[a], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, 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 *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Caroline Riverin Beaulieu, directrice adjointe, Politique et programmes de l'immigration sociaux, ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration, 365, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 1L1 (tél. : 613-954-3483; téléc. : 613-941-9014; courriel : Caroline.RiverinBeaulieu@cic.gc.ca).

Ottawa, le 1er mars 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

REGULATIONS AMENDING THE IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION REGULATIONS

AMENDMENT

1. The *Immigration and Refugee Protection Regulations*[1] are amended by adding the following after section 72:

DIVISION 8

CONDITION APPLICABLE TO CERTAIN PERMANENT RESIDENTS

Condition

72.1 (1) Subject to subsections (4) and (5), a permanent resident described in subsection (2) is

[a] S.C. 2001, c. 27
[1] SOR/2002-227

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

MODIFICATION

1. Le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*[1] est modifié par adjonction après l'article 72 de ce qui suit :

SECTION 8

CONDITION APPLICABLE À CERTAINS RÉSIDENTS PERMANENTS

Condition

72.1 (1) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), le résident permanent visé au paragraphe (2) est

[a] L.C. 2001, ch.27
[1] DORS/2002-227

subject to the condition that they must cohabit in a conjugal relationship with their sponsor for a continuous period of two years after the day on which they became a permanent resident.

assujetti à la condition de cohabiter dans une relation conjugale avec le répondant pour une période continue de deux ans, à compter du jour suivant la date où il devient résident permanent.

Permanent resident subject to the condition

(2) For the purpose of subsection (1), the permanent resident is a person who was a foreign national who

(*a*) became a permanent resident after making an application for permanent residence as a member of the family class, or an application as a member of the spouse or common-law partner in Canada class to remain in Canada as a permanent resident, as applicable;

(*b*) at the time the sponsor filed a sponsorship application with respect to the person under paragraph 130(1)(*c*) had been the spouse, common-law partner or conjugal partner of the sponsor, as applicable, for a period of two years or less; and

(*c*) had no child in respect of whom both they and the sponsor were the parents at the time the sponsor filed a sponsorship application with respect to the person under paragraph 130(1)(*c*).

Résident permanent visé par la condition

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le résident permanent est une personne qui était un étranger et qui, à la fois :

a) est devenu résident permanent après avoir présenté une demande à cet effet au titre de la catégorie du regroupement familial ou de la catégorie des époux ou conjoints de fait au Canada, selon le cas;

b) était l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal du répondant, selon le cas, depuis deux ans ou moins au moment du dépôt de la demande de parrainage visée à l'alinéa 130(1)*c*) le concernant;

c) n'avait pas d'enfant dont lui et le répondant étaient les parents au moment du dépôt de la demande de parrainage visée à l'alinéa 130(1)*c*) le concernant.

Evidence of compliance

(3) A permanent resident referred to in subsection (1) must provide evidence of their compliance with the condition referred to in that subsection to an officer if

(*a*) the officer requests such evidence because they have reason to believe that the permanent resident is not complying or has not complied with the condition; or

(*b*) the officer requests such evidence as part of a random assessment of the overall level of compliance with that condition by the permanent residents who are or were subject to it.

Preuve du respect de la condition

(3) Le résident permanent est tenu de fournir à l'agent la preuve qu'il se conforme à la condition prévue au paragraphe (1) si, selon le cas :

a) l'agent lui en fait la demande parce ce qu'il a des motifs de croire que le résident permanent ne respecte pas ou n'a pas respecté cette condition;

b) l'agent lui en fait la demande dans le cadre d'une évaluation, faite au hasard, quant au degré de conformité global à la condition des résidents permanents qui y sont ou y ont été assujettis.

Exception — sponsor's death

(4) The condition referred to in subsection (1) ceases to apply in respect of a permanent resident referred to in that subsection if the sponsor dies during the two-year period referred to in that subsection, the permanent resident provides evidence to that effect to an officer and the officer determines, based on evidence provided by the permanent resident or on any other relevant evidence, that the permanent resident had continued to cohabit in a conjugal relationship with the sponsor until the sponsor's death.

Exception – décès du répondant

(4) La condition ne s'applique plus au résident permanent s'il fournit la preuve que son répondant est décédé au cours de la période de deux ans, et qu'un agent conclue, sur la base de la preuve fournie par le résident permanent ou de toute autre preuve pertinente, que ce dernier et le répondant cohabitaient dans une relation conjugale jusqu'au décès.

Exception — abuse or neglect

(5) The condition referred to in subsection (1) also ceases to apply in respect of a permanent resident referred to in that subsection if an officer determines, based on evidence provided by the permanent resident or on any other relevant evidence, that

(*a*) the permanent resident

(i) is not able to meet the condition throughout the two-year period referred to in that subsection because the permanent resident or a child of the permanent resident or the sponsor, or a person who is related to the permanent resident or the sponsor and who is habitually residing in their household, is subjected by the sponsor to any abuse or neglect referred to in subsection (6) during that period, and

Exception – violence ou négligence

(5) La condition ne s'applique plus au résident permanent si, dans l'un ou l'autre des cas ci-après, un agent conclut, sur la base de la preuve fournie par le résident permanent ou de toute autre preuve pertinente, que :

a) le résident permanent :

(i) d'une part, n'est pas en mesure de respecter la condition pendant la période de deux ans parce qu'il, ou son enfant ou celui du répondant, ou une personne apparentée au résident permanent ou au répondant qui réside habituellement avec le ménage, subit de la violence ou de la négligence visée au paragraphe (6) par le répondant durant cette période,

(ii) d'autre part, a continué à cohabiter dans une relation conjugale avec le répondant

(ii) has continued to cohabit in a conjugal relationship with the sponsor during that period until the cohabitation ceased as a result of the abuse or neglect; or

(*b*) the permanent resident

(i) is not able to meet the condition throughout the two-year period referred to in subsection (1) because the sponsor has failed to protect the permanent resident or a child of the permanent resident or the sponsor, or a person who is related to the permanent resident or the sponsor and who is habitually residing in their household, from any abuse or neglect referred to in subsection (6) during that period by another person who is related to the sponsor, whether that person is residing in the household or not, and

(ii) has continued to cohabit in a conjugal relationship with the sponsor during that period until the cohabitation ceased as a result of the abuse or neglect.

pendant la période de deux ans jusqu'à ce que la cohabitation cesse en raison de la violence ou de la négligence;

b) le résident permanent :

(i) d'une part, n'est pas en mesure de respecter la condition pendant la période de deux ans parce que le répondant n'a pas protégé, durant cette période, le résident permanent ou son enfant ou celui du répondant, ou une personne apparentée au résident permanent ou au répondant qui réside habituellement avec le ménage, contre la violence ou la négligence visée au paragraphe (6) commise par une personne qui est apparentée au répondant, qu'elle réside ou non avec le ménage,

(ii) d'autre part, a continué à cohabiter dans une relation conjugale avec le répondant pendant la période de deux ans jusqu'à ce que la cohabitation cesse en raison de la violence ou de la négligence.

Abuse and neglect

(6) For the purpose of subsection (5),

(*a*) abuse consists of any of the following:

(i) physical abuse, including assault and forcible confinement,

(ii) sexual abuse, including sexual contact without consent,

(iii) psychological abuse, including threats and intimidation, or

(iv) financial abuse, including fraud and extortion; and

(*b*) neglect consists of the failure to provide the necessaries of life, such as food, clothing, medical care or shelter, and any other omission that results in a risk of serious harm.

Violence et négligence

(6) Pour l'application du paragraphe (5) :

a) la notion de violence vise, selon le cas :

(i) la violence physique, notamment les voies de fait et la séquestration,

(ii) la violence sexuelle, notamment les contacts sexuels sans consentement,

(iii) la violence psychologique, notamment les menaces et l'intimidation,

(iv) l'exploitation financière, notamment la fraude et l'extorsion;

b) la négligence est le fait d'omettre de fournir les choses nécessaires à l'existence, comme les aliments, les vêtements, les soins médicaux ou un abri, ou toute autre omission qui risquerait d'occasionner des dommages sérieux.

Related person

(7) For the purposes of subsections (5) and (6), a person is related to the permanent resident or the sponsor if they are related to them by blood, adoption, marriage, common-law partnership or conjugal partnership.

Personne apparentée

(7) Pour l'application des paragraphes (5) et (6), une personne apparentée est une personne qui est liée au résident permanent ou au répondant par les liens du sang, l'adoption, le mariage, une union de fait ou une relation conjugale.

Condition for accompanying family members

72.2 (1) Subject to subsection (2), a permanent resident who became a permanent resident as an accompanying family member of a permanent resident referred to in subsection 72.1(1) is subject to the condition that the permanent resident in respect of whom they were an accompanying family member meets the condition set out in subsection 72.1(1).

Condition pour un membre de la famille qui accompagne

72.2 (1) Le résident permanent qui est devenu résident permanent à titre de membre de la famille accompagnant une personne visée au paragraphe 72.1(1) est assujetti à la condition du respect par cette personne de la condition prévue à ce paragraphe.

Exception for accompanying family members

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a permanent resident who became a permanent resident as an accompanying family member of a permanent resident referred to in subsection 72.1(1) if the permanent resident in respect of whom they were an accompanying family member is one to whom an exception referred to in subsection 72.1(4) or (5) applies.

Exception pour le membre de la famille qui accompagne

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au résident permanent qui est devenu résident permanent à titre de membre de la famille accompagnant une personne visée au paragraphe 72.1(1) si cette personne est visée par une des exceptions prévues aux paragraphes 72.1(4) et (5).

Condition for sponsored person and their accompanying family members

72.3 (1) Subject to subsection (2), a permanent resident who became a permanent resident after being sponsored, either during or after the period referred to in subsection 72.1(1), by a sponsor who is a permanent resident referred to in that subsection, is subject to the condition that the sponsoring

Condition pour la personne parrainée et les membres de la famille qui l'accompagnent

72.3 (1) Le résident permanent qui est devenu résident permanent après avoir été parrainé par une personne visée au paragraphe 72.1(1), durant ou après la période prévue à ce paragraphe, est assujetti au respect par cette personne de la condition qui y est prévue.

permanent resident meets the condition set out in subsection 72.1(1).

Exception for sponsored person and their accompanying family members

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a permanent resident who became a permanent resident after being sponsored by a permanent resident referred to in subsection 72.1(1), if the sponsoring permanent resident is one in respect of whom an exception referred to in subsection 72.1(4) or (5) applies.

Clarification

72.4 For greater certainty, for the purposes of subsection 27(2) of the Act, a permanent resident who fails to meet the condition set out in subsection 72.1(1) is considered not to comply with that condition, whether the failure to meet that condition is confirmed during or after the two-year period referred to in subsection 72.1(1).

COMING INTO FORCE

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

[10-1-o]

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au résident permanent qui est devenu résident permanent après avoir été parrainé par une personne visée au paragraphe 72.1(1) si cette personne est visée par une des exceptions prévues aux paragraphes 72.1(4) et (5).

Exception pour la personne parrainée et les membres de la famille qui l'accompagnent

72.4 Il est entendu que, pour l'application du paragraphe 27(2) de la Loi, un résident permanent qui ne remplit pas la condition prévue au paragraphe 72.1(1) est considéré comme n'ayant pas respecté cette condition, que ce fait soit constaté durant ou après la période prévue à ce paragraphe.

Éclaircissement

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[10-1-o]

Regulations Amending the Credit Business Practices (Banks, Authorized Foreign Banks, Trust and Loan Companies, Retail Associations, Canadian Insurance Companies and Foreign Insurance Companies) Regulations

Statutory authorities

Bank Act, *Cooperative Credit Associations Act*, *Insurance Companies Act* and *Trust and Loan Companies Act*

Sponsoring department

Department of Finance

Règlement modifiant le Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit (banques, banques étrangères autorisées, sociétés de fiducie et de prêt, associations de détail, sociétés d'assurances canadiennes et sociétés d'assurances étrangères)

Fondements législatifs

Loi sur les banques, *Loi sur les associations coopératives de crédit*, *Loi sur les sociétés d'assurances* et *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*

Ministère responsable

Ministère des Finances

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Issue and objectives

The Canadian approach to consumer protection for federal financial institutions is founded on competition, disclosure, and access to effective redress. It focuses on providing a competitive environment while mandating disclosure of information in order for consumers to be able to meaningfully exercise choice and, in some cases, prohibiting business practices that are not beneficial to consumers. Competition provides more choices to consumers, and allows them to find financial products and services that best suit their individual needs at competitive prices. Disclosure ensures that consumers have the relevant information to make the best decisions in light of the choices available to them.

The Government of Canada has recently focused its efforts on ensuring that all Canadians have the knowledge and the tools to act on the information they have available to them. Increasing financial literacy is the Government's long-term goal as it is vital to making the best financial decisions. The dynamic nature of the financial sector creates added complexity, which in turn increases the probability that consumers may misunderstand or be misled about the nature of the products and services being offered.

The Government has introduced a series of consumer protection measures in recent years that focus on putting consumers in a better position to make educated financial decisions. In 2010, the Government enhanced disclosure and improved business practices with respect to credit cards through amendments to the *Cost of Borrowing Regulations* and the introduction of the *Credit Business Practice Regulations*. These changes included new credit card measures to limit business practices that are not beneficial to consumers, such as the requirement to seek express consent for credit card limit increases. Most recently, the *Negative Option Billing Regulations*, which have been proposed (via publication in the *Canada Gazette*, Part I) in 2011, would require federally

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Question et objectifs

Au Canada, l'approche adoptée à l'égard de la protection des consommateurs des institutions financières fédérales repose sur la concurrence, la communication de renseignements et l'accès à des mécanismes de recours efficaces. Elle consiste à offrir un milieu concurrentiel et à imposer la communication de renseignements de façon à ce que les consommateurs soient en mesure d'exercer leur choix de même qu'à interdire parfois des pratiques commerciales qui ne sont pas avantageuses pour les consommateurs. La concurrence offre plus de choix aux consommateurs et leur permet de trouver les produits et services financiers qui correspondent le mieux à leurs besoins, et ce, à des prix concurrentiels. La divulgation fait en sorte que les consommateurs disposent de l'information pertinente pour prendre les meilleures décisions face aux choix qui leur sont offerts.

Dernièrement, le gouvernement du Canada s'est efforcé de veiller à ce que tous les Canadiens et toutes les Canadiennes aient les connaissances et les outils dont ils ont besoin pour assimiler l'information mise à leur disposition et prendre les mesures qui s'imposent. Le gouvernement vise, à long terme, à renforcer l'éducation financière de la population canadienne, puisqu'elle est essentielle à la prise de décisions financières judicieuses. La nature dynamique du secteur financier en intensifie la complexité et il est ainsi plus probable que les consommateurs comprennent mal les produits et services qui leur sont offerts ou qu'ils soient induits en erreur quant à la nature de ces produits et services.

Ces dernières années, le gouvernement a adopté diverses mesures en matière de protection des consommateurs pour faire en sorte que ceux-ci soient mieux en mesure de prendre des décisions financières éclairées. En 2010, le gouvernement a renforcé la divulgation et les pratiques commerciales concernant les cartes de crédit en apportant des modifications au *Règlement sur les coûts d'emprunt* et en adoptant le *Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit*. Mentionnons notamment les nouvelles mesures relatives aux cartes de crédit visant à limiter les pratiques commerciales qui ne sont pas avantageuses pour les consommateurs, telle l'exigence d'obtenir le consentement explicite des consommateurs avant d'augmenter la limite de leur

regulated financial institutions to first obtain consumers' express consent before providing an individual with a new product or service.

A number of credit card issuers offer credit card cheques allowing funds to be withdrawn directly from a credit card. These cheques are considered to be cash advances, which generally accrue higher interest rates, as well as fees, and do not provide an interest-free grace period. The use of these unsolicited credit card cheques by borrowers may increase the debt levels of Canadians.

Budget 2011 continued to illustrate the Government's commitment to assist consumers in managing credit indebtedness and making better informed financial decisions by proposing to ban the distribution of unsolicited credit card cheques by federal financial institutions. The proposed Regulations follow up on the Budget 2011 commitment.

Description and rationale

The proposed Regulations would amend the *Credit Business Practices Regulations* to require federal financial institutions to receive the express consent of borrowers before distributing credit card cheques.

The proposed Regulations would specify that (1) a federal financial institution may not provide credit card cheques to a borrower without first obtaining the borrower's express consent to do so, and (2) if the borrower's consent to receive credit card cheques is given orally, the institution must, not later than the date of the first statement of account that is provided after the date of that consent, provide confirmation of that consent to the borrower in writing, in paper or electronic form.

These draft Regulations build on a well understood approach already developed in section 6 of the *Credit Business Practices Regulations* whereby credit card limit increases are only allowed with express consent by a borrower.

Financial institutions will be able to choose how to implement these Regulations. For example, they may choose the channel by which they receive the consumer's consent: through mail, by phone or during a visit to a branch. It is likely that financial institutions will utilize existing communication channels and/or consent processes with borrowers to obtain consent to distribute credit card cheques. As such, it is anticipated that there will be negligible administrative burden and cost to financial institutions.

Providing consumers with information that leads to a better understanding and management of their credit improves consumer decision-making. Moreover, ensuring that information is available improves the transparency of the market by providing consumers with the ability to compare competing products and services more accurately. Consumers will be able to make an active choice to receive credit card cheques, which will allow better informed financial decisions.

Consultation

Interested industry groups representing federal financial institutions offered views following the Budget 2011 announcement. Taking their views into account, regulations were chosen as the

crédit. Plus récemment, le *Règlement relatif à l'abonnement par défaut* a été proposé (par publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*) en 2011. Conformément à ce règlement, les institutions financières fédérales seraient tenues d'obtenir le consentement explicite du consommateur avant de lui offrir un nouveau produit ou service.

Certains émetteurs de cartes de crédit offrent des chèques de carte de crédit permettant de retirer des fonds directement d'une carte de crédit. Ces chèques sont réputés être des avances de fonds, ce qui entraîne habituellement des taux d'intérêt élevés, des frais et aucun délai de grâce sans intérêt. L'utilisation par les emprunteurs de ces chèques de carte de crédit non sollicités peut faire augmenter le niveau d'endettement des Canadiens et Canadiennes.

Dans le budget de 2011, le gouvernement a continué à montrer sa détermination à aider les consommateurs à gérer leurs dettes de crédit et à être mieux informés pour prendre des décisions financières plus avisées en proposant de bannir la distribution de chèques de carte de crédit non sollicités par les institutions financières fédérales. Le projet de règlement donne suite à l'engagement pris dans le budget de 2011.

Description et justification

Le projet de règlement modifierait le *Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit* afin d'obliger les institutions financières fédérales à obtenir le consentement explicite des emprunteurs avant de leur distribuer des chèques de carte de crédit.

Le projet de règlement stipulerait (1) qu'une institution financière fédérale ne peut remettre des chèques de carte de crédit à un emprunteur sans avoir d'abord obtenu le consentement explicite de la personne en cause et (2) que si l'emprunteur consent de vive voix à recevoir des chèques de carte de crédit, l'institution doit, au plus tard à la date du premier état de compte qui est fourni après la date du consentement, confirmer ce consentement à l'emprunteur par écrit, sur papier ou sur support électronique.

La version provisoire de ce règlement s'appuie sur une approche bien comprise déjà instaurée à l'article 6 du *Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit* en vertu duquel la limite d'une carte de crédit ne peut être augmentée sans le consentement explicite de l'emprunteur.

Les institutions financières pourront choisir la façon de mettre en application ce règlement. Par exemple, elles pourront choisir le moyen par lequel elles obtiennent le consentement des consommateurs : par courrier, au téléphone ou lors d'une visite à une succursale. Les institutions financières auront probablement recours aux modes de communication et/ou aux processus de consentement en place pour obtenir le consentement des emprunteurs avant de distribuer des chèques de carte de crédit. Le fardeau administratif et les coûts pour les institutions financières devraient donc être négligeables.

Les consommateurs, en ayant accès à de l'information leur permettant de mieux comprendre et gérer leurs dettes, peuvent prendre des décisions éclairées. En outre, plus l'information est disponible, plus le marché est transparent, ce qui permet aux consommateurs de comparer les produits et les services avec davantage de précision. Les consommateurs pourront activement choisir de recevoir des chèques de carte de crédit, ce qui leur permettra de prendre des décisions financières plus avisées.

Consultation

Des groupes représentant les institutions financières fédérales ont fait part de leur opinion par suite de l'annonce faite dans le budget de 2011. Les commentaires ont été pris en compte et le

best mechanism to formalize requirements for issuers on the distribution of unsolicited credit card cheques.

Implementation, enforcement and service standards

The proposed Regulations would come into force on the date on which they are registered. The draft Regulations give the Financial Consumer Agency of Canada (FCAC) regulatory oversight. The Compliance and Enforcement Branch (CEB) of the FCAC monitors and investigates compliance issues at an industry-wide level as well as within individual financial institutions. The CEB focuses on overseeing and promoting compliance with consumer provisions by banks and federally regulated trust and loan companies, life insurance companies, retail associations and property and casualty insurance companies, in accordance with the requirements of various financial institution statutes. In order to promote compliance among members of the financial services industry, the FCAC has a number of supervisory compliance tools. These include actions such as on-site examinations of federally regulated financial institutions, desk reviews of documentation, compliance agreements, and other more administrative tools such as letters of concern. The FCAC can also initiate relevant enforcement actions (findings of violations, penalties) to address compliance deficiencies.

The FCAC applies these tools in manners appropriate to the compliance issues identified, with a view to achieving the timely correction of issues in the marketplace. This is accomplished by the FCAC assisting financial institutions' efforts to correct contraventions, while encouraging them to develop appropriate policies and procedures to comply with consumer provisions that apply to them.

Contact

Jane Pearse
Director
Financial Institutions Division
Department of Finance
L'Esplanade Laurier, East Tower, 15th Floor
140 O'Connor Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-992-1631
Fax: 613-943-1334
Email: finlegis@fin.gc.ca

règlement a été jugé le mécanisme le plus efficace pour officialiser les exigences relatives à la distribution de chèques de carte de crédit non sollicités s'appliquant aux émetteurs.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le règlement proposé entrerait en vigueur à la date à laquelle il est enregistré. La version provisoire du Règlement permet à l'Agence de la consommation en matière financière du Canada (ACFC) d'exercer une surveillance réglementaire. La Direction de la conformité et de l'application (DCA) de l'ACFC surveille les questions de conformité à l'échelle de l'industrie et au sein de chaque institution financière et mène des enquêtes à ce sujet. La DCA s'efforce de veiller à ce que les banques ainsi que les sociétés de fiducie et de prêt, les sociétés d'assurance-vie, les associations de détail et les sociétés d'assurances multirisques assujetties à la réglementation fédérale respectent les dispositions relatives aux consommateurs, conformément aux exigences énoncées dans diverses lois s'appliquant aux institutions financières. L'ACFC dispose de certains outils pour promouvoir la conformité des membres de l'industrie des services financiers, notamment des examens sur place dans les institutions financières fédérales, des examens de la documentation au bureau et des ententes de conformité, outre d'autres outils plus administratifs comme les lettres de préoccupations. L'ACFC peut aussi prendre des mesures pertinentes d'application de la loi (constatation de violation, pénalités) pour combler les lacunes au chapitre de la conformité.

L'ACFC applique ces outils de la manière qui convient aux problèmes de conformité cernés dans le but de parvenir à régler rapidement les problèmes sur le marché. À cette fin, elle aide les institutions financières dans leurs efforts en vue de rectifier les situations d'infraction et les encourage à mettre au point des politiques et des procédures leur permettant de se conformer aux dispositions visant les consommateurs auxquelles elles sont assujetties.

Personne-ressource

Jane Pearse
Directrice
Division des institutions financières
Ministère des Finances
L'Esplanade Laurier, Tour Est, 15e étage
140, rue O'Connor
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-992-1631
Télécopieur : 613-943-1334
Courriel : finlegis@fin.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending the Credit Business Practices (Banks, Authorized Foreign Banks, Trust and Loan Companies, Retail Associations, Canadian Insurance Companies and Foreign Insurance Companies) Regulations*, pursuant to

(*a*) sections 458.3[a] and 575.1[b] of the *Bank Act*[c];

[a] S.C. 2009, c. 2, s. 271
[b] S.C. 2009, c. 2, s. 274
[c] S.C. 1991, c. 46

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit (banques, banques étrangères autorisées, sociétés de fiducie et de prêt, associations de détail, sociétés d'assurances canadiennes et sociétés d'assurances étrangères)*, ci-après, en vertu :

a) des articles 458.3[a] et 575.1[b] de la *Loi sur les banques*[c];

[a] L.C. 2009, ch. 2, art. 271
[b] L.C. 2009, ch. 2, art. 274
[c] L.C. 1991, ch. 46

(*b*) section 385.252[d] of the *Cooperative Credit Associations Act*[e];

(*c*) sections 488.1[f] and 606.1[g] of the *Insurance Companies Act*[h]; and

(*d*) section 443.2[i] of the *Trust and Loan Companies Act*[j].

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 Jane Pearse, Director, Financial Institutions Division, Department of Finance, L'Esplanade Laurier, 15th Floor, East Tower, 140 O'Connor Street, Ottawa, Ontario K1A 0G5 (tel.: 613-992-1631; fax: 613-943-1334; email: finlegis@fin.gc.ca).

Ottawa, March 1, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

b) de l'article 385.252[d] de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*[e];

c) des articles 488.1[f] et 606.1[g] de la *Loi sur les sociétés d'assurances*[h];

d) de l'article 443.2[i] de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*[j].

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 *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Jane Pearse, directrice de la Division des institutions financières, ministère des Finances, L'Esplanade Laurier, 15[e] étage, tour Est, 140, rue O'Connor, Ottawa (Ontario) K1A 0G5 (tél. : 613-992-1631; téléc. : 613-943-1334; courriel : finlegis@fin.gc.ca).

Ottawa, le 1[er] mars 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

REGULATIONS AMENDING THE CREDIT BUSINESS PRACTICES (BANKS, AUTHORIZED FOREIGN BANKS, TRUST AND LOAN COMPANIES, RETAIL ASSOCIATIONS, CANADIAN INSURANCE COMPANIES AND FOREIGN INSURANCE COMPANIES) REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The heading before section 6 of the *Credit Business Practices (Banks, Authorized Foreign Banks, Trust and Loan Companies, Retail Associations, Canadian Insurance Companies and Foreign Insurance Companies) Regulations*[1] is replaced by the following:

CONSENT FOR INCREASES IN CREDIT LIMITS AND TO PROVIDE CREDIT CARD CHEQUES TO BORROWER

(2) Subsection 6(3) of the Regulations is repealed.

2. The Regulations are amended by adding the following after section 6:

6.1 (1) An institution must not provide credit card cheques to a borrower without first obtaining the borrower's express consent to do so.

(2) If the borrower's consent to receive credit card cheques is given orally, the institution must, not later than the date of the first statement of account that is provided after the date of that consent, provide confirmation of that consent to the borrower in writing, in paper or electronic form.

6.2 The use by the borrower of any service related to the credit card account, including the simple use of the credit card, does not constitute express consent for the purposes of sections 6 and 6.1.

[d] S.C. 2009, c. 2, s. 278
[e] S.C. 1991, c. 48
[f] S.C. 2009, c. 2, s. 284
[g] S.C. 2009, c. 2, s. 286
[h] S.C. 1991, c. 47
[i] S.C. 2009, c. 2, s. 291
[j] S.C. 1991, c. 45
[l] SOR/2009-257

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES PRATIQUES COMMERCIALES EN MATIÈRE DE CRÉDIT (BANQUES, BANQUES ÉTRANGÈRES AUTORISÉES, SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT, ASSOCIATIONS DE DÉTAIL, SOCIÉTÉS D'ASSURANCES CANADIENNES ET SOCIÉTÉS D'ASSURANCES ÉTRANGÈRES)

MODIFICATIONS

1. (1) L'intertitre précédant l'article 6 du *Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit (banques, banques étrangères autorisées, sociétés de fiducie et de prêt, associations de détail, sociétés d'assurances canadiennes et sociétés d'assurances étrangères)*[1] est remplacé par ce qui suit :

CONSENTEMENT À L'AUGMENTATION DE LA LIMITE DE CRÉDIT OU À LA FOURNITURE DE CHÈQUES DE CARTE DE CRÉDIT

(2) Le paragraphe 6(3) du même règlement est abrogé.

2. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 6, de ce qui suit :

6.1 (1) L'institution ne peut pas fournir de chèques de carte de crédit à l'emprunteur sans avoir préalablement obtenu son consentement exprès.

(2) Si l'emprunteur donne de vive voix son consentement à la fourniture de chèques de carte de crédit, l'institution lui fait parvenir une confirmation écrite sur support papier ou électronique au plus tard à la date du premier état de compte suivant le consentement.

6.2 L'utilisation par l'emprunteur de tout service lié au compte de la carte de crédit, notamment l'utilisation de la carte, ne constitue pas une preuve de consentement exprès pour l'application des articles 6 et 6.1.

[d] L.C. 2009, ch. 2, art. 278
[e] L.C. 1991, ch. 48
[f] L.C. 2009, ch. 2, art. 284
[g] L.C. 2009, ch. 2, art. 286
[h] L.C. 1991, ch. 47
[i] L.C. 2009, ch. 2, art. 291
[j] L.C. 1991, ch. 45
[l] DORS/2009-257

COMING INTO FORCE

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

[1o-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[10-1-o]

Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff Regulations

Statutory authority

Pilotage Act

Sponsoring agency

Great Lakes Pilotage Authority

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Executive summary

Issue: The Great Lakes Pilotage Authority (the Authority), a Crown Corporation listed in Schedule III to the *Financial Administration Act*, is required by the *Pilotage Act* (the Act) to set tariffs at a level that allows it to operate on a self-sustaining financial basis. As of December 31, 2011, the Authority has an accumulated deficit of $2.7 million. The Office of the Auditor General in its Special Examination Report of April 2008 required the Authority to take measures to be financially self-sufficient and eliminate its accumulated deficit. The Authority has taken many steps since 2008 to control costs and increase revenues. A tariff amendment is necessary in 2012 to cover operating expenses increases that the Authority is planning to incur in 2012. Included in its 2012 operating costs is the cost of replacement of the Authority's current pilots' portable units (PPU) with a fully integrated software hardware and state of the art system. The Authority is proposing to amend the *Great Lakes Pilotage Tariff Regulations* (the Regulations) to ensure that the revenue it receives is sufficient to cover its costs of providing the pilotage services for its clients and to meet the Authority's objective as stated in its 2012–2016 corporate plan to eliminate the accumulated deficit by the end of 2014.

Description: The Authority proposes amendments to the Regulations with an equivalent overall increase of 2% on all of its pilotage charges. Tariffs will be increased in the following pilotage districts: Cornwall district, Lake Ontario district, International district No. 2, International district No. 3 and the Port of Churchill. Also, the Authority proposes to maintain the temporary tariff surcharge at 12%, the same percentage as in 2011. This temporary tariff surcharge will be in effect until December 31, 2012.

Cost-benefit statement: These proposed amendments are beneficial in that they would allow the Authority to continue to provide its stakeholders with a safe, efficient and timely pilotage service that ensures protection of the public and its health, environmental and social concerns while taking into

Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs

Fondement législatif

Loi sur le pilotage

Organisme responsable

Administration de pilotage des Grands Lacs

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Question : L'Administration de pilotage des Grands Lacs (l'Administration), une société d'État figurant à l'annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, est tenue, par la *Loi sur le pilotage* (la Loi), de fixer ses tarifs à un niveau qui lui permet d'assurer son autonomie financière. En date du 31 décembre 2011, l'Administration a cumulé un déficit de 2,7 millions de dollars. Dans son rapport d'examen spécial d'avril 2008, le Bureau du vérificateur général a recommandé que l'Administration prenne des mesures en vue d'assurer son autonomie financière et d'éliminer son déficit. L'Administration a pris de nombreuses mesures depuis 2008 afin de contrôler ses coûts et d'accroître ses recettes. Une modification tarifaire doit être apportée en 2012 pour absorber les hausses des dépenses d'exploitation que l'Administration prévoit en 2012. Ses coûts d'exploitation de 2012 englobent le coût de remplacement des unités de pilotage portable (UPP) actuelles de l'Administration par un système matériel et logiciel entièrement intégré et à la fine pointe de la technologie. L'Administration propose de modifier le *Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs* (le Règlement) pour veiller à ce que les recettes qu'elle touche suffisent à couvrir les coûts qu'elle encourt pour fournir des services de pilotage à ses clients et pour permettre à l'Administration d'atteindre son objectif d'éliminer son déficit d'ici la fin de l'année 2014, comme il est indiqué dans son plan d'entreprise 2012-2016.

Description : L'Administration propose des modifications au Règlement qui comprennent une hausse globale équivalente à 2 % de tous ses droits de pilotage. Les tarifs seront augmentés dans les circonscriptions de pilotage suivantes : Cornwall, lac Ontario, circonscriptions internationales n^{os} 2 et 3 et le port de Churchill. De plus, l'Administration propose de maintenir le droit supplémentaire temporaire à 12 %, soit le même pourcentage qu'en 2011. Ce droit supplémentaire temporaire sera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2012.

Énoncé des coûts et avantages : Les modifications proposées sont bénéfiques en ce sens qu'elles permettent à l'Administration de continuer à fournir à ses intervenants des services de pilotage sécuritaires, efficaces et en temps opportun qui contribuent à la protection du public et à sa santé, apaisent les

account weather conditions, currents, traffic conditions, protection of recreational boating and tourism interests. Based on 2012 traffic projections, the proposed tariff amendment of 2% will generate $350,000 in revenue and the 12% temporary tariff surcharge will generate $2,000,000 of revenue to the Authority.

Business and consumer impacts: The proposed amendments would increase the costs to the shipping industry and have no observable impact on the Canadian consumer. The Authority has consulted its users on numerous occasions regarding this tariff amendment. The Authority's users are the members of the Shipping Federation of Canada, the Canadian Shipowners Association and the ports that the Authority serves in the Great Lakes. The Authority did not consult with Canadian consumers. This proposal would not increase the administrative burden on stakeholders.

Domestic and international coordination and cooperation: These proposed amendments are not inconsistent, nor do they interfere with the action(s) planned by other government departments/agencies or another level of government. The Authority and its counterpart in the United States consult on a regular basis to coordinate on the delivery of pilotage services and rates within the Great Lakes and no issues have been raised as a result of these proposed amendments.

préoccupations d'ordre environnemental et social tout en tenant compte des conditions météorologiques, des courants, des conditions de trafic maritime, de la protection des plaisanciers et des intérêts touristiques. Selon les prévisions de trafic pour 2012, la modification tarifaire proposée de 2 % devrait générer des recettes de 350 000 $ et le droit supplémentaire temporaire de 12 % devrait procurer à l'Administration des recettes de 2 000 000 $.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les modifications proposées augmenteront les coûts assumés par l'industrie du transport maritime et n'auront aucune incidence observable sur les consommateurs canadiens. L'Administration a consulté ses utilisateurs à plusieurs reprises concernant cette modification tarifaire. Les utilisateurs de l'Administration sont des membres de la Fédération maritime du Canada, de l'Association des armateurs canadiens et les ports desservis par l'Administration dans les Grands Lacs. L'Administration n'a pas consulté les consommateurs canadiens. On s'attend à ce que les modifications proposées n'aient aucune incidence sur le fardeau administratif des intervenants.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Les modifications proposées ne vont pas à l'encontre des mesures prévues par les autres ministères et organismes ou d'autres ordres de gouvernement, pas plus qu'elles n'y font obstacle. L'Administration et son homologue des États-Unis se consultent régulièrement pour coordonner la prestation des services de pilotage et les tarifs dans les Grands Lacs et aucune question n'a été soulevée relativement aux modifications proposées.

Issue

The Great Lakes Pilotage Authority (the Authority) is responsible for administering, in the interests of safety, an efficient pilotage service within Canadian waters in the province of Quebec, south of the northern entrance of Saint-Lambert Lock and in and around the provinces of Ontario and Manitoba. The *Pilotage Act* requires that the Authority set tariffs at a level that permits it to operate on a self-sustaining financial basis. In addition, the Office of the Auditor General, in its Special Examination Report of April 2008, recommended to the Authority to take appropriate measures to become financially self-sufficient and to eliminate its accumulated deficit.

During the latter months of 2008 and early 2009, there was a significant decline in shipping traffic levels due to the worldwide economic recession. In those years, the Authority's traffic decreased by 42%. The 2009 traffic was the lowest traffic in the Authority's history. As the North American economy recovered, the traffic trend was reversed in 2010 as traffic increased by 36% from 2009 and the forecasted traffic for 2011 is expected to be 6% more than 2010. The forecasted 2011 traffic increase combined with the cost reduction measures implemented in 2009 and the 3% general tariff increase implemented in 2011 has resulted in the Authority forecasting an operating surplus of $761,000 in 2011 thus reducing its accumulated deficit to $2.7 million at December 31, 2011. The Authority is planning on eliminating its accumulated deficit by the end of 2014 as indicated in its 2012–2016 corporate plan. In 2011, the temporary tariff surcharge was reduced from 15% to 12% and is set to expire at December 31, 2011. The Authority plans to maintain up to December 31, 2012, the temporary tariff surcharge at 12%. The Authority will not be able to eliminate its accumulated deficit by 2014 without the revenue generated by the temporary tariff surcharge.

Question

L'Administration de pilotage des Grands Lacs (l'Administration) est chargée d'administrer, dans l'intérêt de la sécurité, un service de pilotage efficace dans les eaux canadiennes de la province de Québec, au sud de l'entrée nord de l'écluse de Saint-Lambert et dans les eaux internes et périphériques des provinces de l'Ontario et du Manitoba. La *Loi sur le pilotage* stipule que l'Administration doit fixer ses tarifs à un niveau qui lui permet d'assurer son autonomie financière. De plus, le Bureau du vérificateur général, dans son rapport d'examen spécial d'avril 2008, recommande à l'Administration de prendre des mesures adéquates en vue d'assurer son autonomie financière et d'éliminer son déficit.

Au cours des derniers mois de 2008 et des premiers mois de 2009, il y a eu un important recul du trafic maritime attribuable à la récession économique mondiale. Durant cette période, le trafic assumé par l'Administration a diminué de 42 %. L'Administration a enregistré le trafic le plus bas de toute son histoire en 2009. À mesure que la reprise de l'économie nord-américaine se fait sentir, la tendance au chapitre du trafic s'est renversée de sorte qu'en 2010 le trafic a augmenté de 36 % par rapport à 2009. On s'attend à ce que le trafic prévu pour 2011 augmente de 6 % comparativement à celui de 2010. La hausse du trafic prévue en 2011, conjuguée aux mesures de réduction des coûts mises en place en 2009 et à la hausse tarifaire générale de 3 % mise en œuvre en 2011, a fait en sorte que l'Administration prévoyait un excédent d'exploitation de 761 000 $ en 2011, ce qui a réduit le déficit accumulé à 2,7 millions de dollars en date du 31 décembre 2011. L'Administration compte éliminer le déficit accumulé d'ici la fin de 2014, tel qu'il est indiqué dans son plan d'entreprise 2012-2016. En 2011, le droit supplémentaire temporaire est passé de 15 % à 12 % et devrait arriver à échéance le 31 décembre 2011. Toutefois, l'Administration compte maintenir le droit supplémentaire temporaire à 12 % jusqu'au 31 décembre 2012.

The Authority has taken many steps since 2008 to control costs and increase revenues. A tariff amendment is necessary in 2012 to cover operating expenses increases that the Authority is planning to incur in 2012 in order to meet the Authority's objective to eliminate the accumulated deficit by the end of 2014 and to help ensure that the Authority operates on a self-sustaining financial basis. Included in its 2012 operating costs is the cost of replacement of the Authority's current pilots' portable units (PPU) with a fully integrated software hardware and state of the art system.

Objectives

The objective of the proposed amendments to the *Great Lakes Pilotage Tariff Regulations* (the Regulations) is to allow the Authority to operate on a self-sustaining financial basis. The proposed amendments are intended to help ensure that the Authority realizes for 2012 an operating surplus and positive cash-flow that would fully cover the costs of pilotage services to its clients and provide sufficient funding to reduce its accumulated deficit of $2.7 million while continuing to provide a safe and efficient pilotage service in accordance with the *Pilotage Act*. Also, the proposed amendments address the Authority's objective to reduce or eliminate cross-subsidization between the Authority's pilotage districts.

Description

The Authority is proposing

- the equivalent of a 2% general increase in its pilotage charges by adjusting tariffs in its pilotage districts in the following manner:

  Cornwall district: 4% increase

  Lake Ontario district: 2% increase

  International district No. 1: no increase

  International district No. 2: 3% increase

  International district No. 3: 3% increase

  Port of Churchill: 2% increase

  This general increase is expected to generate $350,000 of revenue to the Authority.
- the retention, for 2012, of the temporary tariff surcharge at 12%, which is the same percentage as 2011. This temporary tariff surcharge would be in effect until December 31, 2012, and is expected to generate $2 million of revenue. The Authority will not be able to eliminate its accumulated deficit by 2014 without the revenue generated by the temporary tariff surcharge.

Regulatory and non-regulatory options considered

The retention of the existing tariff rates was considered as a possible option. The Authority, however, rejected this status quo position since it forecasted an accumulated deficit of $2.7 million at the end of 2011 and must take measures to ensure its financial self-sufficiency and reduce its accumulated deficit. The proposed increase of tariff rates is necessary to reflect the actual costs for the various pilotage services provided to the industry. Also, in accordance with the Special Examination Report of April 2008, the Authority is required to be financially self-sufficient and eliminate its accumulated deficit.

L'Administration ne sera pas en mesure d'éliminer le déficit accumulé d'ici 2014 sans les recettes tirées du droit supplémentaire temporaire.

L'Administration a pris de nombreuses mesures depuis 2008 afin de contrôler ses coûts et d'accroître ses recettes. Une modification tarifaire est nécessaire en 2012 pour absorber l'augmentation des dépenses d'exploitation que prévoit l'Administration en 2012 afin d'atteindre l'objectif de l'Administration d'éliminer le déficit accumulé d'ici la fin de 2014 et afin d'assurer l'autonomie financière de l'Administration. Ses coûts d'exploitation de 2012 englobent le coût de remplacement des unités de pilotage portable (UPP) actuelles par un système matériel et logiciel entièrement intégré et à la fine pointe de la technologie.

Objectifs

Les modifications que l'on propose d'apporter au *Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs* (le Règlement) ont pour objectif de permettre à l'Administration de parvenir à l'autonomie financière. Les modifications proposées visent à permettre à l'Administration de réaliser en 2012 un excédent d'exploitation et d'enregistrer des mouvements de trésorerie positifs qui couvriront entièrement les coûts des services de pilotage fournis à ses clients et qui assureront un financement suffisant pour réduire son déficit accumulé de 2,7 millions de dollars tout en lui permettant de continuer à offrir des services de pilotage sécuritaires et efficaces conformément à la *Loi sur le pilotage*. De plus, les modifications proposées visent à atteindre l'objectif de l'Administration de réduire ou d'éliminer l'interfinancement entre les circonscriptions de pilotage de l'Administration.

Description

L'Administration propose ce qui suit :

- une hausse globale équivalente à 2 % de tous ses droits de pilotage en majorant les tarifs dans ses circonscriptions de pilotage de la façon suivante :

  Circonscription de Cornwall : hausse de 4 %

  Circonscription du lac Ontario : hausse de 2 %

  Circonscription internationale n^{o} 1 : aucune hausse

  Circonscription internationale n^{o} 2 : hausse de 3 %

  Circonscription internationale n^{o} 3 : hausse de 3 %

  Port de Churchill : hausse de 2 %

  Cette hausse globale devrait générer des recettes de l'ordre de 350 000 $ à l'Administration.
- le maintien du droit supplémentaire temporaire à 12 % en 2012, soit le même pourcentage qu'en 2011. Ce droit supplémentaire temporaire serait en vigueur jusqu'au 31 décembre 2012 et devrait générer des recettes de 2 millions de dollars. L'Administration ne sera pas en mesure d'éliminer le déficit d'ici 2014 sans les recettes tirées du droit supplémentaire temporaire.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Le maintien des droits tarifaires actuels était une option envisageable. Toutefois, l'Administration a rejeté cette option du statu quo, car elle a prévu un déficit accumulé de 2,7 millions de dollars à la fin de 2011 et qu'elle doit prendre des mesures pour assurer son autonomie financière et réduire le déficit. L'augmentation des droits tarifaires proposée est nécessaire pour tenir compte des coûts réels des divers services de pilotage fournis à l'industrie. En outre, en vertu du rapport d'examen spécial d'avril 2008 réalisé par le Bureau du vérificateur général, l'Administration est tenue d'assurer son autonomie financière et d'éliminer son déficit.

A second option is to have further reductions in operating costs. However, this option is not deemed to be an alternative since it could reduce the quality of service provided. Approximately 85% of the Authority's annual revenues are used to pay for pilot salaries, benefits, travel, pilot boat and other operational expenses. The remaining margin covers administrative overhead expenses. The Authority has maintained its administrative expenses at the lowest possible level, in the range of 7% of annual revenues.

The third and recommended option considered is to adjust revenues by implementing an overall tariff increase and maintain the current temporary tariff surcharge. These amendments would help enable the Authority to provide a safe and efficient pilotage service in accordance with the *Pilotage Act*, operate on a self-sustaining financial basis and reduce its current accumulated deficit. The Authority held numerous meetings with its users and this option was discussed. The Authority's users are the members of the Shipping Federation of Canada (the Federation) and of the Canadian Shipowners Association (the Association) and the ports that the Authority serves in the Great Lakes. All users were supportive of this option.

Benefits and costs

The revenue generated from the proposed amendments would be beneficial in that it would enhance the Authority's ability to operate on a self-sustaining financial basis that is both fair and reasonable, while reducing its accumulated deficit in accordance with the Office of the Auditor General's Special Examination Report of April 2008. These proposed amendments would also be beneficial in that the Authority could continue to provide a safe and efficient pilotage service in accordance with the requirements of the *Pilotage Act*. Based on 2012 traffic projections, the proposed tariff amendment of 2% should generate $350,000 in revenue and the 12% temporary tariff surcharge should generate $2 million of revenue to the Authority.

For an average-sized ship transiting the Seaway between Montréal and Thunder Bay, the pilotage charge in 2011 was $43,500 for a one-way trip. Should these proposed amendments be approved, the pilotage charge in 2012 would be $44,400 (approximately $2.00 a ton) for a one-way trip. For a round trip, the above charges are doubled. In future years, this tariff amount would decrease as the proposed temporary surcharge will expire on December 31, 2012.

There are presently fewer than 20 companies operating foreign-flag ships within the Great Lakes that must employ Authority pilots. For a foreign-flag ship transiting these waters, its pilotage costs represent approximately 3.5% of its total operating costs. With the adjustment in pilotage costs attributed to the two proposed amendments, it is estimated that its total pilotage costs would remain at approximately 3.5% of the ship's total operating costs.

In certain districts within the Authority's jurisdiction, pilotage is shared equally between Canadian and U.S. pilots on a rotational basis. The Authority and its U.S. counterpart regularly exchange information concerning pilotage rates. In 2012, the U.S. pilotage authority intends to increase its tariff rates by an overall 2% and if this occurs, the U.S. rates would be similar to those in

Une deuxième option consiste à réduire encore davantage les coûts d'exploitation. Cependant, cette option n'est pas considérée comme une solution viable puisque cela pourrait réduire la qualité des services offerts. Environ 85 % des recettes annuelles de l'Administration servent à payer les salaires, les avantages sociaux et les frais de déplacement des pilotes de même que les frais associés aux bateaux-pilotes et les autres dépenses opérationnelles connexes. Le solde sert à couvrir les frais généraux administratifs. L'Administration a maintenu ses dépenses administratives à leur plus faible niveau possible, soit 7 % des recettes annuelles.

La troisième option envisagée, qui est celle recommandée, consiste à majorer les recettes en décrétant une hausse de tarif générale et en maintenant le droit supplémentaire temporaire actuel. Ces modifications proposées permettraient à l'Administration de fournir un service de pilotage sécuritaire et efficace conformément à la *Loi sur le pilotage*, de poursuivre ses activités en maintenant son autonomie financière et de réduire son déficit actuel. L'Administration a tenu de nombreuses réunions avec ses utilisateurs et cette option a été discutée. Parmi les utilisateurs de l'Administration, on retrouve les membres de la Fédération maritime du Canada (la Fédération) et de l'Association des armateurs canadiens (l'Association) et les ports desservis par l'Administration dans les Grands Lacs. Tous les utilisateurs appuient cette option.

Avantages et coûts

Les recettes générées en vertu des modifications proposées seraient bénéfiques dans la mesure où elles permettraient à l'Administration de poursuivre ses activités tout en maintenant son autonomie financière d'une façon équitable et raisonnable et de réduire le déficit conformément au rapport d'examen spécial d'avril 2008 du Bureau du vérificateur général. Les modifications proposées seront également bénéfiques en ce sens que l'Administration pourrait continuer à fournir des services de pilotage sûrs et efficaces conformément aux prescriptions de la *Loi sur le pilotage*. Selon les prévisions de trafic pour 2012, la modification tarifaire proposée de 2 % devrait générer des recettes de 350 000 $ et le droit supplémentaire temporaire de 12 % devrait procurer à l'Administration des recettes de 2 millions de dollars.

Pour un bâtiment de taille moyenne qui emprunte la Voie maritime entre Montréal et Thunder Bay, le droit de pilotage en 2011 était de 43 500 $ pour un aller simple. Si les modifications proposées sont approuvées, le droit de pilotage en 2012 serait de 44 400 $ (environ 2,00 $ la tonne) pour un aller simple. Dans le cas d'un aller-retour, les droits précités sont multipliés par deux. Au cours des années à venir, le montant de ces droits diminuera du fait que le droit supplémentaire temporaire actuellement en vigueur viendra à expiration le 31 décembre 2012.

On dénombre actuellement moins de 20 compagnies qui exploitent des navires battant pavillon étranger dans les Grands Lacs et qui doivent recourir aux pilotes de l'Administration. Pour un bâtiment battant pavillon étranger naviguant dans ces eaux, les coûts de pilotage représentent environ 3,5 % des coûts totaux d'exploitation. En prenant en considération les ajustements aux coûts de pilotage attribuables aux deux modifications proposées, on estime que les coûts totaux de pilotage représenteront encore environ 3,5 % du montant total des coûts d'exploitation du bâtiment.

Dans certaines circonscriptions relevant de la compétence de l'Administration, le pilotage est partagé par rotation à parts égales entre les pilotes canadiens et américains. L'Administration et son homologue américaine échangent régulièrement des renseignements sur les droits de pilotage. En 2012, l'administration de pilotage des États-Unis a l'intention de hausser globalement ses droits

Canada, based on parity of the dollar. The U.S. Authority 2012 tariff structure has not yet been finalized.

Rationale

In addressing its current accumulated deficit, the Authority evaluated the impact of a tariff increase and the continuance of the temporary tariff surcharge. This had to be done in a way that will enable the Authority to provide a safe and efficient pilotage service in accordance with the *Pilotage Act*, operate on a self-sustaining financial basis and reduce its current accumulated deficit. This proposed tariff amendment would ensure that its ships would continue to receive a safe, efficient and timely pilotage service that would protect the public and address environmental and social concerns, both now and in future years.

This tariff amendment will generate $350,000 of extra revenue and the temporary tariff surcharge will generate $2 million of extra revenue and will be used to cover the Authority's operating expenses and to generate an operating surplus in 2012 in order to reduce the accumulated deficit. The Authority will not be able to eliminate its accumulated deficit by 2014 without the revenue generated by the temporary tariff surcharge which was set at 12%.

The Authority plans to replace its current PPU's with a fully integrated software hardware and state of the art system at a cost of $250,000 per year. This cost is part of the Authority's operating expenses. These new PPU's are designed to function as a situational awareness and decision support tool for marine pilots operating in high-risk marine navigation environments. The PPU's will require significant ongoing technical support, system maintenance and training as well as periodic software architecture upgrades to support the integration of the latest advances in e-navigation functionality and navigation chart formats. They will also increase efficiency and safety for all users, therefore reducing operating costs.

With respect to international cooperation and coordination, it should be noted that the Authority regularly exchanges information concerning pilotage rates and other matters with its U.S. pilotage counterpart since pilotage is shared on an equal basis in certain districts within the Authority's jurisdiction. The U.S. tariffs are comparable to the Canadian tariffs.

The proposed tariff amendment is consistent with the directive from the Treasury Board and the recommendation of the Auditor General as contained in its Special Examination Report of April 2008. This requires the Authority to take appropriate measures to become financially self-sufficient and eliminate its deficit.

Consultation

The Authority's major stakeholder is the Federation, which represents the owners/operators of foreign-flag ships that operate within the Great Lakes system and are required to use the services of Authority pilots while transiting these waters. These foreign-flag ships represent 85% of the Authority's business and the remaining 15% pertains to the Canadian domestic fleet represented by the Association. The Association represents approximately 70 Canadian-flag ships and most of these ships do not use

de pilotage de 2 % et à compter de l'entrée en vigueur de ces droits, les barèmes de droits des États-Unis seront comparables à ceux du Canada, compte tenu de la parité du dollar. La structure tarifaire de l'Administration des États-Unis n'a pas encore été finalisée.

Justification

Pout tenter de réduire son déficit actuel, l'Administration a évalué l'incidence d'une hausse des droits et le maintien du droit supplémentaire temporaire. Cela devait être réalisé de manière à ce que l'Administration offre des services de pilotage sécuritaires et efficaces conformément à la *Loi sur le pilotage*, assure son autonomie financière et réduise son déficit actuel. Cette modification tarifaire proposée garantirait que les navires continuent de bénéficier de services de pilotage sûrs, efficaces et en temps opportun qui assureront la protection du public et qui apaiseront les préoccupations d'ordre environnemental et social, maintenant et pour les années à venir.

Cette modification tarifaire procurera des recettes supplémentaires de 350 000 $ et le droit supplémentaire temporaire générera des recettes supplémentaires de 2 millions de dollars, qui serviront à absorber les dépenses d'exploitation de l'Administration et entraîneront un excédent d'exploitation en 2012 afin de réduire le déficit accumulé. L'Administration ne sera pas en mesure d'éliminer le déficit accumulé d'ici 2014 sans les recettes tirées du droit supplémentaire temporaire, qui a été fixé à 12 %.

L'Administration prévoit remplacer ses UPP actuelles par un système matériel et logiciel entièrement intégré et à la fine pointe de la technologie, à un coût de 250 000 $ par année. Ce coût s'inscrit dans les dépenses d'exploitation de l'Administration. Ces nouveaux UPP sont conçus à titre d'outils de conscience de la situation et d'aide à la décision pour les pilotes maritimes travaillant dans un environnement de navigation maritime à risque élevé. Les UPP exigeront un soutien technique, une maintenance du système et de la formation continue essentiels ainsi que des mises à niveau périodiques de l'architecture logicielle pour appuyer l'intégration des derniers développements au chapitre de la fonctionnalité de la navigation électronique et des formats de cartes de navigation. Ils permettront également d'accroître l'efficacité et la sécurité pour tous les usagers, réduisant ainsi les coûts d'exploitation.

Pour ce qui est de la coopération et de la coordination internationales, il faut signaler que l'Administration échange régulièrement des renseignements sur les droits de pilotage et d'autres questions avec son homologue américaine, étant donné que le pilotage est une activité partagée à parts égales dans certaines circonscriptions relevant du champ de compétence de l'Administration. Les tarifs des États-Unis sont comparables aux tarifs canadiens.

La modification tarifaire proposée est conforme à la directive du Conseil du Trésor et à la recommandation du vérificateur général énoncée dans son rapport d'examen spécial d'avril 2008. L'Administration devra donc prendre les mesures appropriées pour assurer son autonomie financière et éliminer son déficit.

Consultation

Le principal intervenant de l'Administration est la Fédération, qui représente les propriétaires-exploitants de navires battant pavillon étranger qui naviguent dans le réseau des Grands Lacs et qui sont tenus de recourir aux services des pilotes de l'Administration lorsqu'ils naviguent dans ces eaux. Ces navires qui battent pavillon étranger représentent 85 % de la clientèle de l'Administration et le reste de la clientèle, soit 15 %, se compose de navires de la flotte nationale canadienne qui sont représentés

the services of Authority pilots. Approximately 10 ships within the domestic fleet, however, are Canadian tankers that employ the services of a pilot when transiting certain districts within the Authority's jurisdiction or when the ship/cargo charterers require the ship to utilize the services of a pilot.

The Authority met with representatives from the Federation on August 30, 2011, and on November 24, 2011, with the Association on October 20, 2011, and with the various port authorities and key stakeholders to discuss current and future traffic levels within the Great Lakes and to present its current financial position. The Authority indicated that during 2008 and 2009, traffic levels have been seriously affected, decreasing by 42% over the two-year period, due to the worldwide economic recession. However, the Authority saw traffic increase by 36% in 2010 and forecasted a 6% increase in 2011 due to the economic recovery in North America. The Authority generated an operating surplus of $761,000 for 2011 which permitted to reduce its accumulated deficit to $2.7 million as of December 31, 2011.

Based on the active participation and input throughout the consultative process with the Federation, the Association and the various ports, the stakeholders were involved in determining appropriate proposed tariff increases and support the Authority's objective to eliminate its accumulated deficit by 2014.

Implementation, enforcement and service standards

Section 45 of the Act provides an enforcement mechanism for these Regulations in that no customs officer at any port in Canada shall grant a clearance to a ship if the officer is informed by an Authority that pilotage charges in respect of the ship are outstanding and unpaid. Section 48 of the Act stipulates that every person who fails to comply with the Act or Regulations is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding $5,000. This existing mechanism is expected to be sufficient for the implementation and enforcement of the proposed amendments.

Contact

Mr. R. F. Lemire
Chief Executive Officer
Great Lakes Pilotage Authority
P.O. Box 95
Cornwall, Ontario
K6H 5R9
Telephone: 613-933-2991
Fax: 613-932-3793

par l'Association. L'Association représente environ 70 navires battant pavillon canadien dont la plupart n'utilisent pas les services des pilotes de l'Administration. Néanmoins, environ 10 navires faisant partie de la flotte nationale sont des navires-citernes canadiens qui ont recours aux services d'un pilote lorsqu'ils franchissent certaines circonscriptions relevant de la compétence de l'Administration ou lorsque les affréteurs du navire ou de son fret obligent le navire à se prévaloir des services d'un pilote.

L'Administration a eu des rencontres avec des représentants de la Fédération le 30 août 2011 et le 24 novembre 2011, avec l'Association le 20 octobre 2011 et avec les diverses administrations portuaires et les principaux intervenants pour discuter du trafic actuel et futur dans le réseau des Grands Lacs et pour exposer sa situation financière. L'Administration a indiqué qu'au cours des années 2008 et 2009, le trafic avait été sérieusement touché, puisqu'il avait diminué de 42 % pendant cette période de deux ans, en raison de la récession économique mondiale. Cependant, l'Administration a enregistré une hausse de trafic de 36 % en 2010 et a prévu une augmentation de 6 % en 2011 à la suite de la reprise économique en Amérique du Nord. L'Administration a réalisé un excédent d'exploitation de 761 000 $ en 2011, ce qui lui a permis de ramener son déficit à 2,7 millions de dollars en date du 31 décembre 2011.

Compte tenu de la participation active et des opinions transmises lors du processus de consultation avec les représentants de la Fédération, de l'Association et des divers ports, les intervenants ont pris part à la détermination des hausses tarifaires appropriées proposées et appuient l'objectif de l'Administration qui consiste à éliminer le déficit accumulé d'ici 2014.

Mise en œuvre, application et normes de service

L'article 45 de la *Loi sur le pilotage* prévoit un mécanisme d'application de ce règlement en ce sens qu'il est interdit à un agent des douanes qui est de service dans un port canadien de donner congé à un navire s'il est informé par une administration de pilotage que des droits de pilotage concernant le navire sont exigibles et impayés. L'article 48 de la *Loi sur le pilotage* stipule que quiconque contrevient à la Loi ou à ses règlements commet une infraction et est passible d'une amende qui ne saurait dépasser 5 000 $ sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire. Ce mécanisme devrait suffire à la mise en œuvre et à l'application des modifications prévues.

Personne-ressource

Monsieur R. F. Lemire
Premier dirigeant
Administration de pilotage des Grands Lacs
Case postale 95
Cornwall (Ontario)
K6H 5R9
Téléphone : 613-933-2991
Télécopieur : 613-932-3793

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 34(1)[a] of the *Pilotage Act*[b], that the Great Lakes Pilotage Authority, pursuant to

[a] S.C. 1998, c. 10, s. 150
[b] R.S., c. P-14

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 34(1)[a] de la *Loi sur le pilotage*[b], que l'Administration de pilotage des Grands

[a] L.C. 1998, ch. 10, art. 150
[b] L.R., ch. P-14

subsection 33(1) of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff Regulations*.

Interested persons who have reason to believe that any charge in the proposed Regulations is prejudicial to the public interest, including the public interest that is consistent with the national transportation policy set out in section 5[c] of the *Canada Transportation Act*[d], may file a notice of objection setting out the grounds for the objection with the Canadian Transportation Agency within 30 days after the date of publication of this notice. The notice of objection must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Canadian Transportation Agency, Ottawa, Ontario K1A 0N9.

Cornwall, March 2, 2012

ROBERT F. LEMIRE
Chief Executive Officer
Great Lakes Pilotage Authority

Lacs, en vertu du paragraphe 33(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs*, ci-après.

Les intéressés qui ont des raisons de croire qu'un droit figurant dans le projet de règlement nuit à l'intérêt public, notamment l'intérêt public qui est compatible avec la politique nationale des transports énoncée à l'article 5[c] de la *Loi sur les transports au Canada*[d], peuvent déposer un avis d'opposition motivé auprès de l'Office des transports du Canada dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à l'Office des transports du Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0N9.

Cornwall, le 2 mars 2012

Le premier dirigeant de l'Administration de pilotage des Grands Lacs
ROBERT F. LEMIRE

REGULATIONS AMENDING THE GREAT LAKES PILOTAGE TARIFF REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Section 4 of the *Great Lakes Pilotage Tariff Regulations*[1] is replaced by the following:

4. A surcharge of 12% is payable until December 31, 2012 on each pilotage charge payable under section 3 for a pilotage service provided in accordance with any of Schedules 1 to 3.

2. (1) Subsection 1(4) of Schedule 1 to the Regulations is replaced by the following:

(4) If a ship, during its passage through the Welland Canal, docks or undocks for any reason other than instructions given by The St. Lawrence Seaway Management Corporation, the basic charge is $52 for each kilometre ($85.35 for each statute mile), plus $318 for each lock transited, with a minimum charge of $1,062.

(2) The portion of items 1 to 15 of the table to subsection 1(5) of Schedule 1 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Basic Charge ($)**
1.	
	(*a*) 1,957
	(*b*) 1,957
2.	2,093
3.	1,235
4.	3,640
5.	2,093
6.	1,515
7.	4,219
8.	2,717
9.	2,093
10.	1,235
11.	2,738
12.	2,738
13.	2,126

[c] S.C. 2007, c. 19, s. 2
[d] S.C. 1996, c. 10
[1] SOR/84-253; SOR/96-409

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES TARIFS DE PILOTAGE DES GRANDS LACS

MODIFICATIONS

1. L'article 4 du *Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs*[1] est remplacé par ce qui suit :

4. Un droit supplémentaire de 12 % est à payer jusqu'au 31 décembre 2012 sur chaque droit de pilotage à payer en application de l'article 3 pour un service de pilotage fourni conformément à l'une des annexes 1 à 3.

2. (1) Le paragraphe 1(4) de l'annexe 1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Si, au cours de sa traversée dans le canal Welland, un navire accoste ou appareille pour toute autre raison que des instructions données par la Corporation de Gestion de la Voie maritime du Saint-Laurent, le droit de base à payer est de 52 $ le kilomètre (85,35 $ le mille terrestre), plus 318 $ pour chaque écluse franchie, le droit minimal étant de 1 062 $.

(2) Le passage des articles 1 à 15 du tableau du paragraphe 1(5) de l'annexe 1 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Droit de base ($)**
1.	
	***a*)** 1 957
	***b*)** 1 957
2.	2 093
3.	1 235
4.	3 640
5.	2 093
6.	1 515
7.	4 219
8.	2 717
9.	2 093
10.	1 235
11.	2 738
12.	2 738
13.	2 126

[c] L.C. 2007, ch. 19, art. 2
[d] L.C. 1996, ch. 10
[1] DORS/84-253; DORS/96-409

	Column 2
Item	**Basic Charge ($)**
14.	1,235
15.	1,515

(3) The portion of items 1 to 4 of the table to subsection 1(6) of Schedule 1 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Basic Charge ($)**
1.	2,794
2.	2,340
3.	1,052
4.	1,052

3. (1) The portion of items 1 and 2 of the table to subsection 2(1) of Schedule 1 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Basic Charge ($)**
1.	
	(***a***) 924
	(***b***) 805
	(***c***) 562
2.	
	(***a***) 880
	(***b***) 620
	(***c***) 538

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

(3) The basic charge for pilotage services consisting of a lockage and a movage between Buffalo and any point on the Niagara River below the Black Rock Lock is $1,583.

4. Subsections 3(1) and (2) of Schedule 1 to the Regulations are replaced by the following:

3. (1) Subject to subsections (2) and (3), if a pilot is detained for the convenience of a ship after the end of the pilot's assignment or during an interruption of the passage of the ship through designated waters or contiguous waters, an additional basic charge of $74 is payable for each hour or part of an hour that the pilot is detained.

(2) The maximum basic charge payable under subsection (1) for any 24-hour period is $1,776.

5. Section 4 of Schedule 1 to the Regulations is replaced by the following:

4. (1) Subject to subsection (2), if the departure or movage of a ship to which a pilot has been assigned is delayed for the convenience of the ship for more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, a basic charge of $74 is payable for each hour or part of an hour of that delay, including the first hour.

(2) The maximum basic charge payable under subsection (1) for any 24-hour period is $1,776.

	Colonne 2
Article	**Droit de base ($)**
14.	1 235
15.	1 515

(3) Le passage des articles 1 à 4 du tableau du paragraphe 1(6) de l'annexe 1 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Droit de base ($)**
1.	2 794
2.	2 340
3.	1 052
4.	1 052

3. (1) Le passage des articles 1 et 2 du tableau du paragraphe 2(1) de l'annexe 1 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Droit de base ($)**
1.	
	a) 924
	b) 805
	c) 562
2.	
	a) 880
	b) 620
	c) 538

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

(3) Le droit de base à payer pour les services de pilotage comportant un éclusage et un déplacement entre Buffalo et tout point sur la rivière Niagara en aval de l'écluse Black Rock est de 1 583 $.

4. Les paragraphes 3(1) et (2) de l'annexe 1 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

3. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), si, pour les besoins du navire, un pilote est retenu à la fin de son affectation ou durant une interruption de la traversée du navire dans des eaux désignées ou limitrophes, le droit de base supplémentaire à payer est de 74 $ pour chaque heure ou fraction d'heure pendant laquelle le pilote est retenu.

(2) Le droit de base maximal à payer en application du paragraphe (1) est de 1 776 $ par période de 24 heures.

5. L'article 4 de l'annexe 1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

4. (1) Sous réserve du paragraphe (2), si le départ ou le déplacement d'un navire auquel a été affecté un pilote est, pour les besoins du navire, retardé de plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base à payer est de 74 $ pour chaque heure ou fraction d'heure de retard, y compris la première heure.

(2) Le droit de base maximal à payer en application du paragraphe (1) est de 1 776 $ par période de 24 heures.

6. Subsections 5(1) to (3) of Schedule 1 to the Regulations are replaced by the following:

5. (1) If a request for pilotage services is cancelled after the pilot reports for duty at the designated boarding point, a basic charge of $1,545 is payable.

(2) Subject to subsection (3), if a request for pilotage services is cancelled more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, in addition to the basic charge set out in subsection (1), a basic charge of $74 is payable for each hour or part of an hour, including the first hour, between the time that the pilot reports for duty and the time of cancellation.

(3) The maximum basic charge payable under subsection (2) for any 24-hour period is $1,776.

7. Subsections 8(1) and (2) of Schedule 1 to the Regulations are replaced by the following:

8. (1) If a pilot is unable to board a ship at the normal boarding point and must, in order to board it, travel beyond the area for which the pilot's services are requested, a basic charge of $445 is payable for each 24-hour period or part of a 24-hour period during which the pilot is away from the normal boarding point.

(2) If a pilot is carried on a ship beyond the area for which the pilot's services are requested, a basic charge of $445 is payable for each 24-hour period or part of a 24-hour period before the pilot's return to the place where the pilot normally would have disembarked.

8. The portion of items 1 to 4 of the table to section 1 of Schedule 2 to the Regulations in columns 2 and 3 is replaced by the following:

	Column 2	Column 3
Item	**Basic Charge ($)**	**Minimum Basic Charge ($)**
1.	4,209	N/A
2.	19.32 for each kilometre (32.16 for each statute mile), plus 537 for each lock transited	1,083
3.	754	N/A
4.	1,620	N/A

9. Subsections 2(1) and (2) of Schedule 2 to the Regulations are replaced by the following:

2. (1) Subject to subsections (2) and (3), if a pilot is detained for the convenience of a ship after the end of the pilot's assignment or during an interruption of the passage of the ship through the Cornwall District, an additional basic charge of $141 is payable for each hour or part of an hour that the pilot is detained.

(2) The maximum basic charge payable under subsection (1) for any 24-hour period is $3,384.

10. Section 3 of Schedule 2 to the Regulations is replaced by the following:

3. (1) Subject to subsection (2), if the departure or movage of a ship to which a pilot has been assigned is delayed for the convenience of the ship for more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, a basic charge of $141 is payable for each hour or part of an hour of that delay, including the first hour.

(2) The maximum basic charge payable under subsection (1) for any 24-hour period is $3,384.

6. Les paragraphes 5(1) à (3) de l'annexe 1 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

5. (1) Si une demande de services de pilotage est annulée après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base à payer est de 1 545 $.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si une demande de services de pilotage est annulée plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, est à payer, en plus du droit de base prévu au paragraphe (1), un droit de base de 74 $ pour chaque heure ou fraction d'heure, y compris la première heure, entre le moment où le pilote s'est présenté à son poste et celui où la demande est annulée.

(3) Le droit de base maximal à payer en application du paragraphe (2) est de 1 776 $ par période de 24 heures.

7. Les paragraphes 8(1) et (2) de l'annexe 1 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

8. (1) Si un pilote ne peut monter à bord d'un navire à son point d'embarquement habituel et s'il doit, pour ce faire, voyager au-delà de la zone pour laquelle ses services sont demandés, le droit de base à payer est de 445 $ pour chaque période de 24 heures ou moins durant laquelle le pilote est absent de son point d'embarquement habituel.

(2) Si un pilote est transporté par un navire au-delà de la zone pour laquelle ses services sont demandés, le droit de base à payer est de 445 $ pour chaque période de 24 heures ou moins qui précède son retour à l'endroit où il aurait normalement débarqué.

8. Le passage des articles 1 à 4 du tableau de l'article 1 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans les colonnes 2 et 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2	Colonne 3
Article	**Droit de base ($)**	**Droit de base minimal ($)**
1.	4 209	S/O
2.	19,32 le kilomètre (32,16 le mille terrestre), plus 537 pour chaque écluse franchie	1 083
3.	754	S/O
4.	1 620	S/O

9. Les paragraphes 2(1) et (2) de l'annexe 2 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

2. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), si, pour les besoins du navire, un pilote est retenu après la fin de son affectation ou durant une interruption de la traversée de la circonscription de Cornwall, le droit de base supplémentaire à payer est de 141 $ pour chaque heure ou fraction d'heure pendant laquelle le pilote est retenu.

(2) Le droit de base maximal à payer en application du paragraphe (1) est de 3 384 $ par période de 24 heures.

10. L'article 3 de l'annexe 2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

3. (1) Sous réserve du paragraphe (2), si le départ ou le déplacement d'un navire auquel a été affecté un pilote est, pour les besoins du navire, retardé de plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base à payer est de 141 $ pour chaque heure ou fraction d'heure de retard, y compris la première heure.

(2) Le droit de base maximal à payer en application du paragraphe (1) est de 3 384 $ par période de 24 heures.

11. Subsections 4(1) to (3) of Schedule 2 to the Regulations are replaced by the following:

4. (1) If a request for pilotage services is cancelled after the pilot reports for duty at the designated boarding point, a basic charge of $1,605 is payable.

(2) Subject to subsection (3), if a request for pilotage services is cancelled more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, in addition to the basic charge set out in subsection (1), a basic charge of $141 is payable for each hour or part of an hour, including the first hour, between the time that the pilot reports for duty and the time of the cancellation.

(3) The maximum basic charge payable under subsection (2) for any 24-hour period is $3,384.

12. The portion of items 1 and 2 of the table to section 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Basic Charge ($)**
1.	1,507
2.	1,053

11. Les paragraphes 4(1) à (3) de l'annexe 2 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

4. (1) Si une demande de services de pilotage est annulée après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base à payer est de 1 605 $.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si une demande de services de pilotage est annulée plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, est à payer, en plus du droit de base prévu au paragraphe (1), un droit de base de 141 $ pour chaque heure ou fraction d'heure, y compris la première heure, entre le moment où le pilote se présente à son poste et celui où la demande est annulée.

(3) Le droit de base maximal à payer en application du paragraphe (2) est de 3 384 $ par période de 24 heures.

12. Le passage des articles 1 et 2 du tableau de l'article 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Droit de base ($)**
1.	1 507
2.	1 053

COMING INTO FORCE

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

[10-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[10-1-o]

Blood Regulations

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Executive summary

Issue: Blood and blood components are currently regulated as drugs by a combination of provisions that are not specific to blood, found in several Divisions of Part C of the *Food and Drug Regulations* (FDR). Justice Krever's report to the Commission of Inquiry on the Blood System in Canada found that while blood and blood components used in Canada are safe, safety could be further improved. To achieve this, the Commission recommended that Health Canada outline regulatory requirements that are clear, intelligible, comprehensive and specific to blood. That current regulatory requirements for blood and blood components are being applied only to the blood operators, despite the fact that some hospital blood banks perform some of the same activities, is equally important. This creates a gap in Health Canada's regulatory oversight of these activities, which was also recognized by Justice Krever's recommendations. These recommendations are the main drivers for the new blood Regulations.

Description: The purpose of this initiative is to introduce in the *Food and Drugs Act* (FDA) specific Regulations for human blood and its components intended for transfusion or for further manufacturing into human drugs. The proposed regulatory framework would address the safety, efficacy and quality of blood and its components with requirements related to the donor suitability assessment, collection, testing, labelling, storage, distribution and importation, for all establishments performing these activities. The proposed regulatory initiative would consolidate the existing requirements in new Regulations specific for blood and its components, apply to all establishments that perform any of the regulated activities, and apply the level of oversight that is commensurate with the level of risk of the activities performed by each establishment. This would result in a more consistent and comprehensive safety and quality profile of blood and its components from the donor to recipient.

Règlement sur le sang

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Question : Le sang et les composants sanguins sont actuellement réglementés comme des médicaments aux termes de dispositions non spécifiques au sang réparties dans plusieurs titres de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Dans son rapport à la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, le juge Krever constatait que, bien que le sang et les composants sanguins utilisés au Canada soient sûrs, la sécurité pouvait encore être améliorée. À cette fin, la Commission a recommandé que Santé Canada définisse des exigences réglementaires claires et intelligibles, exhaustives et spécifiques au sang. Tout aussi important, les exigences réglementaires actuelles concernant le sang et ses composants ne sont appliquées qu'aux opérateurs du système d'approvisionnement en sang, alors que des banques de sang hospitalières exercent aussi certaines des mêmes activités. Il y a donc un écart dans la surveillance réglementaire exercée par Santé Canada, écart qui a été reconnu par le Juge Krever dans ses recommandations. Les nouveaux règlements proposés sont essentiellement l'aboutissement logique de ces recommandations.

Description : La présente initiative propose l'adoption, en application de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), de règlements spécifiques au sang et aux composants sanguins humains prélevés à des fins de transfusion ou de fractionnement en médicaments pour usage humain. Les règlements proposés maximiseraient la sécurité, l'efficacité et la qualité du sang et de ses composants par l'intermédiaire de dispositions régissant l'évaluation de l'admissibilité du donneur, le prélèvement, la mise à l'essai, l'étiquetage, la conservation, la distribution et l'importation, dispositions qui s'appliqueraient à tous les établissements exerçant de telles activités. Les règlements proposés regrouperaient les exigences actuelles dans une réglementation distincte, spécifique au sang et à ses composants, régiraient les établissements qui exercent des activités réglementées et moduleraient le niveau de surveillance en fonction du degré de risque lié à l'activité exercée par chaque établissement. Ces règlements permettraient d'améliorer l'uniformité et l'homogénéité du profil de sécurité et de qualité de l'approvisionnement en sang, depuis le donneur jusqu'au receveur.

Cost-benefit statement: The proposed Regulations serve to codify the safety requirements described in the blood standards which were first published by the Canadian Standards Association in 2004 and recently updated in 2010. Since the key stakeholders committed to adopting the safety requirements in the blood standards, the regulated establishments would not experience any further costs as a result of the publication of the proposed Regulations. However, clearer regulatory requirements consolidated within the proposed Regulations would provide the necessary clarity, transparency and flexibility to meet the challenges of the future, which would benefit the regulated establishments, the regulator and ultimately Canadians.

Business and consumer impacts: The proposed Regulations would consolidate all requirements that apply to blood that are currently located in three different Divisions of the FDA, thus simplifying and clarifying the requirements for both the regulator and the establishments. The proposed Regulations would also simplify the application and amendment processes for establishment licences (EL) currently required for blood operators to perform the regulated activities, thus decreasing their future costs. The addition of a new registration scheme for establishments that perform autologous blood collection, transformation activities or have pre-assessed donor programs would require the completion and submission of an application form to obtain their registration. Provisions for a delayed coming into force would allow establishments one year to update their processes in order to comply with the proposed regulatory requirements, and an additional three months to file the necessary applications.

Domestic and international coordination and cooperation: Since blood and its components are not sold within Canada, there are no domestic trade issues with the proposed Regulations. The proposed Regulations have a mechanism to allow blood to be imported in urgent circumstances when there may be insufficient allogeneic blood available in Canada. Since Canada's main trading partner for blood components is the United States, and the proposed Regulations align well with those of the United States, there is no anticipated impact on the supply of blood components imported from the United States for transfusion. As for source plasma that has been manufactured into blood products, these products would continue to be regulated under Division 8 of the FDR, and would not be affected by the proposed Regulations.

Performance measurement and evaluation plan: Because this initiative is largely a consolidation of existing regulatory requirements that apply to blood and is expected to have minimal impact on the blood system, the evaluation would focus on whether all establishments in Canada that handle blood for transfusion or for further manufacturing are being regulated and whether mandatory reporting of errors, accidents and adverse reactions is effective in identifying serious cases of interest to the regulator. Ongoing attention would be paid to the identification of situations within the blood system that could be unintended consequences related to the proposed Regulations.

Énoncé des coûts et avantages : Les règlements proposés codifieraient les exigences en matière de sécurité décrites dans la norme sur le sang, publiée pour la première fois par l'Association canadienne de normalisation (CSA) en 2004, et mise à jour récemment en 2010. Comme les principaux intervenants consultés se sont engagés à adopter les dispositions de la norme, la publication des règlements proposés ne devrait pas leur occasionner de coûts supplémentaires. Toutefois, les exigences plus claires regroupées au sein des règlements proposés conféreraient la clarté, la transparence et la flexibilité nécessaires pour que le système puisse faire face aux défis de demain, ce qui avantagerait les établissements réglementés, le régulateur et en bout de ligne le public canadien.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les règlements proposés regrouperaient toutes les exigences actuelles situées dans trois titres du RAD, ce qui en améliorerait la simplicité et la clarté, à l'avantage du régulateur et des parties réglementées. Les règlements proposés simplifieraient également le processus de demande et de modification des licences d'établissement (LE) que doivent suivre actuellement les opérateurs du sang pour être autorisés à exercer des activités réglementées, ce qui diminuerait leurs coûts futurs. L'ajout du nouveau régime d'enregistrement des établissements qui prélèvent du sang autologue, qui exercent des activités de transformation ou qui ont un programme de donneurs préévalués exigerait l'envoi d'un formulaire de demande. Des dispositions pour une entrée en vigueur différée des règlements accorderaient une période d'une année à ces établissements pour leur permettre de mettre à jour leurs processus et une période supplémentaire de trois mois pour présenter la documentation nécessaire.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Comme le sang et ses composants ne sont pas l'objet d'opérations de vente au Canada, les règlements proposés ne créeraient aucune question sur le plan commercial canadien. La réglementation proposée comporte un mécanisme qui permet l'importation de sang dans des circonstances urgentes lorsqu'il y a pénurie appréhendée de sang allogénique au Canada. Les États-Unis étant notre principal partenaire commercial à ce chapitre et la réglementation canadienne proposée étant en accord avec le règlement de ce pays, l'approvisionnement en composants sanguins à partir des États-Unis à des fins de transfusion ne serait pas touché. En ce qui concerne le plasma qui a été fractionné en produits sanguins, ceux-ci continueraient d'être réglementés aux termes du titre 8 du RAD et ne seraient pas touchés par les règlements proposés.

Mesure de rendement et plan d'évaluation : Comme l'initiative est essentiellement un regroupement d'exigences réglementaires existantes qui s'appliquent au sang, et que son incidence sur le système d'approvisionnement en sang devrait être négligeable, on s'appliquera à déterminer si tous les établissements au Canada qui manipulent du sang à des fins de transfusion ou de fractionnement sont réglementés et si la déclaration obligatoire des manquements, des accidents et des effets indésirables permet au régulateur de déceler les situations d'intérêt graves. Le régulateur s'emploiera, en particulier, à repérer les situations au sein du système qui pourraient être des conséquences inattendues des règlements proposés.

Issue

Blood and blood components are currently regulated as drugs by a combination of provisions that are not specific to blood, found in the *Food and Drugs Act* (FDA) and several Divisions of

Question

Le sang et les composants sanguins sont actuellement réglementés comme des médicaments aux termes de dispositions non spécifiques au sang réparties dans la *Loi sur les aliments et*

Part C of the *Food and Drug Regulations* (FDR). Justice Krever's report to the Commission of Inquiry on the Blood System in Canada found that while blood and blood components used in Canada are safe, safety could be further improved. To achieve this, the Commission recommended that Health Canada outline regulatory requirements that are clear and intelligible, comprehensive and specific to blood, harmonized across Canada, and that allow for timely updating as new technologies or risks emerge.

That current regulatory requirements for blood and its components are being applied only to the blood operators (i.e. Canadian Blood Services and Héma-Québec) and Cangene (a private manufacturer collecting blood for the purpose of manufacturing drugs), despite the fact that some hospital blood banks perform some of the same activities, is equally important. This creates a gap in Health Canada's regulatory oversight of these activities, which was also recognized by Justice Krever's recommendations. These recommendations are the main drivers for the new blood Regulations.

Objectives

The purpose of this initiative is to introduce under the FDA specific Regulations for blood and its components intended for transfusion or further manufacturing into human drugs. The proposed Regulations would apply to all establishments that handle blood, and allocate the level of oversight that corresponds to the level of risk of the activity being performed by each establishment. Having separate requirements that take into consideration the unique characteristics of blood would accommodate future innovation in transfusion sciences and clarify the requirements for both stakeholders and the regulator. The proposed Regulations would provide Health Canada's final response to the Krever Commission recommendations, and at the same time meet the broader departmental commitment to modernize regulations that have become outdated.

Interim approach — National blood safety standards

In response to Justice Krever's recommendation that the safety requirements for blood and its components be standardized, Health Canada contracted with the Canadian Standards Association (CSA) to develop the National Standard of Canada CAN/CSA-Z902 titled *Blood and blood components* (blood standards) which was first published in 2004 and updated in March 2010. The blood standards were developed following extensive consultation and the participation of the blood establishments, experts in the field of haematology, provincial and territorial representatives, interested stakeholders and Health Canada. Prior to their initial publication, the provincial and territorial governments committed to use the blood standards as the basis for their accreditation of hospital blood banks, thus harmonizing safety standards for the handling of blood and its components at the hospital blood banks under their jurisdiction. To ensure an easy transition for the newly regulated hospital blood banks performing the regulated activities, sections of the blood standards related to transformation activities (i.e. irradiation, washing or pooling), processing of autologous blood, pre-assessed donor programs and storage conditions for blood would be referenced in the proposed Regulations, thus making those requirements in the voluntary standards into law.

drogues (LAD) et plusieurs titres de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Dans son rapport à la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, le juge Krever constatait que, bien que le sang et les composants sanguins utilisés au Canada soient sûrs, la sécurité pouvait encore être améliorée. À cette fin, la Commission a recommandé que Santé Canada définisse des exigences réglementaires claires et intelligibles, exhaustives et spécifiques au sang, harmonisées à l'échelle du Canada, et qui puissent être mises à jour de façon opportune, au gré de l'évolution des technologies ou de l'apparition de nouveaux risques.

Tout aussi important, les exigences réglementaires actuelles concernant le sang et ses composants ne sont appliquées qu'aux opérateurs du système d'approvisionnement en sang (c'est-à-dire la Société canadienne du sang et Héma-Québec) et Cangene (une société privée qui collecte du sang dans le but de fabriquer des médicaments), même si des banques de sang hospitalières exercent aussi certaines des mêmes activités. Il y a donc un écart dans la surveillance réglementaire exercée par Santé Canada, écart qui a été relevé par le Juge Krever dans ses recommandations. Les nouveaux règlements proposés sont essentiellement l'aboutissement logique de ces recommandations.

Objectifs

La présente initiative vise à faire adopter, en application de la LAD, une réglementation spécifique au sang et aux composants sanguins prélevés à des fins de transfusion ou de fractionnement en médicaments pour usage humain. Les règlements proposés s'appliqueraient à tous les établissements qui manipulent du sang et moduleraient le niveau de surveillance à exercer en fonction du degré de risque associé à l'activité menée par chaque établissement. L'application d'un règlement distinct qui tient compte des caractéristiques uniques du sang faciliterait l'adaptation aux innovations futures dans les sciences de la transfusion et clarifierait les exigences à l'avantage des intervenants et du régulateur. Les règlements proposés constitueraient la réponse définitive de Santé Canada aux recommandations de la Commission Krever, tout en donnant suite à l'engagement ministériel de moderniser les règlements devenus désuets.

Approche intérimaire — Normes nationales sur la sécurité du sang

À la suite de la recommandation du juge Krever de normaliser les exigences de sécurité relatives au sang et à ses composants, Santé Canada a signé une entente avec l'Association canadienne de normalisation (CSA) pour qu'elle élabore la Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902 intitulée *Sang et produits sanguins labiles* (la norme sur le sang), qui a été publiée pour la première fois en 2004, puis mise à jour récemment en 2010. La norme sur le sang a été élaborée à la suite de consultations exhaustives, et avec la collaboration des établissements du sang, d'experts du domaine de l'hématologie, de représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux, des parties intéressées et de Santé Canada. Avant la publication de la norme, les gouvernements provinciaux et territoriaux s'étaient engagés à l'utiliser comme fondement de leurs programmes d'agrément des banques de sang hospitalières, et ainsi harmoniser les normes de sécurité dans la manipulation du sang et de ses composants dans les banques de sang hospitalières relevant de leur compétence. Pour assurer une transition en douceur aux banques de sang qui exercent des activités réglementées, les articles de la norme sur le sang relatifs aux activités de transformation (c'est-à-dire l'irradiation, le lavage et la mise en commun), au traitement du sang autologue, aux programmes de donneurs pré-évalués et aux conditions de conservation seraient incorporés par renvoi dans la réglementation proposée, ce qui leur conférerait une valeur exécutoire.

Amendments to existing legislation

The regulatory amendments propose to consolidate the applicable requirements under Division 1A and Division 2, and the regulatory requirements for plasma collected by plasmapheresis found in sections C.04.400 to C.04.423 of the FDR in the proposed Regulations specific for blood and its components. The plasmapheresis sections in Division 4, as well as the labelling requirement in subparagraph C.04.019(*b*)(ii), would also be repealed since these requirements would be found in the new Regulations. Schedule D to the FDA would be amended to combine all drugs that are blood or are made from blood into a single item in the schedule.

Description

The proposed regulatory initiative would consolidate the existing requirements into new Regulations specific for blood and its components, apply to all establishments that perform any of the regulated activities, and apply the level of oversight that is commensurate with the level of risk of the activities performed by each establishment.

The proposed Regulations would regulate the processing, labelling, storage, distribution and importation of blood and its components intended for transfusion or for further manufacturing into human drugs. Blood or blood components that are covered under other regulations, such as peripheral blood stem cells (covered under the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*), blood used in clinical trials (covered in Division 5 of the FDR) or blood imported for the purpose of manufacturing drugs (covered in Division 8 of the FDR), would be exempted from these proposed Regulations.

Establishments that process or import allogeneic blood or its components (i.e. blood to be transfused into a person other than the donor), including processing of source plasma, would require an authorization and an establishment licence (EL) to conduct these activities, as well as a full quality management system (QMS). Establishments in this category would include the two blood operators and the private manufacturer of drugs from blood. This regulatory approach is consistent with the current level of oversight being applied to the regulation of these establishments under the existing provisions of the FDR, and would continue to allow for future innovations in transfusion medicine and manage emerging hazards to the blood system.

Establishments that collect blood for autologous transfusion (i.e. blood that is to be transfused back into the donor at a later time), have pre-assessed donor programs or perform transformation activities would require a registration to conduct these activities, as well as a full QMS. Establishments in this category would include the blood operators and some hospitals. The proposed Regulations would reference specific sections of the blood standards that apply to activities that are not regulated as part of an authorization, thus standardizing best practices across establishments while allowing for future innovations with respect to these activities.

Establishments that only transfuse the blood received from the collecting establishment or store and transport blood would only need to comply with the specific requirements associated with those activities, as specified in the proposed Regulations. Establishments in this category would include a majority of the hospital

Modifications à la législation actuelle

Il est également proposé de regrouper au sein de la nouvelle réglementation les exigences pertinentes du titre 1A et du titre 2, ainsi que les exigences relatives au plasma prélevé par plasmaphérèse, énoncées aux articles C.04.400 à C.04.423 du RAD particulier au sang et aux composants sanguins. Les articles sur la plasmaphérèse du titre 4 de même que les exigences en matière d'étiquetage du sous-alinéa C.04.019*b*)(ii) seraient abrogés, étant donné que ces exigences se retrouveraient dans la nouvelle réglementation. L'annexe D de la LAD serait modifiée afin que toutes les drogues qui sont du sang ou qui sont fabriquées à partir du sang soient regroupées en un seul article de l'annexe.

Description

Les nouveaux règlements regrouperaient en une réglementation distincte, particulière au sang et à ses composants, les exigences actuelles, s'appliqueraient aux établissements qui exercent des activités réglementées et moduleraient le niveau de surveillance en fonction du niveau de risque lié aux activités exercées par chaque établissement.

Les règlements proposés réglementeraient le traitement, l'étiquetage, la conservation, la distribution et l'importation du sang et de ses composants destinés à la transfusion ou au fractionnement en médicaments pour usage humain. Le sang ou les composants du sang visés par d'autres règlements, tels que les cellules souches provenant du sang périphérique (visées par le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*), le sang utilisé dans les essais cliniques (visé par le titre 5 du RAD) ou le sang importé à des fins de fabrication de médicaments (visé par le titre 8 du RAD), seraient exemptés de l'application des règlements proposés.

Les établissements qui traitent ou importent du sang allogénique (c'est-à-dire du sang destiné à être transfusé chez une personne autre que le donneur) ou ses composants, y compris qui font le traitement du plasma destiné au fractionnement, seraient tenus d'obtenir une homologation et une licence d'établissement (LE) pour mener à bien leurs activités, ainsi que se doter d'un système de gestion de la qualité (SGQ) complet. Entreraient dans cette catégorie les deux opérateurs du système d'approvisionnement en sang, ainsi que la société privée qui fabrique des médicaments à partir de sang. Cette approche réglementaire est en accord avec le niveau de surveillance appliqué actuellement à la réglementation de ces établissements aux termes des dispositions actuelles du RAD et faciliterait l'adaptation aux innovations futures en médecine transfusionnelle et la prise en compte des nouveaux risques pouvant constituer une menace pour le système d'approvisionnement en sang.

Les établissements qui prélèvent du sang autologue (c'est-à-dire du sang prélevé chez un donneur à qui il sera réinfusé par la suite), qui ont un programme de donneurs pré-évalués ou qui exercent des activités de transformation seraient tenus d'obtenir un enregistrement ainsi que se doter d'un SGQ complet. Entreraient dans cette catégorie les opérateurs du système d'approvisionnement en sang et certains hôpitaux. La réglementation proposée incorporerait par renvoi les articles précis de la norme sur le sang qui s'appliquent aux activités qui ne sont pas visées par une homologation, normalisant ainsi les pratiques exemplaires dans l'ensemble des établissements, tout en permettant l'adaptation aux innovations futures.

Les établissements qui ne font que transfuser le sang reçu d'établissements de prélèvement ou qui ne font que conserver et transporter du sang seraient tenus de se conformer qu'aux exigences relatives à ces activités de la réglementation proposée. Entreraient dans cette catégorie la plupart des banques de sang

blood banks. These hospital blood banks would not need an authorization, EL or registration, nor do they need a full QMS.

In addition to the requirements described above, all establishments performing any of the regulated activities would need to comply with the requirements in the proposed Regulations related to operating procedures, record keeping, personnel, storage and the monitoring, investigation and reporting of serious adverse reactions and serious errors and accidents. Compliance and enforcement measures for all establishments performing any of the regulated activities would include compliance verification for cause and enforcement options available under the Act.

A brief summary of the key elements contained in the proposed Regulations follows.

Authorization

Establishments that process allogeneic blood and blood components for transfusion would be required to have an authorization from Health Canada. Also, establishments that process source plasma, which is plasma that is for further manufacturing into drugs for human use, would have to have an authorization to perform these activities. To obtain an authorization, establishments would submit an application to the Minister containing a detailed description of the proposed procedures and evidence to demonstrate that the blood or blood components meet the safety and efficacy requirements of the Regulations. If the Minister is satisfied that the application is complete and that the issuance of the authorization is not likely to compromise the safety, efficacy or quality of the blood or blood components or the safety of a donor or recipient, the Minister would issue the authorization. Once issued, an authorization would not need to be renewed but would be amended by Health Canada following review and approval of any proposed changes to the originally authorized processes and procedures.

Establishments that import blood for transfusion would have to obtain an authorization unless the blood is already the subject of another establishment's authorization, and they would also require an EL. Establishments that only test allogeneic blood would be exempted from holding an authorization if they do not perform any other processing activities with respect to allogeneic blood, but would require an EL.

Establishment licensing

In addition to an authorization, establishments that process allogeneic blood or blood components for transfusion, or process source plasma, which is plasma that is for further manufacturing into drugs for human use, would require an EL issued under these proposed Regulations in order to perform these activities. To obtain an EL, the establishment would have to provide evidence to demonstrate that the establishment's buildings, equipment and proposed practices and procedures meet the applicable requirements of the proposed Regulations, to maximize the safety, efficacy and quality of the blood and blood components. In addition, prior to receiving an EL, the establishment may undergo an inspection to assess its compliance with general good manufacturing practices (GMP), the quality management system and other applicable requirements of the proposed Regulations. Once an establishment had its EL, it would remain valid unless it were suspended or cancelled. However, licensed establishments would have to undergo routine inspections to assess their continued compliance with the requirements of these proposed Regulations in order to retain their EL.

hospitalières. Ces banques de sang ne seraient pas tenues d'obtenir une homologation, une LE ou un enregistrement, ni de se doter d'un SGQ complet.

Outre les exigences mentionnées ci-dessus, tous les établissement qui exercent une activité réglementée seraient tenus de se conformer aux exigences des règlements proposés relatives aux procédures opératoires, à la tenue des dossiers, au personnel et à la conservation, ainsi qu'à celles relatives à la surveillance, aux enquêtes et aux rapports concernant les effets indésirables graves et les manquements et accidents graves. Au nombre des mesures d'application de la loi, mentionnons la vérification de la conformité motivée et les différentes options d'application de la loi prévues dans la LAD.

Veuillez trouver ci-après un bref résumé des principaux éléments des règlements proposés.

Homologation

Les établissements qui traitent du sang et des composants sanguins allogéniques à des fins de transfusion seraient tenus d'obtenir une homologation auprès de Santé Canada. De plus, les établissements qui traitent du plasma destiné au fractionnement, aux fins de fabrication de médicaments pour usage humain, devraient obtenir une homologation. Pour obtenir une homologation, les établissements devraient présenter une demande au ministre contenant une description détaillée des procédures proposées ainsi que des preuves démontrant que le sang ou les composants sanguins répondent aux exigences de la réglementation en matière de sécurité et d'efficacité. Si le ministre était convaincu que la demande est complète et que la délivrance de l'homologation ne compromettra pas la sécurité, l'efficacité ou la qualité du sang ou des composants sanguins, ni la sécurité du donneur ou du receveur, il délivrerait l'homologation. Une fois délivrée, l'homologation n'aurait pas à être renouvelée, mais serait modifiée par Santé Canada après l'examen et l'approbation d'une modification proposée aux processus et aux procédures visés par l'homologation originale.

D'une part, les établissements qui importent du sang à des fins de transfusion seraient tenus d'obtenir une homologation, à moins que le sang ne soit déjà l'objet d'une homologation détenue par un autre établissement, et ils devraient aussi obtenir une LE. D'autre part, les établissements qui n'effectuent que des essais sur du sang prélevé à des fins de transfusion allogénique ne seraient pas tenus d'obtenir une homologation s'ils n'effectuent aucune autre activité de traitement sur le sang en question, mais ils devraient obtenir une licence d'établissement (LE).

Licence d'établissement

Outre une homologation, les établissements qui traitent du sang ou des composants sanguins allogéniques à des fins de transfusion, ou qui traitent du plasma destiné au fractionnement, aux fins de fabrication de médicaments pour usage humain, seraient tenus d'obtenir une LE. Pour obtenir une LE, l'établissement devrait fournir des preuves démontrant que ses bâtiments, ses équipements et ses pratiques et procédures proposés répondent aux exigences applicables de la réglementation proposée afin de maximiser la sécurité, l'efficacité et la qualité du sang et des composants sanguins. En outre, avant de pouvoir obtenir une LE, l'établissement pourrait faire l'objet d'une inspection visant à évaluer sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) générales, aux exigences relatives au système de gestion de la qualité et aux autres exigences applicables. Lorsqu'un établissement recevrait une LE, celle-ci demeurerait valide jusqu'à sa suspension ou son annulation. Toutefois, pour pouvoir conserver une LE, l'établissement devrait faire l'objet d'inspections régulières visant à évaluer s'il se conforme toujours à la réglementation proposée.

Establishments that administer a pre-assessed donor program for allogeneic blood would be exempt from the EL or the authorization requirements if they do not process any other allogeneic blood or blood components. Rather, a registration would be required for pre-assessed donor programs.

Registration

Establishments that collect blood or blood components for autologous use, that perform transformation activities (i.e. irradiation, washing, or pooling) with respect to blood or blood components that have been determined safe for distribution or transfusion, or that administer a pre-assessed donor program would have to obtain a registration. To obtain a registration, an establishment would file an application that describes the activities it performs and the blood or blood components that it processes or transforms, along with a signed attestation that certifies that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with the proposed Regulations. If the establishment only performs activities that require a registration, an inspection would not be essential to initially obtain the registration, nor would it need an authorization. However, registered establishments may be subject to an inspection of their facilities and activities. Furthermore, establishments would be required to annually re-certify their continued compliance with the proposed Regulations in order to retain the registration.

Processing

Processing includes donor suitability assessment, collection, testing, and blood component preparation. The proposed Regulations would require establishments that process allogeneic blood and blood components to perform their activities in accordance with the processes/procedures approved by Health Canada in the authorization process. It is important to note that establishments that perform testing of allogeneic blood under contract for another establishment would be required to hold an EL and would have to perform the tests in accordance with the processes approved in the authorization of the contracting establishment.

Labelling

As an essential component of blood safety and the accurate identification of blood and blood components, labelling requirements for allogeneic, directed, designated and autologous donations, as well as labelling requirements for source plasma and recovered plasma, would be set out in the proposed Regulations. The proposed Regulations would require establishments that collect and distribute allogeneic blood for transfusion to prepare a circular of information that describes the composition and properties of the blood, the directions for storage and for use, and the indications, contraindications and a list of possible adverse reactions, and would ensure that the circular is available to anyone who requests it. To facilitate speedy and accurate identification of blood and its components intended for transfusion, certain key information would have to appear in machine-readable as well as eye-readable format for those components, including plasma for transfusion.

Storage and storage during transportation

To maximize the safety and quality of blood and its components, and thereby the safety of recipients, it is imperative that the appropriate storage temperature be maintained throughout all

Les établissements qui administrent un programme de donneurs pré-évalués en vue du prélèvement de dons de sang à des fins allogéniques n'auraient pas à obtenir une LE ou une homologation s'ils ne traitent aucun autre don de sang ni aucun autre composant sanguin prélevé à des fins allogéniques. Un enregistrement serait plutôt exigé pour ces programmes.

Enregistrement

Les établissements qui prélèvent du sang ou des composants sanguins à des fins autologues, qui exercent des activités de transformation (c'est-à-dire irradiation, lavage ou mise en commun) sur du sang ou des composants sanguins dont la sécurité à des fins de distribution ou de transfusion a été établie, ou qui administrent un programme de donneurs pré-évalués seraient tenus d'obtenir un enregistrement. Pour obtenir un enregistrement, l'établissement devrait présenter une demande décrivant les activités qu'il exerce ainsi que le sang ou les composants sanguins qu'il traite ou transforme, accompagnée d'une attestation signée certifiant que l'établissement détient suffisamment de preuves pour démontrer qu'il est conforme à la réglementation proposée. Si l'établissement n'exerce que des activités exigeant un enregistrement, une inspection ne serait pas essentielle pour la délivrance de l'enregistrement initial, et l'établissement ne serait pas tenu d'obtenir une homologation. Cependant, les établissements enregistrés pourraient faire l'objet d'inspections de leurs installations et de leurs activités. De plus, les établissements seraient tenus de recertifier annuellement le maintien de leur conformité à la réglementation proposée pour pouvoir conserver leur enregistrement.

Traitement

On entend par traitement l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, le prélèvement, la mise à l'essai et la préparation de composants sanguins. La réglementation proposée exigerait que les établissements qui traitent du sang et des composants sanguins prélevés à des fins allogéniques le fassent en conformité avec les processus et les procédures approuvés par Santé Canada lors du processus d'homologation. Il est important de mentionner qu'un établissement qui effectue des essais sur du sang allogénique en vertu d'un contrat conclu avec un autre établissement serait tenu de détenir une LE et devrait effectuer ces essais en conformité avec les processus approuvés lors de l'homologation de l'établissement avec lequel le contrat est conclu.

Étiquetage

En tant qu'élément essentiel de la sécurité du sang et de l'identification exacte du sang et des composants sanguins, l'étiquetage des dons de sang allogéniques, dirigés, désignés et autologues ainsi que l'étiquetage du plasma destiné au fractionnement et du plasma récupéré seraient exigés. La réglementation proposée exigerait que les établissements qui prélèvent et distribuent des dons de sang faits à des fins allogéniques et destinés à la transfusion préparent un document d'information décrivant la composition et les propriétés du sang, la manière dont il doit être conservé et utilisé, et les indications, contre-indications et effets indésirables possibles, et qu'ils veillent à ce que ce document d'information soit accessible à quiconque en fait la demande. Afin de permettre l'identification rapide et exacte des dons de sang et des composants sanguins destinés à la transfusion, certaines mentions clés devraient figurer sous forme lisible à la machine et sous forme lisible à l'œil nu sur ces composants, y compris sur le plasma prélevé à des fins transfusionnelles.

Conservation et conservation lors du transport

Afin de maximiser la sécurité et la qualité du sang et des composants sanguins et, par conséquent, la sécurité des receveurs, il est impératif de maintenir la bonne température pendant toute la

handling/storage and transportation. The proposed Regulations would include provisions outlining the acceptable storage conditions, including storage conditions during transportation of blood or blood components. Product handling requirements would also be described for situations when blood or blood components have been exposed to storage temperature variations.

Distribution

The proposed Regulations would require that establishments that collect blood or its components be satisfied that the blood has been processed in accordance with the Regulations and that it is safe, of good quality and effective, prior to distributing it. In addition, the proposed Regulations would describe the steps required to ensure that the blood that is distributed has not undergone any deterioration while it was in storage, and that all information required on the label is legible or retrievable from the establishments' records. Acceptable exceptions in the case of frozen components that may have undergone thawing would also be described in the proposed Regulations.

Transformation

Transformation refers to the washing, pooling and irradiation of blood components after they have been determined safe for distribution or transfusion. It does not include component preparation or pathogen reduction technologies that are considered part of component preparation. The proposed Regulations would require that establishments use transformation methods that are safe and effective, and that components that undergo transformation be labelled to reflect the additional modifications. Specific sections of the blood standards that describe transformation requirements would also be referenced in the proposed Regulations.

Exceptional distribution

In emergency situations where an allogeneic blood or blood component that has been fully tested in accordance with an authorization is not immediately available, establishments would be allowed to distribute blood or blood components for transfusion if specific conditions are met. The proposed Regulations would require that an establishment first confirm that the intended recipient's physician accepts the use of the blood in the emergency treatment of their patient. Both the collecting establishment's medical director and the recipient's physician would also have to approve the emergency distribution in writing.

Under the exceptional distribution process, establishments that distribute blood or blood components for transfusion before the donor testing is complete would have to carry out any follow-up testing and notify the relevant establishment of the results as soon as possible after the distribution. Any blood or blood components distributed prior to completion of testing would be required to be clearly labelled to indicate that they have not been fully tested, and any such components that are not transfused into the intended recipient in the emergency would be prohibited from being stored or transfused into another recipient.

Pre-assessed donor programs

Establishments that administer a pre-assessed donor program for allogeneic blood would be exempt from the EL or the authorization requirements if they do not perform any other processing

durée de manutention, de conservation et de transport du sang. Les règlements proposés prévoiraient des dispositions précisant les conditions de conservation acceptables, y compris les conditions de conservation pendant le transport du sang ou des composants sanguins. La réglementation préciserait également les règles de manutention à suivre dans le cas où du sang ou des composants sanguins auraient été exposés à des variations thermiques lors de la conservation.

Distribution

Les règlements proposés exigeraient que les établissements qui prélèvent du sang ou des composants sanguins soient convaincus que le sang a été traité en conformité avec les règlements et qu'il est sécuritaire, de bonne qualité et efficace avant de le distribuer. De plus, la réglementation proposée décrirait les vérifications à effectuer pour garantir que le sang qui est distribué n'a subi aucune dégradation lors de sa conservation, et que tous les renseignements devant figurer sur l'étiquette sont lisibles ou peuvent être obtenus dans les dossiers de l'établissement. La réglementation proposée prévoirait également des exceptions acceptables dans le cas de composants sanguins gelés qui présenteraient des signes de dégel.

Transformation

La transformation désigne le lavage, la mise en commun et l'irradiation de composants sanguins après qu'ils aient été jugés sécuritaires et de bonne qualité à des fins de distribution ou de transfusion. Elle ne comprend pas la préparation de composants ou les techniques de réduction des agents pathogènes qui sont assimilables à la préparation de composants. La réglementation proposée exigerait que les établissements utilisent des méthodes de transformation qui sont sécuritaires et efficaces et que les composants qui sont soumis à un traitement de transformation portent sur leur étiquette la mention indiquant les modifications subies. Les articles particuliers de la norme sur le sang qui décrivent les exigences relatives à la transformation seraient également incorporés par renvoi dans les règlements proposés.

Distribution exceptionnelle

Dans les situations urgentes où les établissement ne disposent pas immédiatement de sang ou de composants sanguins allogéniques qui ont été mis à l'essai en conformité avec une homologation, ils seraient autorisés à distribuer du sang ou des composants sanguins à des fins de transfusion si des conditions précises sont réunies. La réglementation proposée exigerait que l'établissement confirme d'abord que le médecin du receveur accepte la distribution du sang pour traiter le patient de manière urgente. De plus, le directeur médical de l'établissement qui prélève du sang et le médecin du receveur devraient tous les deux approuver par écrit la distribution urgente.

Dans le cadre du processus de distribution exceptionnelle, les établissements qui auraient distribué du sang ou des composants sanguins à des fins de transfusion avant que les essais ne soient terminés devraient compléter la mise à l'essai du sang et en fournir aussitôt que possible les résultats à l'établissement qui a effectué la transfusion. Le sang ou les composants sanguins distribués avant que les essais ne soient terminés devraient porter sur leur étiquette une mention indiquant clairement que ces produits n'ont pas été complètement mis à l'essai, et le sang ou les composants sanguins en question qui ne sont pas transfusés au receveur envisagé lors de l'urgence ne pourraient être conservés, ni transfusés à un autre receveur.

Programme de donneurs pré-évalués

Les établissements qui administrent un programme de donneurs pré-évalués en vue du prélèvement de dons à des fins allogéniques n'auraient pas à obtenir une LE ou une homologation s'ils

activity, but would require a registration. The use of pre-assessed donor programs would only be allowed in emergency situations when no alternate source of appropriate blood is available, and would require the oversight of a medical director and the confirmation that the intended recipient's physician accepts the use of the blood in the emergency treatment of their patient. The proposed Regulations would specify requirements related to donor suitability assessment, testing, and labelling, and any relevant time frames for these activities. Specific sections of the blood standards that describe the testing requirements and relevant time frames for pre-assessed donor programs, as well as the final disposition of the blood collected from such programs that is not transfused in the emergency for which it was collected, would also be referenced in the proposed Regulations. Establishments that test blood from pre-assessed donor programs would be required to obtain an EL.

Importation in urgent circumstances

In urgent circumstances, such as instances when there may be insufficient allogeneic blood available in Canada as a result of a catastrophic event, an establishment may import allogeneic blood for transfusion that has not been processed in accordance with an authorization if it provides the Minister the required information before the importation, and at the time of each importation. The establishment would also be required to be licensed to import blood.

Quality management system

To maximize the safety, efficacy or quality of blood or blood components, all licensed and registered establishments that process, transform or import blood or blood components would be required to have a quality management system that is an integrated system of quality assurance. The proposed Regulations list the required elements of a quality system, including management functions and organizational structure and the need for periodic reviews of the quality system to ensure its continuing suitability and effectiveness.

All establishments, including hospitals that only store blood or blood components for transfusion, would be required to meet the provisions related to operating procedures for all regulated activities they perform, including provisions related to personnel, facilities, equipment, supplies, and computer systems. In addition, they would be required to maintain the records referred to in the proposed Regulations, use validated storage equipment that can maintain appropriate storage conditions, and meet the investigation and reporting requirements related to errors and accidents, adverse donor reactions, and adverse recipient reactions.

Errors and accidents

An establishment that has reasonable grounds to believe that an error or accident has occurred which could adversely affect the safety, efficacy or quality of blood or blood components, or the safety of the donor or recipient, would be required to do the following: determine the nature and scope of the error or accident; identify and quarantine all the implicated blood or blood components in its possession; and notify the establishment from which it

n'exercent aucune autre activité de traitement, mais devraient obtenir un enregistrement. Le recours à un programme de donneurs pré-évalués ne serait autorisé que pour les urgences lorsque du sang adéquat pour le receveur n'est pas disponible autrement, devrait se faire sous la surveillance d'un directeur médical et exigerait la confirmation que le médecin du receveur envisagé accepte que le sang soit utilisé pour traiter son patient de manière urgente. La réglementation proposée préciserait les critères d'évaluation de l'admissibilité des donneurs, les essais à effectuer et les exigences concernant l'étiquetage, ainsi que les délais pertinents à respecter. Les articles particuliers de la norme sur le sang qui décrivent les essais à réaliser et les délais à respecter aux fins des programmes de donneurs pré-évalués, ainsi que la manière de disposer du sang prélevé dans le cadre de tels programmes qui n'est pas transfusé lors de l'urgence pour laquelle il a été prélevé, seraient également incorporés par renvoi dans la réglementation proposée. Les établissements qui effectuent des essais sur du sang provenant d'un programme de donneurs pré-évalués seraient tenus de détenir une licence d'établissement.

Importation dans des circonstances urgentes

Dans des circonstances urgentes, par exemple en cas de pénurie de sang allogénique au Canada en raison d'un événement catastrophique, un établissement pourrait importer du sang prélevé à des fins de transfusion allogénique qui n'a pas été traité conformément à une homologation, s'il fournit au ministre, préalablement à l'importation, et au moment de chaque importation, les renseignements et documents exigés. L'établissement serait également tenu de détenir une licence d'établissement pour importer du sang.

Système de gestion de la qualité

Afin de maximiser la sécurité, l'efficacité et la qualité du sang ou des composants sanguins, tous les établissements licenciés et tous les établissements enregistrés qui traitent, transforment ou importent du sang ou des composants sanguins seraient tenus d'avoir un système de gestion de la qualité, c'est-à-dire un système intégré d'assurance de la qualité. La réglementation proposée énumère les éléments qui devront faire partie du système de qualité, notamment la fonction de gestion et la structure organisationnelle et l'obligation de réaliser des vérifications périodiques du système de qualité afin d'en assurer la pertinence et l'efficacité.

Tous les établissements, y compris les hôpitaux qui ne font que conserver du sang ou des composants sanguins à des fins transfusionnelles, seraient tenus de respecter les dispositions relatives aux procédures d'opération pour toutes les activités réglementées qu'ils exercent, y compris les dispositions relatives au personnel, aux installations, aux équipements, au matériel et aux systèmes informatiques. En outre, ils seraient tenus de conserver les dossiers dont il est fait mention dans les règlements proposés, d'utiliser des équipements de conservation validés qui peuvent maintenir des conditions de conservation appropriées et ils devraient respecter les exigences en matière d'enquêtes et de rapports concernant les manquements et les accidents, les effets indésirables sur les donneurs et les effets indésirables sur les receveurs.

Manquements et accidents

L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire que s'est produit un manquement ou un accident pouvant compromettre la sécurité, l'efficacité ou la qualité du sang ou des composants sanguins ou la sécurité du donneur ou du receveur serait tenu de prendre les mesures suivantes : déterminer la nature et l'ampleur du manquement ou de l'accident; repérer et mettre en quarantaine le sang ou les composants sanguins en cause qu'il a

received the implicated blood or its components, the collecting establishment, and any establishment to which it may have distributed implicated blood or blood components.

On receipt of a notice of an error or accident which could adversely affect the safety, efficacy or quality of blood or blood components, or the safety of the donor or recipient, the establishment would be required to initiate an investigation into the suspected error or accident if it determines that the error or accident occurred during an activity that it conducted. Within 24 hours after the start of such an investigation into an error or accident that is identified after the blood has been distributed or transfused, the investigating establishment would be required to notify the Minister in writing of the suspected cause of any serious error or accident if there is reasonable probability that the serious error or accident could lead to a serious adverse transfusion reaction. A written report would be required within 15 days after the start of the investigation, followed by a written update of the steps taken in the investigation every 15 days after that, until the final report is made.

Adverse donor reactions

An establishment that has reasonable grounds to believe that a donor has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction during or within 72 hours after the blood collection would be required to investigate and to notify the Minister. The proposed Regulations would require that the notice be made within 24 hours of the reaction in the case of a fatality, and within 15 days of the reaction in any other case. In the case of a verbal notice, the establishment would have to follow up as soon as possible with a written report including a description of the reaction, the corrective actions taken to address the reaction and the final outcome. The proposed Regulations would further specify the information required in the report to the Minister as well as the timing of the report, and describe follow-up actions to be taken by the establishment that processed the blood that is the subject of the investigation.

Adverse recipient reactions

The proposed Regulations would require that when a recipient experiences an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction, the reaction be investigated and reported to the Minister within 24 hours after the establishment becomes aware of the reaction in the case of a fatality and within 15 days after the establishment becomes aware of the reaction in any other case. In either case, if the report is made verbally, a written report must be provided as soon as possible after the verbal notice. The proposed Regulations further specify the information to be included in the final and annual summary reports to the Minister. In addition, the establishment that processed the blood that is the subject of the investigation would be required to notify all establishments to which it distributed the implicated blood of the result of the investigation.

Records

Establishments would be required to maintain records that are accurate, complete, legible, indelible and readily retrievable and are stored in a location that has appropriate environmental conditions and is secure against unauthorized entry. The proposed Regulations further require that the record keeping system be structured so that with the donor identification code or with the blood's donation code, the establishment can identify the donor and retrieve sufficient records to permit the recovery or recall of all distributed blood or blood components.

en sa possession; et aviser l'établissement duquel il a reçu le sang en cause et ses composants, l'établissement qui a effectué le prélèvement, et tout établissement auquel il aurait distribué le sang ou les composants sanguins en cause.

Sur réception d'un avis lui signalant un manquement ou un accident pouvant compromettre la sécurité, l'efficacité ou la qualité du sang ou des composants sanguins ou la sécurité du donneur ou du receveur, l'établissement serait tenu d'ouvrir une enquête sur le manquement ou l'accident présumé s'il détermine que celui-ci s'est produit lors d'une activité qu'il a menée. Dans les 24 heures suivant le début d'une enquête visant un manquement ou un accident découvert postérieurement à la distribution ou à la transfusion du sang, l'établissement qui effectue l'enquête serait tenu d'aviser le ministre par écrit de la cause présumée de tout manquement ou accident grave s'il est raisonnablement probable que celui-ci puisse entraîner un effet indésirable grave chez la personne transfusée. Un rapport écrit serait exigé dans les 15 jours suivant le début de l'enquête, puis, ensuite, tous les 15 jours jusqu'au dépôt du rapport final, une mise à jour écrite faisant état des progrès de l'enquête.

Effets indésirables chez le donneur

L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave s'est produit chez le donneur lors du prélèvement de son sang ou dans les 72 heures suivantes serait tenu d'ouvrir une enquête et d'en aviser le ministre. La réglementation proposée exigerait que l'avis soit signifié dans les 24 heures suivant la connaissance du décès et dans les 15 jours suivant la connaissance de l'effet, dans tout autre cas. En cas d'un avis fourni verbalement, l'établissement serait tenu de soumettre dans les meilleurs délais un rapport écrit décrivant l'effet, les mesures correctrices prises pour y remédier, et le dénouement. La réglementation proposée préciserait également les renseignements à inclure dans le rapport au ministre ainsi que le moment du rapport et décrirait les mesures de suivi devant être prises par l'établissement qui a traité le sang visé par l'enquête.

Effets indésirables chez le receveur

Selon la réglementation proposée, lorsqu'un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave se produirait chez un receveur, l'effet devrait faire l'objet d'une enquête et être signalé au ministre par l'établissement dans les 24 heures suivant la connaissance d'un décès et dans les 15 jours suivant la connaissance de l'effet, dans tout autre cas. Dans l'un ou l'autre cas, si le rapport sur l'effet est fourni verbalement, un rapport écrit devrait être soumis dans les meilleurs délais suivant l'avis verbal. La réglementation proposée préciserait également les renseignements devant être inclus dans les rapports final et sommaire annuel au ministre. En outre, l'établissement qui a traité le sang visé par l'enquête serait tenu d'aviser tous les établissements auxquels il aurait distribué du sang en cause des résultats de l'enquête.

Dossiers

Les établissements seraient tenus de conserver des dossiers exacts, complets, lisibles, indélébiles et facilement accessibles et de les entreposer dans un lieu où les conditions ambiantes et matérielles sont adéquates et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées. La réglementation proposée exigerait également que le système de tenue de dossiers soit structuré de manière à ce que, avec le code d'identification du donneur ou le code d'identification du don, l'établissement puisse repérer le donneur et accéder à suffisamment de dossiers pour pouvoir recouvrer ou rappeler tous les dons de sang ou tous les composants sanguins distribués.

The proposed Regulations specify the retention period for records, requiring that records related to critical activities that could impact the safety, quality or efficacy of the blood be retained for 50 years, and records of less critical activities be retained for 10 years. All records related to autologous donations would be required to be retained for at least 10 years.

Transitional provisions and coming into force

Since these proposed Regulations would come into force one year after the day on which they are published in Part II of the *Canada Gazette*, provisions are included that would allow establishments to continue to perform their activities while they update their processes in order to comply with the proposed regulatory requirements. During the one-year period, oversight of currently licensed blood operators/manufacturers would continue under the existing FDR.

Establishments that have previously filed sufficient safety and effectiveness information acceptable to the Minister under sections C.01A.005 to C.01A.007 and C.01A.014 of the FDR would be deemed to have an authorization under section 7 of the Regulations. Similarly, establishments that already hold an EL issued under section C.01A.008 of the FDR would be able to continue to operate until a new EL is issued under the Regulations provided that the establishment applies for an EL within three months after the Regulations come into force. In the meantime, any licence issued under the FDR would continue to be valid until an EL is issued or refused under section 19 of the Regulations.

In addition, establishments that are already performing any of the activities that require a registration, such as processing autologous blood and transformation activities, or that have pre-assessed donor programs, could continue these activities provided that they submit an application for a registration under section 29 of the Regulations within three months after the Regulations come into force.

International perspective

The proposed Regulations align well with the blood regulatory requirements, guidelines and policies of the United States, the European Union, the United Kingdom and Australia, including the overall approach of protecting the health of blood donors and recipients through oversight of the donor suitability assessment, collection, testing, storage, and distribution of blood and its components. Similarity with these international regulatory frameworks provides confidence that blood and its components from these countries meet the same high safety standards set by the proposed Canadian blood regulations.

These proposed Regulations compare with international regulatory frameworks in the following ways:

- Referencing sections of the CAN/CSA-Z902, *Blood and blood components* similar to Australia's standards-based regulatory framework;
- The United Kingdom regulatory system of authorization for the collection and testing of blood;
- Compliance and enforcement requirements, including licensure and inspections, in the United States, the European Union and Australia;

La réglementation proposée préciserait la période de rétention des dossiers, exigeant que les dossiers relatifs à des activités essentielles pouvant compromettre la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang soient conservés pendant une période de 50 ans et que les dossiers relatifs à des activités moins essentielles soient conservés pendant une période de 10 ans. Tous les dossiers relatifs aux dons autologues devraient être conservés pendant au moins 10 ans.

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Comme les règlements proposés entreraient en vigueur une année après la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, des dispositions qui permettraient aux établissements de poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'ils aient mis à jour leurs processus afin de respecter les exigences des règlements proposés ont été prévues. Pendant cette période d'une année, la surveillance des opérateurs du système d'approvisionnement en sang et des fabricants actuellement détenteurs d'une licence se poursuivrait sous le régime du RAD existant.

Les établissements qui auraient déjà soumis au ministre une documentation suffisante et acceptable sur la sécurité et l'efficacité aux termes des articles C.01A.005 à C.01A.007 et C.01A.014 du RAD seraient réputés détenir une homologation aux termes de l'article 7 du Règlement. De même, les établissements qui sont déjà titulaires d'une LE délivrée en application de l'article C.01A.008 du RAD pourraient poursuivre leurs opérations jusqu'à ce qu'une nouvelle LE leur soit délivrée aux termes du nouveau règlement, à condition d'en faire la demande dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du nouveau règlement. Dans l'intervalle, toute licence délivrée en application du RAD conserverait sa validité jusqu'à ce qu'une LE soit délivrée ou refusée en vertu de l'article 19 du Règlement.

Par ailleurs, les établissements qui exercent déjà une activité exigeant un enregistrement, comme le traitement de sang autologue ou une activité de transformation, ou qui administrent un programme de donneurs pré-évalués, pourraient poursuivre ces activités, à condition de soumettre une demande d'enregistrement en vertu de l'article 29 du Règlement dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de celui-ci.

Perspective internationale

Les règlements proposés cadrent bien avec les règlements, les lignes directrices et les politiques sur le sang des États-Unis, de l'Union européenne, du Royaume-Uni et de l'Australie, y compris l'approche générale consistant à protéger la santé des donneurs et des receveurs par une surveillance de l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, du prélèvement, de la mise à l'essai, de la conservation et de la distribution du sang et des composants sanguins. La similitude des règlements proposés avec ces cadres de réglementation internationaux assure que le sang ou les composants sanguins provenant de ces pays répondront aux mêmes normes de sécurité strictes que celles établies dans les règlements canadiens proposés.

Les règlements proposés se comparent aux cadres de réglementation internationaux sur les aspects suivants :

- Incorporation par renvoi d'articles de la norme CAN/CSA-Z902, *Sang et produits sanguins labiles* analogues au règlement normatif de l'Australie;
- Le système d'autorisation réglementaire du Royaume-Uni concernant le prélèvement et l'analyse du sang;
- Les exigences en matière de vérification de la conformité et d'application de la loi, y compris la délivrance de licences et les inspections, en vigueur aux États-Unis, dans l'Union européenne et en Australie;

- The United States' adverse reaction reporting requirements; and
- Good Manufacturing Practices (GMP) requirements in the United States and the European Union align with the quality management system requirements included in the proposed Regulations.

In addition to requiring an EL under these proposed Regulations, establishments that import blood for transfusion would also have to obtain an authorization unless the blood is already the subject of another establishment's authorization. The proposed Regulations describe requirements for the importation of blood and its components for transfusion in the case of an emergency where no blood is available in Canada. In addition, the Canadian importer would have to apply for and obtain an EL for importation demonstrating that the blood is manufactured to meet the same high safety, quality and efficacy standards as any blood collected in Canada.

These proposed Canadian Regulations would not apply to the importation of blood and blood components into Canada for further manufacture — rather the requirements of Division 1A of the FDR would continue to apply to those products.

Regulatory and non-regulatory options considered

The options outlined below provide an overview of the alternatives that were considered.

Option 1: Leaving the existing Regulations in place (maintain the status quo)

The status quo is not considered to be a viable option. The existing regulatory requirements are located in multiple divisions of the FDR, namely, Division 1A, Division 2 and Division 4.

Since the current regulatory requirements were intended to apply to pharmaceuticals, it is not immediately clear how they apply to blood since they are not specific for blood. The current regulatory requirements are being applied only to the blood operators/manufacturers that handle blood, despite the fact that some hospital blood banks perform some of the same activities. For these reasons, this option would not address the Krever report's recommendations to consolidate all requirements related to blood, and provide regulatory oversight over all establishments that handle blood.

The new regulatory framework for blood and its components would apply to all establishments performing any of the regulated activities, and consolidate and clarify the requirements specific to blood and its components for the regulated establishments.

Option 2: Amend the existing Regulations to include requirements specific for blood and blood components

Amending the existing Regulations is not considered to be a viable option. The scope of the existing Regulations applies to all drugs, including pharmaceuticals and biological drugs. Amending the existing Regulations would mean that stakeholders would still be required to consult multiple divisions in the FDR to determine what requirements apply to them. In addition, adding specific requirements to the existing divisions would greatly complicate the Regulations so as to make them difficult to understand for the regulated establishments. In addition, this option would not

- Les exigences en vigueur aux États-Unis concernant la déclaration des effets indésirables;
- Les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur aux États-Unis et dans l'Union européenne sont en accord avec les dispositions sur le système de gestion de la qualité incluses dans la réglementation proposée.

En plus de devoir posséder une licence d'établissement (LE) en application de la réglementation proposée, les établissements qui importent du sang à des fins de transfusion seraient également tenus d'obtenir une homologation, à moins que le sang ne soit déjà l'objet d'une homologation détenue par un autre établissement. La réglementation proposée décrit les exigences à respecter pour l'importation de sang et de ses composants à des fins de transfusion dans le cas d'une situation urgente où l'on ne disposerait pas de sang au Canada. De plus, l'importateur canadien devrait demander et obtenir une licence d'importation démontrant que le sang a été traité de manière à répondre aux mêmes normes strictes de sécurité, de qualité et d'efficacité que celles régissant les dons de sang prélevés au Canada.

Les règlements canadiens proposés ne s'appliqueraient pas à l'importation de sang ou de composants sanguins au Canada à des fins de fractionnement — ce serait plutôt les exigences du titre 1A du RAD qui continueraient de s'appliquer dans un tel cas.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options décrites ci-après donnent une vue d'ensemble des diverses solutions envisagées.

Option 1 : Ne pas toucher aux dispositions réglementaires actuelles (conserver le statu quo)

Le statu quo n'est pas considéré comme étant une option viable. Les dispositions réglementaires actuelles sont réparties dans différents titres du RAD, soit le titre 1A, le titre 2 et le titre 4.

Comme les exigences réglementaires actuelles étaient destinées à s'appliquer aux produits pharmaceutiques, on voit mal comment elles peuvent s'appliquer au sang, puisqu'elles ne le visent pas spécifiquement. Les dispositions actuelles ne sont appliquées qu'aux opérateurs du système d'approvisionnement du sang ou aux fabricants qui manipulent du sang, alors que des banques de sang hospitalières exercent aussi certaines des mêmes activités. Pour ces raisons, cette option ne permettrait pas de donner suite aux recommandations du rapport Krever demandant que l'on regroupe toutes les exigences relatives au sang et que l'on exerce une surveillance réglementaire de tous les établissements manipulant du sang.

Le nouveau cadre de réglementation du sang et de ses composants s'appliquerait à tous les établissements qui exercent une activité réglementée, en plus de regrouper et de clarifier les exigences particulières au sang et à ses composants, à l'avantage du secteur réglementé.

Option 2 : Modifier les règlements existants afin d'y inclure des dispositions spécifiques au sang et aux composants sanguins

La modification des règlements existants n'est pas considérée comme étant une option viable. Les règlements existants visent toutes les drogues, y compris les produits pharmaceutiques et les produits biologiques. Même si on les modifiait, les parties réglementées devraient quand même consulter une multiplicité de dispositions du RAD pour savoir lesquelles s'appliquent à leurs activités. De surcroît, l'ajout d'exigences spécifiques au sang aux dispositions actuelles compliquerait énormément la réglementation : les établissements réglementés auraient de la difficulté à la

address the Krever report's recommendation to provide regulatory oversight over all establishments that handle blood.

Option 3: Develop new regulations specific for blood and blood components

The development of new regulations specific for blood or blood components was considered the best option. The objectives of the new regulatory framework include outlining clear and intelligible requirements; allowing for timely updating of the requirements as new technologies/products/issues emerge; and achieving greater harmonization in Canada related to the collection, handling and post-market surveillance of blood and blood components. To achieve this harmonization and avoid duplication, the existing regulatory requirements for plasma collected by plasmapheresis (found in sections C.04.400 to C.04.423 of the FDR) would be merged into the proposed Regulations so that all the requirements for whole blood and other blood components collected for transfusion or further manufacturing would be consolidated.

One of the elements of this regulatory framework was the development of safety standards for blood and blood components. The blood standards were developed following extensive collaboration with experts in the field of haematology, the blood establishments and federal and provincial government stakeholders. The blood standards are aimed at maintaining and enhancing the quality and safety of blood collection, testing, labelling, storage and transfusion. Establishments collecting/handling blood or blood components can obtain a copy of the blood standards, which have been published and are available for purchase from the CSA.

With the proposed, specific Regulations, Health Canada would be better able to fulfil its mandate of protecting the health and safety of Canadians who donate or receive blood or blood components.

Benefits and costs

Costs and benefits for the national blood standards

A cost-benefit analysis was completed in 2003 to assess the impact of the implementation of the blood standards on establishments, governments and consumers. Establishments were asked to quantify the gaps between their current practices and what the blood standards prescribe in the following categories: building, testing, personnel, equipment, computerization/record keeping/reporting, and audits, training and developing standards of practice. The costs were broken into initial and ongoing costs to recognize that some costs would be recurring and some would not. The analysis estimated that the level of benefits for meeting the requirements of the blood standard over the next 20 years would range between $3.3 and $4.4 billion (at 8% discount rate). This greatly exceeds the total costs estimated at $438.55 million over the same period (discounted at 8%).

However, the scope of the blood standards is significantly broader than that of the sections of the standards being referenced in these proposed Regulations — specifically sections related to activities that are within federal jurisdiction such as processing of autologous blood, transformation activities, and pre-assessed donor programs. During the development of the blood standards,

comprendre. Enfin, cette option ne permettrait pas de donner suite à la recommandation du rapport Krever demandant que tous les établissements qui manipulent du sang fassent l'objet d'une surveillance.

Option 3 : Proposer une nouvelle réglementation spécifique au sang et aux composants sanguins

La rédaction d'un nouveau cadre réglementaire spécifique au sang et aux composants sanguins est considérée comme étant la meilleure solution. Le nouveau cadre réglementaire vise les objectifs suivants : énoncer des exigences claires et intelligibles; permettre la mise à jour des exigences au moment opportun, au fur et à mesure de l'évolution des technologies, des produits et du contexte; mieux harmoniser les activités de prélèvement, de manipulation et d'hémovigilance du sang et des composants sanguins au Canada. Pour réaliser cette harmonisation et éviter les chevauchements, les exigences réglementaires existantes relatives au plasma prélevé par plasmaphérèse (exigences énoncées dans les articles C.04.400 à C.04.423 du RAD) seraient regroupées en une nouvelle réglementation spécifique au sang entier et aux autres composants sanguins prélevés à des fins de transfusion ou de fractionnement.

L'un des éléments de ce cadre de réglementation a été l'élaboration d'une norme sur la sécurité du sang et des produits sanguins. Cette norme a été élaborée à la suite de consultations exhaustives avec des spécialistes de l'hématologie, les établissements du sang et des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux. La norme sur le sang vise à préserver et à renforcer la qualité et la sécurité du prélèvement, de la mise à l'essai, de l'étiquetage, de la conservation et de la transfusion du sang. Cette norme a été publiée et les établissements qui prélèvent et manipulent du sang ou des composants sanguins peuvent l'acheter auprès de la CSA.

La réglementation précise proposée permettra à Santé Canada d'être mieux à même de remplir son mandat, c'est-à-dire protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes qui donnent ou qui reçoivent du sang ou des composants sanguins.

Avantages et coûts

Coûts et avantages liés à la norme nationale sur le sang

Une analyse coûts-avantages a été réalisée en 2003 afin de déterminer les effets de la mise en œuvre de la norme sur le sang sur les établissements, les gouvernements et les consommateurs. Dans le cadre de cette analyse, on a demandé aux établissements de chiffrer la différence entre leurs pratiques actuelles et les exigences de la norme sur le sang dans les catégories suivantes : installations, essais, personnel, équipements, informatisation/tenue des dossiers/rapports, et audits, formation et élaboration de normes de pratique. Les coûts ont été ventilés selon qu'il s'agissait de coûts initiaux ou permanents, puisque certains coûts seraient récurrents et d'autres non. L'analyse a permis d'établir que les avantages découlant de la conformité à la norme sur le sang au cours des 20 prochaines années oscilleraient entre 3,3 et 4,4 milliards de dollars (à un taux d'actualisation de 8 %). Ces chiffres sont nettement supérieurs aux coûts totaux évalués à 438,55 millions de dollars pour la même période (toujours à un taux d'actualisation de 8 %).

Toutefois, la portée de la norme sur le sang dépasse largement celle des articles de la norme incorporés par renvoi dans les règlements proposés — en particulier les articles relatifs aux activités sous mandat fédéral, comme le traitement du sang autologue, les activités de transformation et les programmes de donneurs pré-évalués. Pendant la phase d'élaboration de la norme sur le

key stakeholders such as the blood operators and representatives of the provincial/territorial governments, committed to adopting the blood standards. It is therefore expected that these establishments would have already undertaken the efforts required to comply with the blood standards, and that these establishments would only experience relatively minor costs associated with maintaining their already updated processes.

Costs and benefits for the proposed Regulations

Estimated costs

The proposed Regulations serve to codify the safety requirements described in the blood standards which were first published by the CSA in 2004 and recently updated in 2010. Since the key stakeholders committed to adopting the safety requirements in the blood standards, the regulated establishments would not experience any further costs as a result of the publication of the proposed Regulations. It is therefore expected that establishments would today only experience the costs associated with maintaining their already updated processes.

The proposed Regulations would introduce a novel registration scheme for establishments that perform autologous blood collection, transformation activities or have pre-assessed donor programs, which includes both the blood operators and some hospital blood banks. To obtain a registration, establishments would be required to complete and submit an application form within three months of the final Regulations coming into force. There would be no fee associated with the registration process, so the only negligible cost would result from the short time taken to complete and submit the form.

Estimated benefits

The objective of the proposed Regulations is to make official and codify the improvements in blood safety resulting from establishments adopting the blood standards. Benefits from implementing the proposed Regulations would also accrue from greater clarity and consistency in safety procedures performed by all establishments across the country, thus strengthening Health Canada's legislative authority to continue to monitor the safety of processes carried out in all establishments that handle blood and blood components. Clearer regulatory requirements consolidated within the proposed Regulations would provide the necessary flexibility for the blood system to meet the challenges of the future, which would benefit the regulated establishments, the regulator and the Canadian public.

Based on the analysis above, Health Canada has concluded that implementing the proposed Regulations would have a positive net benefit. A comparison of the costs and benefits for each stakeholder group follows.

1. Blood operators/manufacturers

Costs

- There would be no fee attached to the application process for an authorization, an EL or a registration.
- Blood operators/manufacturers that process allogeneic blood would require time to prepare and submit the paperwork associated with an application for an authorization and an EL required in the proposed Regulations. There would be no additional costs since the licensing scheme in the proposed Regulations is similar to that in the current Regulations.

sang, les principaux intervenants, soit les opérateurs et les représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux, se sont engagés à en adopter les dispositions. On s'attend donc à ce que ces établissements aient déjà déployé des efforts pour se conformer à la norme sur le sang et, par conséquent, les seuls coûts relativement faibles qu'ils devraient assumer sont ceux liés au maintien de leurs processus déjà mis à niveau.

Coûts et avantages liés aux règlements proposés

Coûts estimatifs

Les règlements proposés codifieraient les exigences en matière de sécurité décrites dans la norme sur le sang, laquelle a été publiée pour la première fois par la CSA en 2004 et récemment mise à jour en 2010. Comme les principaux intervenants se sont engagés à adopter les dispositions de cette norme relatives à la sécurité, la publication des règlements proposés ne devrait pas entraîner de coûts supplémentaires pour les établissements réglementés. Les seuls coûts que les établissements devraient assumer sont ceux liés au maintien de leurs processus déjà mis à niveau.

Les règlements proposés introduiraient un nouveau système d'enregistrement pour les établissements qui prélèvent du sang autologue, exercent des activités de transformation ou ont un programme de donneurs pré-évalués, c'est-à-dire les opérateurs du système d'approvisionnement en sang et certaines banques de sang hospitalières. Pour obtenir un enregistrement, les établissements n'auraient qu'à remplir et à soumettre un formulaire de demande dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur des règlements finaux. Le processus d'enregistrement ne comporterait pas de frais, de sorte que les seuls coûts minimes que ces établissements devraient assumer seraient ceux liés à l'obligation de remplir et de soumettre le formulaire de demande.

Avantages estimatifs

Les règlements proposés rendraient officielles et codifieraient les améliorations apportées à la sécurité du sang à la suite de l'adoption de la norme sur le sang par les établissements. La mise en œuvre des règlements proposés offrirait également d'autres avantages, par exemple elle améliorerait la clarté et l'uniformité des procédures de sécurité appliquées par l'ensemble des établissements et renforcerait les habilitations de Santé Canada lui permettant de continuer de surveiller la sécurité des activités exercées dans tous les établissements qui manipulent du sang et des composants sanguins. Des exigences plus claires regroupées en une réglementation unique permettraient au système d'être suffisamment flexible pour relever les défis de l'avenir, à l'avantage des établissements réglementés, du régulateur et du public canadien.

En se fondant sur l'analyse susmentionnée, Santé Canada en est venu à la conclusion que la mise en œuvre des règlements proposés aurait un avantage positif net. Une comparaison des coûts et des avantages pour chaque intervenant suit.

1. Opérateurs/fournisseurs du système d'approvisionnement en sang

Coûts

- Le processus de demande d'homologation, de licence d'établissement (LE) ou d'enregistrement ne comporterait pas de frais.
- Les opérateurs/fournisseurs qui traitent du sang allogénique auraient besoin de temps pour préparer et soumettre la documentation associée à la demande d'homologation et de LE exigée par la réglementation proposée. Il n'y aurait pas de coûts additionnels, puisque le système d'autorisation décrit

- Blood operators that process autologous blood, have pre-assessed donor programs or perform blood transformation activities would need to maintain their quality system, submit an application for a registration, update their information as it changes, and annually re-certify their continued compliance with the proposed Regulations.

Benefits

- There would be a transition period during which establishments may continue to perform their activities while they apply for an EL or a registration.
- These proposed Regulations would clarify and consolidate the current requirements for the blood operators/manufacturers, while not placing additional regulatory burdens on these establishments.
- Elimination of the current requirement for annual renewal of EL should greatly reduce the paperwork burden on blood operators/manufacturers without adversely affecting the safety or quality of blood or blood components. The safety of the donors and the quality and safety of blood and blood components would not be compromised in meeting the needs of blood operators.

2. Hospital blood banks

Costs

- There would be no costs associated with obtaining a registration.
- Hospital blood banks that process autologous blood, perform blood transformation activities, or that have pre-assessed donor programs would need to implement a quality management system, submit an application for a registration, update their information as it changes, and annually re-certify their continued compliance with the proposed Regulations.
- The proposed Regulations would formalize the current practice of investigating adverse reactions and errors and accidents, and report those that are "serious" to Health Canada.

Benefits

- There would be a transition period during which hospital blood banks may continue to perform their activities while they apply for a registration, if required.
- Implementation of a quality system at hospital blood banks that process autologous blood, perform blood transformation activities, or that have pre-assessed donor programs can be expected to result in continuously improving processes in these establishments.
- Referencing the blood standards in the proposed Regulations for activities performed at hospital blood banks related to processing of autologous blood, blood transformation activities, or those related to pre-assessed donor programs would make those requirements in the voluntary standard into law, thus resulting in consistent safety practices across the country.
- Standardized storage and handling requirements for blood and blood components would maximize the safety, efficacy and quality of the blood throughout the distribution chain.

dans la réglementation proposée est similaire à celui en vigueur actuellement.

- Les opérateurs qui traitent du sang autologue, ont un programme de donneurs pré-évalués ou exercent des activités de transformation du sang devraient maintenir leur système de qualité, soumettre une demande d'enregistrement, mettre à jour leurs renseignements au fur et à mesure qu'il y a des changements et recertifier annuellement le maintien de leur conformité à la réglementation proposée.

Avantages

- Il y aurait une période de transition durant laquelle les établissements pourraient poursuivre leurs activités pendant qu'ils présentent leur demande de LE ou d'enregistrement.
- Les règlements proposés regrouperaient et clarifieraient les exigences applicables aux opérateurs/fournisseurs, sans accroître le fardeau réglementaire sur ces établissements.
- L'élimination de l'obligation actuelle de renouveler annuellement la LE devrait réduire considérablement les formalités administratives pour les opérateurs/fournisseurs, sans compromettre la sécurité ou la qualité du sang ou des composants sanguins. Le fait de répondre aux besoins des opérateurs ne compromettrait pas la sécurité des donneurs et la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins.

2. Banques de sang hospitalières

Coûts

- Aucuns frais ne seraient exigés pour la délivrance d'un enregistrement.
- Les banques de sang hospitalières qui traitent du sang autologue, exercent des activités de transformation ou ont un programme de donneurs pré-évalués seraient tenues de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité, de soumettre une demande d'enregistrement, de mettre à jour leurs renseignements au fur et à mesure qu'il y a des changements et de recertifier annuellement le maintien de leur conformité à la réglementation proposée.
- La réglementation proposée rendrait officielle la pratique actuelle des enquêtes sur les effets indésirables et les manquements et accidents ainsi que la déclaration des cas « graves » à Santé Canada.

Avantages

- Il y aurait une période de transition pendant laquelle les banques de sang pourraient poursuivre leurs activités, pendant qu'elles présentent, au besoin, leur demande.
- La mise en place d'un système de gestion de la qualité par les banques de sang qui traitent du sang autologue, exercent des activités de transformation ou ont un programme de donneurs pré-évalués devrait entraîner une amélioration constante des processus utilisés par ces établissements.
- L'incorporation par renvoi des articles de la norme sur le sang relatifs au traitement du sang autologue, aux activités de transformation et à l'administration d'un programme de donneurs pré-évalués donnerait force de loi à ces articles et, partant, contribuerait à uniformiser les pratiques en matière de sécurité dans l'ensemble du pays.
- La normalisation des exigences relatives à la conservation et à la manipulation du sang et des composants sanguins maximiserait la sécurité, la qualité et l'efficacité du sang dans l'ensemble de la chaîne de distribution.

3. Canadian public (donors and recipients)

Costs

- The public would not pay a direct cost for the investments some establishments may be required to make in order to comply with the proposed Regulations.

Benefits

- Standardization of blood safety requirements across the country may further improve the already high level of public confidence in the safety of the blood system, potentially resulting in greater numbers of Canadians willing to become blood donors.
- The benefit to blood and blood component donors is the confirmation in Regulations of current requirements that must be met by establishments to protect donors' health and safety. The health and safety of donors is a major concern for Health Canada, since there cannot be a national blood system without healthy dedicated donors.
- The benefit to the patient receiving blood and blood components from a donor pool that is protected by clear regulatory requirements with respect to volume limits, donor safety and transmissible disease testing is that there is a greater likelihood of a safer product when the donor pool is stable and consistent.
- Blood safety requirements would be standardized across Canada, and across the supply chain, from the blood operator to the end user.
- The proposed Regulations would clarify Health Canada's legal authority to take compliance and enforcement action in the best interests of the Canadian public, should the need arise.

4. Health Canada

Costs

Health Canada would require additional time to review and approve the new authorization, EL and registration submissions and inspect establishments under the proposed Regulations. These applications, amendments and ongoing compliance and enforcement activities would be managed with existing resources at Health Canada.

Benefits

- Clear and consistent requirements would simplify Health Canada's oversight of all establishments under the proposed Regulations.
- The transition period provided during which establishments may continue to perform their activities while they apply for an EL or a registration would allow Health Canada the time necessary to process the applications and issue the ELs and registrations.
- The proposed Regulations provide the Department's final response to recommendations in the Krever report.
- The proposed Regulations would clarify Health Canada's legal authority to take compliance and enforcement action, should the need arise.

An analysis of the costs and benefits associated with the implementation of the blood standards is available upon request.

3. Public canadien (donneurs et receveurs)

Coûts

- Le public ne paierait pas un coût direct pour les investissements que certains établissements pourraient être tenus de faire afin de se conformer aux règlements proposés.

Avantages

- L'uniformisation des exigences en matière de sécurité du sang dans l'ensemble du pays pourrait améliorer encore davantage le degré de confiance déjà élevé de la population envers la sécurité du système du sang, ce qui pourrait accroître le nombre de personnes désireuses de donner du sang.
- L'avantage pour les donneurs de sang et de composants sanguins tient à la confirmation, dans une réglementation, des exigences actuelles qui doivent être respectées par les établissements pour protéger la santé et la sécurité des donneurs. La santé et la sécurité des donneurs sont des éléments primordiaux pour Santé Canada, car on ne peut avoir un système national d'approvisionnement en sang sans le concours de donneurs dévoués et en santé.
- L'avantage pour le patient qui reçoit du sang ou des composants sanguins provenant d'un pool de donneurs qui est protégé par des exigences claires quant aux limites de volume, à la sécurité des donneurs et au dépistage des maladies transmissibles vient de ce que les chances qu'un produit soit de meilleure qualité augmentent lorsque le pool de donneurs est stable et homogène.
- Les exigences relatives à la sécurité du sang seraient normalisées à la grandeur du Canada et dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, depuis le fournisseur jusqu'à l'utilisateur ultime.
- Les règlements proposés amélioreraient la clarté des habilitations nécessaires pour faire appliquer la loi dans le meilleur intérêt du public canadien, le cas échéant.

4. Santé Canada

Coûts

Santé Canada aurait besoin de temps pour vérifier et approuver les nouvelles demandes d'homologation, de LE et d'enregistrement qui lui seraient soumises et inspecter les établissements en application des règlements proposés. L'examen de ces demandes et des demandes de modification ainsi que la mise en œuvre des activités permanentes d'observation et d'application de la loi seraient réalisés avec les ressources dont dispose déjà Santé Canada.

Avantages

- Des exigences claires et cohérentes simplifieraient l'activité de surveillance menée par Santé Canada sur tous les établissements, en application des règlements proposés.
- La période de transition pendant laquelle les établissements pourraient poursuivre leurs activités tout en présentant leurs demandes de LE ou d'enregistrement donnerait à Santé Canada suffisamment de temps pour le traitement des demandes et la délivrance des permis.
- Les règlements proposés représentent la réponse finale du Ministère aux recommandations du rapport Krever.
- Les règlements proposés prévoiraient toutes les habilitations nécessaires pour faire appliquer la loi, le cas échéant.

Une analyse des coûts et des avantages découlant de la mise en œuvre de la norme sur le sang peut être obtenue sur demande.

Rationale

The cost-benefit analysis conducted in 2003 estimated that the benefits of implementing the blood standards would greatly outweigh the associated costs. With the publication of the blood standards in 2004, key stakeholders committed to adopting the blood standards and have since aligned their processes with those described in the standards. Thus the baseline for this regulatory initiative is a blood system that has been improved and is safe. The proposed Regulations serve to codify the current best practices described in the blood standards, clarifying the regulatory requirements so that the blood system remains flexible enough to cope with future technological developments and challenges, and continues to be one of the safest systems in the world. As a result of having already adopted the blood standards, Health Canada has determined that the cost-benefit ratio associated with establishments implementing the proposed Regulations would be similarly favourable to that estimated for the implementation of the blood standards.

Canada's proposed stand-alone blood regulations compare well with international regulatory authorities that have separate regulations for blood and blood components, and have included hospital blood banks in their regulatory frameworks. Furthermore, the proposed Regulations specific for blood and blood components address Justice Krever's recommendations, which were the main drivers for the development of these proposed Regulations. Despite some concerns of possible overlap of some provincial requirements for hospitals, stakeholders are supportive of having separate regulations that take into consideration blood and blood components' unique characteristics since it would clarify the requirements for both stakeholders and the regulator.

Consultation

Over the past decade, stakeholders have been given the opportunity to provide input on these developing regulations through a series of public consultations and communication activities across Canada.

Informing stakeholders

As part of Health Canada's renewal process in 1994, the Blood Regulatory Renewal Project was launched to enhance the blood regulatory framework. In addition, the establishment of the External Advisory Committee on the Blood Regulations (EAC-BR) in 1997 allowed Health Canada to take advantage of the knowledge of external experts in the field of hematology, transfusion medicine, infectious diseases, nursing and ethics, as well as of former provincial and territorial medical officers of health and community and patient groups, in identifying emerging diseases and technological advances that could impact the safety, quality or efficacy of blood and its components.

In November 2001, Health Canada published an information kit titled "Toward a Renewed Regulatory Framework for Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion." The information kit clearly detailed Health Canada's proposal for new Blood Regulations under the FDA to be based on the safety requirements listed in the national blood standards and to include surveillance and adverse-reaction reporting components, as well as a compliance monitoring and enforcement strategy.

Justification

Selon l'analyse coûts-avantages effectuée en 2003, la mise en œuvre de la norme sur le sang devait procurer des avantages nettement supérieurs aux coûts. Après la publication de la norme sur le sang en 2004, les principaux intervenants se sont engagés à en adopter les dispositions et ils ont, depuis, harmonisé leurs processus sur ceux décrits dans la norme. Les règlements proposés reposent donc sur un système du sang qui a déjà été amélioré et dont la sécurité est avérée. Ils permettent de codifier les pratiques exemplaires actuelles décrites dans la norme sur le sang, d'améliorer la clarté des exigences réglementaires de manière à ce que le système du sang demeure suffisamment flexible pour pouvoir s'adapter aux défis et aux nouveautés technologiques de demain et continuer d'être l'un des systèmes les plus sûrs au monde. Comme les pratiques de la norme sur le sang ont déjà été adoptées, Santé Canada a déterminé que le ratio coûts-avantages de la mise en œuvre des règlements proposés par les établissements serait tout aussi favorable que celui calculé pour la norme sur le sang.

Le règlement distinct sur le sang proposé par le Canada fait bonne figure lorsqu'on regarde du côté des autorités de réglementation d'autres pays qui ont un règlement analogue sur le sang et les composants sanguins et qui ont inclus les banques de sang hospitalières dans leur réglementation. De surcroît, le règlement proposé spécifique au sang et aux composants sanguins donne suite aux recommandations du juge Krever et représente leur aboutissement logique. Malgré certaines craintes selon lesquelles la réglementation proposée pourrait chevaucher certaines exigences provinciales régissant les hôpitaux, les intervenants appuient un règlement distinct qui tient compte des caractéristiques uniques du sang et des composants sanguins, puisque ce règlement clarifierait les obligations à l'avantage tant du secteur réglementé que du régulateur.

Consultation

Au cours des 10 dernières années, les intervenants ont eu la possibilité d'exprimer à plusieurs reprises leur opinion sur ces règlements en voie d'élaboration dans le cadre d'une série de consultations publiques et d'activités de communication menées à bien dans l'ensemble du Canada.

Informer les intervenants

En 1994, dans le cadre du processus de renouveau de Santé Canada, on avait lancé un projet de renouvellement dans le but d'améliorer la réglementation du sang. De plus, la création du Comité consultatif externe sur la réglementation du sang en 1997 avait permis à Santé Canada de tirer avantage du savoir d'experts de l'extérieur dans le domaine de l'hématologie, de la médecine de la transfusion, des maladies infectieuses, des soins infirmiers et de l'éthique, ainsi que des compétences d'anciens médecins des gouvernements provinciaux et territoriaux, d'associations locales et de groupes de patients, afin de déterminer les maladies nouvelles et les progrès technologiques susceptibles d'avoir des répercussions sur la sécurité, la qualité et l'efficacité du sang et des composants sanguins.

En novembre 2001, Santé Canada a publié une trousse d'information intitulée « Renouvellement du cadre de réglementation concernant le sang et les composants sanguins destinés à la transfusion ». Cette trousse d'information expliquait clairement la proposition de Santé Canada en faveur d'un nouveau règlement sur le sang aux termes de la LAD et précisait que le règlement serait fondé sur les exigences en matière de sécurité établies dans la norme nationale et que d'autres éléments clés seraient ajoutés au cadre de réglementation, à savoir la surveillance et la déclaration des effets indésirables, ainsi qu'une stratégie d'application de la loi.

The information kit also explained that the CSA's process for developing national standards requires public review. To fulfill this requirement, copies of the draft blood standards were sent to provincial and territorial representatives, blood operators, hospital blood banks, hospitals and all individuals who had expressed a desire to comment on the draft. Over 1 000 comments were received through the public review process and were referred to the CSA Technical Committee for consideration. The national standards have now met the requirements of the Standards Council of Canada. Namely, they were drafted through a consensus-development process, and extensive opportunity has been afforded to Canadians to express their opinions or concerns about these new national blood standards. The blood standards were first published in 2004 by the CSA and were recently updated in March 2010.

The information kit was sent to all known establishments and interested individuals, providing information on the progress of the development of the blood standards. The extensive public consultation process on the blood standards offered an opportunity for Canadians to express their opinions or concerns, and was considered sufficient to move forward with the Regulations.

On July 26, 2004, a letter and a question and answer document on the development of a renewed regulatory framework for whole blood and blood components were sent to stakeholders and posted on Health Canada's Web site. This step was followed by an update to inform stakeholders on the progress of the developing blood regulatory framework, which was made available online on August 23, 2006, as "Advance Notice — Update on the Development of a Regulatory Framework for Whole Blood and Blood Components."

A series of meetings was held across Canada with provincial and territorial government representatives in the fall of 2006 and into early 2007 to present the proposal for a new framework and to solicit their input. These face-to-face meetings were held in Toronto, Winnipeg, Regina, Edmonton, Vancouver, Québec, Halifax, Whitehorse, Yellowknife and Iqaluit. These consultations were complemented by broad, online stakeholder consultation on the proposed new regulatory framework for blood and blood components conducted from May to June 2007.

During the course of these consultations, provincial and territorial government representatives indicated that the goals of the regulatory framework are realistic and consistent with what hospitals have been achieving through their own initiatives, and that the governments support the need for national regulations for blood and blood components. Hospital blood bank representatives expressed concerns regarding the potential impact of storage and transportation on the safety of blood and blood components, which were recognized and would be addressed by specific requirements in the proposed Regulations. Concerns were also expressed related to the potential duplication of reporting, accreditation and inspection activities currently performed in hospitals by other levels of government. However, Health Canada will continue to clarify that while the proposed Regulations may have some similar requirements to those of provincial or accreditation agencies, the focus of the Regulation remains the safety of blood and blood components. This focus will continue to be communicated to stakeholders as the proposed Regulations are finalized. A detailed summary of these consultations was published in

La trousse d'information expliquait également que le processus d'élaboration des normes nationales de la CSA exige que les normes soient soumises à l'examen du public. Pour respecter cette exigence, des exemplaires de la version préliminaire de la norme sur le sang ont été envoyés aux représentants des provinces et des territoires, aux opérateurs du système du sang, aux banques de sang hospitalières, aux hôpitaux et à toutes les personnes ayant exprimé le désir de formuler des observations. Plus de 1 000 commentaires ont été reçus dans le cadre du processus d'examen public et ont été transmis au comité technique de la CSA aux fins d'examen. La norme nationale satisfait maintenant aux exigences du Conseil canadien des normes, c'est-à-dire qu'elle a été élaborée dans le cadre d'un processus consensuel, et que les Canadiens ont eu amplement la possibilité d'exprimer leurs opinions ou leurs préoccupations à son sujet. La norme sur le sang a été publiée pour la première fois en 2004 par la CSA et a été récemment mise à jour en mars 2010.

La trousse d'information a été expédiée à tous les établissements connus et à tous les particuliers intéressés, leur apportant de l'information sur l'avancement de l'élaboration de la norme sur le sang. Le processus de consultations publiques exhaustif sur la norme a offert aux Canadiens la possibilité d'exprimer leurs opinions et a été jugé suffisant pour que l'on aille de l'avant avec l'élaboration des règlements.

Le 26 juillet 2004, une lettre et un document de questions et de réponses sur l'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation du sang total et des composants sanguins ont été envoyés aux intervenants et affichés sur le site Web de Santé Canada. Une mise à jour a été préparée ultérieurement afin de renseigner les intervenants sur l'avancement de l'élaboration du cadre de réglementation. Cette mise à jour a été affichée sur le site Web le 23 août 2006. Elle s'intitulait « Préavis — Mise à jour sur l'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation du sang total et des composants sanguins ».

Une série de réunions avec des représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux a été tenue de l'automne 2006 jusqu'au début de 2007 afin de présenter la proposition sur le nouveau cadre de réglementation et solliciter des avis. Ces réunions en face à face ont eu lieu à Toronto, à Winnipeg, à Regina, à Edmonton, à Vancouver, à Québec, à Halifax, à Whitehorse, à Yellowknife et à Iqaluit. Ces réunions ont été complétées par de vastes consultations en ligne auprès des intervenants sur le nouveau cadre de réglementation du sang et des composants sanguins, consultations qui ont été menées pendant les mois de mai et de juin 2007.

Au cours de ces consultations, les représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux ont indiqué que les objectifs du cadre réglementaire étaient réalistes et compatibles avec ce que les hôpitaux avaient réalisé de leur propre initiative, et que les gouvernements souscrivaient à la nécessité d'un règlement national sur le sang et les composants sanguins. Les représentants des banques de sang des hôpitaux ont exprimé des inquiétudes quant aux effets possibles de la conservation et du transport sur la sécurité du sang et des composants sanguins, inquiétudes qui ont été reconnues et auxquelles on remédiera au moyen d'exigences particulières dans la réglementation proposée. Des inquiétudes ont été également exprimées au sujet de chevauchements possibles dans les activités de rapports, d'agrément et d'inspection menées actuellement dans les hôpitaux par d'autres paliers de gouvernement. Toutefois, Santé Canada continuera de préciser que, même si certaines exigences de la réglementation proposée peuvent ressembler à celles des organismes provinciaux ou des organismes d'agrément, le thème central des règlements proposés demeure la sécurité du sang et des composants sanguins. Ce thème continuera

October 2007, and the consultation report can be found at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/biolog/2007-consult-blood-sang/index-eng.php.

The latest update to stakeholders on the blood regulatory framework, titled "Notice to Stakeholders — Update — Upcoming Blood Regulations and the CSA National Blood Standards" was sent on May 10, 2011, and is available at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/blood-sang/blood_notice-sang_avis-eng.php.

Plasmapheresis Regulations

The need to update and harmonize the existing provisions respecting Human Plasma Collected by Plasmapheresis (Plasmapheresis Regulations), located in Part C, Division 4, of the *Food and Drug Regulations*, was identified as a priority subproject of the Blood Regulatory Project in April of 1995, at which point the process for identifying and analyzing the necessary changes and drafting the proposed amendments was initiated.

On April 27, 2002, a notice of intent was published in the *Canada Gazette*, Part I, informing stakeholders of Health Canada's intent to amend the existing Plasmapheresis Regulations as a part of its response to Justice Krever's report on the status of Canada's blood supply. During the 60-day comment period, only four responses were received, which were taken into consideration in the development of the regulatory amendments.

The proposed amendments to the Plasmapheresis Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on September 3, 2005. The responses to the comments received following the 75-day comment period on the proposed amendments were published with the final Regulations in the *Canada Gazette*, Part II, on December 27, 2006. Further consultation with stakeholders occurred during the development of the associated guidance document *Human Plasma Collected by Plasmapheresis*. Comments and suggestions received from the consultation on the draft version of the guidance document were reviewed and considered in the finalization of this document, released in February 2008.

Recent information-sharing activities

Two presentations were made at the annual Canadian Society for Transfusion Medicine (CSTM) Conference, in June of 2009 and in May of 2011, to inform stakeholders regarding the ongoing development of the *Blood Regulations*. The CSTM is the largest gathering of transfusion medicine specialists and includes the blood operators and the Canadian Transfusion Medicine Laboratories.

A notice to stakeholders was sent and posted on the Health Canada Web site in April of 2011 to inform stakeholders of the intent to publish the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, in the fall. In addition, in July of 2011, an update on the development of the proposed *Blood Regulations* was published in the Ontario Accreditation Newsletter, which reaches the Ontario Laboratory Accreditation members.

In summary, the consultation mechanisms employed in the development of the proposed Regulations have permitted extensive opportunity for stakeholder engagement and feedback. As the

d'être rappelé aux intervenants lorsque les règlements proposés seront finalisés. Un sommaire détaillé de ces consultations a été publié en octobre 2007, et le rapport de consultation peut être obtenu à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/biolog/2007-consult-blood-sang/index-fra.php.

La mise à jour la plus récente destinée aux intervenants sur le cadre de réglementation du sang, intitulée « Avis aux intervenants — Mise à jour sur le Règlement sur le sang et Norme nationale sur le sang de la CSA », a été envoyée le 10 mai 2011 et peut être obtenue à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/blood-sang/blood_notice-sang_avis-fra.php.

Règlement sur la plasmaphérèse

La nécessité de mettre à jour et d'harmoniser les dispositions existantes concernant le plasma humain prélevé par plasmaphérèse (règlement sur la plasmaphérèse), qui se trouvent au titre 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, a été reconnue en tant que sous-projet prioritaire du projet sur la réglementation du sang en avril 1995, date à laquelle on a commencé à cerner et à analyser les modifications nécessaires et à rédiger la version provisoire des modifications proposées.

Le 27 avril 2002, un avis d'intention a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de notifier aux intervenants l'intention de Santé Canada de modifier le règlement sur la plasmaphérèse par suite du rapport Krever sur l'état de l'approvisionnement en sang au Canada. Pendant la période de commentaires de 60 jours qui a suivi, le ministère n'a reçu que quatre réponses, qui ont été prises en considération lors de la rédaction des modifications réglementaires.

Les modifications proposées au règlement sur la plasmaphérèse ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 septembre 2005. Les réponses aux commentaires reçus pendant la période de consultation de 75 jours ont été publiées avec le règlement final dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 27 décembre 2006. D'autres consultations ont eu lieu auprès des intervenants pendant l'élaboration de la ligne directrice connexe, intitulée *Plasma humain prélevé par plasmaphérèse*. Les commentaires et les suggestions reçus pendant la consultation sur la version provisoire de la ligne directrice ont été passés en revue et pris en considération lors de la rédaction de la version définitive de la ligne directrice, qui a été publiée en février 2008.

Activités de communication de renseignements récentes

Deux présentations ont été données à la conférence annuelle de la Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT) en juin 2009 et en mai 2011 dans le but de faire le point sur l'avancement de la rédaction du *Règlement sur le sang*. La SCMT regroupe le plus grand nombre de spécialistes de la médecine transfusionnelle et compte, parmi ses membres, les opérateurs du système d'approvisionnement en sang ainsi que les laboratoires canadiens de médecine transfusionnelle.

En avril 2011, Santé Canada a envoyé aux intervenants et affiché sur son site Web un avis indiquant son intention de publier les règlements proposés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* à l'automne. Par ailleurs, en juillet 2011, une mise à jour sur l'avancement de la rédaction du Règlement a été publiée dans l'Accreditation Newsletter de l'Ontario, une publication qui rejoint les membres du Ontario Laboratory Accreditation (bureau d'agrément des laboratoires de l'Ontario).

En résumé, les mécanismes de consultation utilisés lors de la rédaction des règlements proposés ont offert aux intervenants une multiplicité de possibilités de participation et de collaboration.

regulatory framework for blood and blood components evolves, Health Canada continues to communicate both in writing and in face-to-face meetings with provincial and territorial government representatives, blood operators and hospital representatives to discuss the impact of the proposed Regulations on their jurisdictions and operations. These key stakeholders have been very involved throughout the development of the blood standards, and both welcome and support the clarity and flexibility that the proposed regulatory framework would provide.

Implementation, enforcement and service standards

These proposed Regulations do not alter existing compliance provisions under the FDA. Compliance and enforcement measures for all establishments performing any of the regulated activities include compliance verification for cause, and existing enforcement options available under the Act. This practice would continue under the proposed Regulations.

For establishments that collect allogeneic blood and blood components, test or import allogeneic blood, an inspection may be required prior to the issuance of an EL and on an ongoing basis. The inspection verifies compliance with all the requirements in the Regulations.

Compliance and enforcement options also include Health Canada inspections for establishments that only process autologous blood, have pre-assessed donor programs or perform transformation activities. In addition to these establishments being registered, they would be inspected on a priority basis according to specific criteria such as the risk level of the activities that they perform as well as their compliance history.

Hospitals performing the lowest risk activities — storage and transportation of blood and blood components for transfusion — would not need to register. Rather, these establishments may be inspected for cause or on a priority system based on the risk associated with the activities that they perform.

Performance measurement and evaluation

Because this initiative is largely a consolidation of existing regulatory requirements that apply to blood and is expected to have little impact on the blood system, the evaluation would focus on whether all establishments in Canada that handle blood for transfusion or for future manufacturing are being regulated and whether mandatory reporting of errors, accidents and adverse reactions is effective in identifying serious cases of interest to the regulator. Ongoing attention would be paid to the identification of situations within the blood system that could be unintended consequences related to the proposed Regulations.

Evaluating whether the initiative has been successful in regulating all establishments that handle blood intended for transfusion or further manufacturing has two components. The first relates to determining whether all establishments that perform activities that require an authorization, an EL or a registration under the proposed Regulations have been identified and issued the appropriate paperwork. The second relates to determining whether regulatory requirements are adequately understood by all the regulated establishments, including hospitals that would not

Comme le règlement proposé sur le sang et les composants sanguins s'inscrit dans un processus dynamique, Santé Canada continue de communiquer par écrit et par l'entremise de réunions en personne avec les représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux, les opérateurs du système d'approvisionnement en sang et les représentants des hôpitaux afin de discuter des répercussions de la réglementation proposée sur leurs domaines de compétence et leurs opérations. Les intervenants ont participé avec enthousiasme à toutes les étapes de la rédaction de la norme sur le sang et se déclarent satisfaits de la clarté et de la flexibilité que les règlements proposés apporteront s'ils sont adoptés.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les règlements proposés ne modifieront pas les dispositions sur la conformité prévues dans la LAD. Tous les établissements qui exercent une activité réglementée feraient l'objet de mesures d'application de la loi selon les modalités suivantes : vérification motivée de la conformité et options d'application déjà prévues dans la LAD. Cette pratique se poursuivra aux termes des règlements proposés.

Dans le cas des établissements qui recueillent du sang et des composants sanguins à des fins allogéniques, font des essais sur le sang ou importent du sang, une inspection pourrait avoir lieu avant la délivrance de la LE, puis périodiquement par la suite. L'inspection permettra de vérifier la conformité de l'établissement à toutes les exigences de la réglementation.

Il existe également d'autres options d'application de la loi, par exemple les inspections réalisées par Santé Canada à l'égard des établissements qui ne font que traiter du sang autologue, n'ont qu'un programme de donneurs pré-évalués ou n'exercent que des activités de transformation. Ces établissements seront tenus d'obtenir un enregistrement et feront l'objet d'inspections selon un ordre de priorité qui serait établi en fonction de critères précis, tels que le degré de risque des activités exercées et du dossier de conformité de l'établissement.

Les hôpitaux qui exercent les activités présentant le degré de risque le plus faible — conservation et transport de sang et de composants sanguins destinés à la transfusion — ne seraient pas tenus d'obtenir un enregistrement. Ces établissements pourraient plutôt faire l'objet d'une inspection motivée ou fondée sur un système de priorités tenant compte du degré de risque de l'activité qu'ils exercent.

Mesures de rendement et évaluation

Comme le cadre réglementaire proposé est essentiellement un regroupement d'exigences réglementaires déjà en place qui s'appliquent au sang, et qu'il devrait avoir peu d'impact sur le système d'approvisionnement en sang, l'évaluation visera principalement à déterminer si tous les établissements au Canada qui manipulent du sang à des fins de transfusion ou de fractionnement sont bel et bien réglementés et si la déclaration obligatoire des manquements, des accidents et des effets indésirables permet au régulateur de déceler les cas d'intérêt graves. On s'appliquera, en particulier, à repérer les situations au sein du système d'approvisionnement en sang qui pourraient être des conséquences inattendues des règlements proposés.

Deux volets seront nécessaires pour déterminer si l'initiative permet de réglementer tous les établissements qui manipulent du sang destiné à la transfusion ou au fractionnement. Premièrement, il faudra déterminer si tous les établissements qui exercent des activités exigeant une homologation, une LE ou un enregistrement aux termes de la réglementation proposée ont été identifiés et s'ils ont reçu la bonne documentation. Deuxièmement, il faudra vérifier si toutes les exigences réglementaires sont suffisamment comprises par tous les établissements réglementés, y compris les

require a registration, but must still comply with the requirements for storage, record keeping, and the investigation of error and accident and adverse reaction, and reporting those that are considered serious.

To evaluate whether all establishments that process or transform blood or that have pre-assessed donor programs are being regulated, the ratios for actual and anticipated authorization, licensing and registration would be measured immediately following the end of the implementation period to determine whether these establishments have been captured in the authorization, licensing and registration system. This data would be readily available from the Health Products and Food Branch Inspectorate, and Health Canada expects that all establishments that should be captured by the proposed Regulations would be identified and aware of their responsibilities to meet the regulatory requirements following implementation efforts.

To evaluate whether the Regulations are adequately understood, inquiry, inspection and/or compliance data would be assessed following the implementation period to determine whether there are any trends associated with non-compliance that might suggest that sections of the Regulations are not understood by all or particular groups of regulated parties. The evaluators do not expect to find any such trends or unclear sections.

To evaluate the effectiveness of mandatory reporting of errors, accidents and adverse reactions, the number of these reports received following publication of the proposed Regulations would be compared to the baseline of those received prior to the coming into force of the proposed Regulations. Analysis of this data would take place annually, beginning one year after the final Regulations come into force. The expectation is an initial increase in reporting, followed by a decline as reporting requirements are fully understood and then a levelling off.

Environmental scanning would be ongoing to identify any issues or situations within the blood system that could be unintended consequences of this initiative.

Contact

Liz Anne Gillham-Eisen
Blood, Cells, Tissues and Organs and Xenografts Unit
Office of Policy and International Collaboration
Biologics and Genetic Therapies Directorate
Health Products and Food Branch
Address Locator: 0702B
Health Protection Building, 2nd Floor
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-946-7212
Fax: 613-952-5364
Email: BGTD.OPIC@hc-sc.gc.ca

hôpitaux qui n'auront pas besoin d'un enregistrement, mais qui seront néanmoins soumis aux exigences relatives à la conservation, à la tenue des dossiers, aux enquêtes sur les manquements, les accidents et les effets indésirables et à la déclaration des cas jugés graves.

Pour déterminer si tous les établissements qui traitent ou transforment du sang ou qui ont un programme de donneurs préévalués sont réglementés, le rapport entre le nombre réel et le nombre prévu des homologations, des licences et des enregistrements sera calculé immédiatement au terme de la période de mise en œuvre, ce qui permettra de déterminer si ces établissements ont été inscrits dans le système des homologations, des licences et des enregistrements. Ces données pourront être obtenues facilement auprès de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, et Santé Canada prévoit que tous les établissements qui devraient être « captés » par la réglementation proposée seront identifiés et au courant de la responsabilité qui leur incombe de respecter les exigences réglementaires à la suite des efforts de mise en œuvre.

Pour déterminer si les règlements sont suffisamment compris, il faudra évaluer les données sur les demandes de renseignements, les inspections et/ou les activités de conformité après la période de mise en œuvre, ce qui permettra de dégager toute tendance dans les cas d'inobservation qui pourrait laisser croire que des articles des règlements ne sont pas compris par l'ensemble ou une partie du secteur réglementé. Les évaluateurs ne s'attendent pas à découvrir une tendance quelconque ou à ce que des articles des règlements soient mal compris.

Pour déterminer si la déclaration obligatoire des manquements, des accidents et des effets indésirables est efficace, il faudra comparer le nombre des déclarations reçues après la publication des règlements proposés avec les chiffres de base calculés avant l'entrée en vigueur des règlements proposés. L'analyse de ces données aurait lieu annuellement à compter de l'année suivant l'entrée en vigueur des règlements finaux. On s'attend à ce qu'il y ait d'abord une augmentation du nombre des déclarations, qui sera suivie d'une baisse à mesure que seront mieux assimilées les exigences en matière de déclaration, puis d'une stabilisation.

L'analyse du contexte serait permanente, ce qui permettrait de déceler tout problème ou toute situation au sein du système d'approvisionnement en sang qui pourrait être la résultante fortuite de l'initiative.

Personne-ressource

Liz Anne Gillham-Eisen
Unité du sang, des cellules, des tissus et des organes et des xénogreffes
Bureau de la politique et de la collaboration internationale
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Indice d'adresse 0702B
Édifice de la protection de la santé, 2e étage
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-946-7212
Télécopieur : 613-952-5364
Courriel : BGTD.OPIC@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b], proposes to make the annexed *Blood Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 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 Liz Anne Gillham-Eisen, Unit Manager, Office of Policy and International Collaboration, Director General's Office, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 0702B, Health Protection Building, 200 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-952-5364; email: bgtd.opic@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, March 1, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], se propose de prendre le *Règlement sur le sang*, 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 avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Bureau de la politique et de la collaboration internationale, Bureau du directeur général, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 0702B, immeuble de la Protection de la Santé, 200, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (téléc. : 613-952-5364; courriel : dpbgt.bpci@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 1er mars 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

BLOOD REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions

1. The following definitions apply in these Regulations.

"accident" « *accident* »
"accident" means an unexpected event that is not attributable to a deviation from the operating procedures or applicable laws and that could compromise the safety of a donor or recipient or the safety, quality or efficacy of blood.

"Act" « *Loi* »
"Act" means the *Food and Drugs Act*.

"adverse reaction" « *effet indésirable* »
"adverse reaction" means an undesirable response that is associated with

(*a*) in the case of a donor, the collection of blood; and

(*b*) in the case of a recipient, the transfused blood.

"authorization" « *homologation* »
"authorization", in respect of any blood or process, means an authorization that is issued under section 7.

"autologous" « *autologue* »
"autologous", in respect of blood or a blood donation, means that the blood is collected from an individual for the purpose of transfusion to the same individual at a later time.

"blood" « *sang* »
"blood" means human blood, and includes blood components.

"circular of information" « *document d'information* »
"circular of information" means a document that describes all of the following in relation to blood:

(*a*) the composition and properties of the blood;

(*b*) directions for storage and for use; and

(*c*) indications for use, contraindications, warnings and a list of possible adverse reactions.

"critical" « *essentiel* »
"critical", in respect of equipment, software, supplies and services, means that the equipment, software, supply or service could, if it does not meet its specifications, compromise the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

RÈGLEMENT SUR LE SANG

DÉFINITIONS

Définitions

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

« accident » Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures d'opération ou des règles de droit applicables et qui risque de compromettre soit la sécurité d'un donneur ou d'un receveur, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang.
« accident » "*accident*"

« autologue » À l'égard d'un don de sang se dit lorsque le sang prélevé d'un donneur est destiné à la transfusion à ce même donneur à une date ultérieure.
« autologue » "*autologous*"

« code d'identification du don » Code unique composé de nombres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué par l'établissement à l'unité de sang lors de son prélèvement.
« code d'identification du don » "*donation code*"

« code d'identification du donneur » À l'égard du donneur, code unique composé de nombres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué à ce dernier par l'établissement.
« code d'identification du donneur » "*donor identification code*"

« directeur médical » Médecin d'un établissement qui est autorisé à exercer sa profession par les lois d'une province et qui est responsable des actes médicaux effectués par l'établissement ainsi que de l'application des procédures d'opération y afférentes.
« directeur médical » "*medical director*"

« directeur scientifique » Individu qui est responsable des procédures techniques effectuées par l'établissement et de l'application des procédures d'opération afférentes.
« directeur scientifique » "*scientific director*"

« dirigeant » Individu qui, au sein de l'établissement, a l'autorité voulue pour mettre en application le système de gestion de la qualité de l'établissement.
« dirigeant » "*executive manager*"

[a] S.C. 2005, c. 42, s. 2
[b] R.S., c. F-27

[a] L.C. 2005, ch. 42, art. 2
[b] L.R. ch., F-27

"designated donation" « *don désigné* »
"designated donation" means a blood donation that is made by a donor who is selected for medical reasons to make the donation for a specific recipient.

"directed donation" « *don dirigé* »
"directed donation" means a blood donation that is made by a donor who is selected by the recipient.

"distribute" « *distribution* »
"distribute" does not include to transfuse.

"donation code" « *code d'identification du don* »
"donation code" means the unique group of numbers, letters or symbols, or combination of any of them, that an establishment assigns to a unit of blood at the time of collection.

"donor identification code" « *code d'identification du donneur* »
"donor identification code" means the unique group of numbers, letters or symbols, or combination of any of them, that an establishment assigns to a donor.

"donor suitability assessment" « *évaluation de l'admissibilité du donneur* »
"donor suitability assessment" means an evaluation of a donor that is based on all of the following criteria:

(*a*) the donor's medical history;

(*b*) the results of any donor tests and physical examination; and

(*c*) the donor's social history, to the extent that it is relevant in determining the presence of risk factors for diseases transmissible by blood.

"error" « *manquement* »
"error" means a deviation from the operating procedures or applicable laws that could compromise the safety of a donor or recipient or the safety, quality or efficacy of blood.

"establishment" « *établissement* »
"establishment" means a person that conducts any of the following activities in respect of blood:

(*a*) importation;

(*b*) processing;

(*c*) distribution;

(*d*) transformation; or

(*e*) transfusion.

"executive manager" « *dirigeant* »
"executive manager", in respect of an establishment, means the individual who has the authority to implement the quality management system in the establishment.

"medical director" « *directeur médical* »
"medical director", in respect of an establishment, means a physician who is entitled under the laws of a province to practise the profession of medicine and who is responsible for all medical procedures carried out by the establishment and for the application of the operating procedures that relate to them.

"operating procedures" « *procédure d'opération* »
"operating procedures", in respect of an establishment, means the component of the establishment's quality management system that is composed of instructions that set out the processes and procedures to follow in conducting its activities.

"pre-assessed donor" « *donneur pré-évalué* »
"pre-assessed donor" means a donor who has been accepted into a pre-assessed donor program described in sections 89 to 94 from whom blood is taken in an emergency and is transfused before completion of the testing.

"processing" « *traitement* »
"processing" means any of the following activities:

(*a*) donor suitability assessment;

(*b*) collection;

(*c*) testing; and

(*d*) blood component preparation.

« distribution » Ne vise pas la transfusion.
« distribution » "*distribute*"

« document d'information » Document qui contient les renseignements suivants :
« document d'information » "*circular of information*"

a) la composition et les propriétés du sang;

b) la manière de le conserver et de l'utiliser;

c) les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles.

« don désigné » Don de sang qui est fait par un donneur choisi pour des raisons médicales et qui est destiné à un receveur particulier.
« don désigné » "*designated donation*"

« don dirigé » Don de sang fait par un donneur choisi par le receveur.
« don dirigé » "*directed donation*"

« donneur pré-évalué » Donneur qui a été accepté dans un programme de donneurs pré-évalués conformément aux articles 89 à 94 et dont le sang prélevé en raison d'une urgence n'a pas fait l'objet d'essais complets lors de sa transfusion.
« donneur pré-évalué » "*pre-assessed donor*"

« effet indésirable » L'une des réactions suivantes :
« effet indésirable » "*adverse reaction*"

a) dans le cas du donneur, réaction négative associée au prélèvement;

b) dans le cas du receveur, réaction négative associée au sang transfusé.

« effet indésirable grave » Effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le donneur ou le receveur :
« effet indésirable grave » "*serious adverse reaction*"

a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;

b) une incapacité importante ou persistante;

c) la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;

d) un trouble potentiellement fatal;

e) sa mort.

« effet indésirable imprévu » Effet indésirable qui n'est pas mentionné parmi les effets indésirables indiqués dans le document d'information.
« effet indésirable imprévu » "*unexpected adverse reaction*"

« essentiel » Qualifie l'équipement, les logiciels, le matériel, les produits ou les services qui, s'ils ne sont pas conformes à leurs spécifications, risquent de compromettre soit la sécurité d'un donneur ou d'un receveur, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang.
« essentiel » "*critical*"

« établissement » Personne qui exerce l'une des activités ci-après relativement au sang :
« établissement » "*establishment*"

a) l'importation;

b) le traitement;

c) la distribution;

d) la transformation;

e) la transfusion.

« évaluation de l'admissibilité du donneur » Évaluation fondée sur les données ci-après relatives au donneur :
« évaluation de l'admissibilité du donneur » "*donor suitability assessment*"

a) ses antécédents médicaux;

b) les résultats des essais effectués sur le donneur et de son examen physique, le cas échéant;

c) ses antécédents sociaux, dans la mesure où ils peuvent être utiles pour déterminer la présence d'un risque de maladies transmissibles par le sang.

"scientific director" « *directeur scientifique* »

"scientific director", in respect of an establishment, means the individual who is responsible for all technical procedures carried out by the establishment and for the application of the operating procedures that relate to them.

"serious adverse reaction" « *effet indésirable grave* »

"serious adverse reaction" means an adverse reaction that results in any of the following consequences for the donor or recipient:

(*a*) their in-patient hospitalization or its prolongation;

(*b*) persistent or significant disability or incapacity;

(*c*) medical or surgical intervention to preclude a persistent or significant disability or incapacity;

(*d*) a life-threatening condition; or

(*e*) death.

"source plasma" « *plasma destiné au fractionnement* »

"source plasma" means plasma that is collected by plasmapheresis and that is used in the manufacture of a drug for human use.

"standard" « *norme* »

"standard" means National Standard of Canada CAN/CSA-Z902 published by the Canadian Standards Association and entitled *Blood and blood components*, as amended from time to time.

"transformation" « *transformation* »

"transformation", in respect of blood components, means washing, pooling and irradiation that are performed after blood has been determined safe and of good quality for transfusion.

"transfusion" « *transfusion* »

"transfusion", in respect of the administration of blood, includes by injection.

"unexpected adverse reaction" « *effet indésirable imprévu* »

"unexpected adverse reaction" means an adverse reaction that is not identified among the possible adverse reactions in the circular of information.

« homologation » Homologation concernant le sang et les processus délivrée conformément à l'article 7. « homologation » "*authorization*"

« Loi » La *Loi sur les aliments et drogues*. « Loi » "*Act*"

« manquement » Inobservation des procédures d'opération ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre soit la sécurité d'un donneur ou d'un receveur, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang. « manquement » "*error*"

« norme » Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902 de l'Association canadienne de normalisation, intitulée *Sang et produits sanguins labiles*, avec ses modifications successives. « norme » "*standard*"

« plasma destiné au fractionnement » Plasma prélevé par plasmaphérèse et utilisé dans la fabrication de drogues pour usage humain. « plasma destiné au fractionnement » "*source plasma*"

« procédure d'opération » Composante du système de gestion de la qualité comprenant des instructions sur les processus et procédures applicables aux activités de l'établissement. « procédure d'opération » "*operating procedures*"

« sang » Sang humain et composants sanguins. « sang » "*blood*"

« traitement » L'une des activités suivantes : « traitement » "*processing*"

a) l'évaluation de l'admissibilité du donneur;

b) le prélèvement;

c) la mise à l'essai;

d) la préparation de composants sanguins.

« transformation » Irradiation, lavage ou mise en commun de composants sanguins qui sont effectués après que le sang a été jugé sécuritaire et de bonne qualité à des fins de transfusion. « transformation » "*transformation*"

« transfusion » Est assimilée à la transfusion sanguine l'injection. « transfusion » "*transfusion*"

APPLICATION

Scope of Regulations

2. These Regulations apply to blood that is collected for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use.

Non-application — various therapeutic products

3. (1) These Regulations do not apply to any of the following therapeutic products:

(*a*) cord blood and peripheral blood that are for use in lymphohematopoietic cell transplantation and that are regulated under the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*;

(*b*) blood that is the subject of clinical trials under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations*;

(*c*) blood that is imported for use in the manufacture of a drug for human use; and

(*d*) blood that is of a rare phenotype and that is imported pursuant to a prescription.

Non-application — regulations

(2) Except for section A.01.045 of the *Food and Drug Regulations*, no other regulation made under the Act applies to blood that is the subject of these Regulations.

CHAMP D'APPLICATION

Portée

2. Le présent règlement s'applique au sang prélevé et destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues pour usage humain.

Non-application à certains produits thérapeutiques

3. (1) Le présent règlement ne s'applique pas aux produits thérapeutiques suivants :

a) le sang périphérique et le sang du cordon ombilical destinés à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques et visés par le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*;

b) le sang qui fait l'objet d'essais cliniques conformément au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;

c) le sang importé et destiné à la fabrication de drogues pour usage humain;

d) le sang de phénotype rare importé au titre d'une ordonnance.

Non-application — règlements

(2) Sous réserve de l'article A.01.045 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les autres règlements pris en vertu de la Loi ne s'appliquent pas au sang visé par le présent règlement.

PROHIBITIONS

Allogeneic blood

4. (1) Subject to subsections (2) and (3), an establishment must not import, distribute or transfuse allogeneic blood unless it is processed by an establishment in accordance with an authorization.

Exception — pre-assessed donor programs

(2) Subsection (1) does not apply if the processing is conducted as part of a pre-assessed donor program.

Exception — urgent circumstances

(3) An establishment may, in urgent circumstances,

(*a*) import, in accordance with section 95, allogeneic blood that has not been processed in accordance with an authorization; and

(*b*) distribute or transfuse such blood if it is imported in accordance with section 95.

Pre-assessed donors

(4) An establishment must not transfuse allogeneic blood that is collected from a pre-assessed donor unless the establishment has complied with the requirements of sections 89 to 94.

Transformations

(5) An establishment must not distribute or transfuse blood that has been transformed unless the transformation is conducted by a registered establishment.

Autologous blood

(6) An establishment must not distribute or transfuse autologous blood unless it has been processed by a registered establishment and determined safe for autologous transfusion.

Investigations

(7) An establishment must not distribute or transfuse blood in either of the following circumstances:

(*a*) while the blood is in quarantine; or

(*b*) when the results of an investigation into a suspected error or accident or an unexpected or serious adverse reaction are inconclusive or show that there has been a compromise to the safety, quality or efficacy of the blood.

INTERDICTIONS

Don fait à des fins allogéniques

4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'établissement ne peut importer, distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques que si le sang a été traité conformément à une homologation.

Exception — programme de donneurs pré-évalués

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.

Exception — circonstances urgentes

(3) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, effectuer les activités suivantes :

a) importer du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques qui n'a pas été traité conformément à une homologation, s'il se conforme aux exigences prévues à l'article 95;

b) distribuer ou transfuser ce sang si ce dernier a été importé conformément à l'article 95.

Don fait par un donneur pré-évalué

(4) L'établissement ne peut transfuser du sang prélevé d'un donneur pré-évalué faisant son don à des fins allogéniques que s'il satisfait aux exigences prévues aux articles 89 à 94.

Transformation

(5) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang ayant fait l'objet d'une transformation effectuée par un établissement non enregistré.

Don fait à des fins autologues

(6) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don fait à des fins autologues que si le sang a été traité par un établissement enregistré et a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion à ce donneur.

Enquête

(7) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser de sang dans les cas suivants :

a) le sang fait l'objet d'une mise en quarantaine;

b) les résultats d'une enquête concernant soit un accident ou un manquement soupçonné, soit un effet indésirable grave ou imprévu démontrent que la sécurité, l'efficacité ou la qualité du sang en cause ont été compromises ou ne permettent pas de conclure qu'elles ne l'ont pas été.

AUTHORIZATIONS, ESTABLISHMENT LICENCES AND REGISTRATIONS

AUTHORIZATIONS

Authorization — processing

5. (1) Except for an establishment that only tests blood, an establishment that processes allogeneic blood must have an authorization to do so.

Exception — pre-assessed donor programs

(2) Subsection (1) does not apply if the processing is conducted as part of a pre-assessed donor program.

Authorization — importation

(3) Subject to section 95, an establishment that imports blood for transfusion must have an authorization to do so, unless the blood is already the subject of another establishment's authorization.

Application for authorization

6. (1) An establishment must file with the Minister an application for an authorization in the form established by the Minister. The application must

HOMOLOGATION, LICENCE D'ÉTABLISSEMENT ET ENREGISTREMENT

HOMOLOGATION

Homologation — traitement

5. (1) L'établissement, à l'exception de celui qui n'effectue que des essais sanguins, obtient une homologation pour traiter du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques.

Exception — programme de donneurs pré-évalués

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.

Homologation — importation

(3) Sous réserve de l'article 95, l'établissement qui importe du sang destiné à la transfusion obtient une homologation à moins que le sang ne fasse déjà l'objet d'une homologation détenue par un autre établissement.

Demande d'homologation

6. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'homologation, datée et signée par le dirigeant,

be dated and signed by the executive manager and contain all of the following information:

(*a*) the applicant's name and civic address, and its postal address if different, and if the establishment has more than one location, the civic address of each building in which it proposes to conduct its activities;

(*b*) the name, telephone number, fax number and email address of a person to contact for further information concerning the application;

(*c*) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (*b*);

(*d*) a list of the blood and blood components that the establishment proposes to process or import;

(*e*) a list of the activities that are proposed to be conducted in each building;

(*f*) a detailed description of the establishment's facilities, including its buildings and all critical equipment, software, supplies and services that it proposes to use in the conduct of its activities;

(*g*) a detailed description of the processes and procedures that the establishment proposes to use or to have used on its behalf in respect of blood and each blood component in the conduct of its activities;

(*h*) a draft of each proposed label and circular of information;

(*i*) evidence that any foreign establishment that it proposes to have conduct any of its processing activities is licensed in the foreign jurisdiction; and

(*j*) sufficient evidence to demonstrate that the proposed processes and procedures will not compromise the safety of donors or recipients and will result in blood that can be determined safe for distribution, of good quality and efficacious.

qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom et adresse municipale, son adresse postale si elle est différente, ainsi que l'adresse municipale de tout autre bâtiment où il envisage d'exercer ses activités;

b) les nom, numéros de téléphone et de télécopieur ainsi que l'adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant la demande;

c) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa *b*);

d) la liste indiquant ce qu'il envisage de traiter ou d'importer, à savoir sang entier ou tel ou tel composant sanguin;

e) la liste des activités envisagées pour chaque bâtiment;

f) la description détaillée de ses installations, y compris de ses bâtiments et de l'équipement, des logiciels, du matériel et des produits essentiels qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice de ses activités ainsi que celle des services essentiels auxquels il envisage de recourir;

g) la description détaillée des processus et procédures applicables au sang entier et à chaque composant sanguin qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice des activités effectuées par lui ou en son nom;

h) l'ébauche des étiquettes proposées et des documents d'information;

i) toute preuve démontrant que l'établissement étranger envisagé pour effectuer l'une de ses activités de traitement y est autorisé par les lois du lieu où est situé cet établissement;

j) toute preuve démontrant de façon convaincante que les processus et procédures proposés ne compromettront pas la sécurité des donneurs ou des receveurs et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution, à sa qualité et à son efficacité.

Site inspection

(2) During the review of an application, the Minister may carry out an inspection at the establishment's facilities to evaluate on site the information provided in the application.

Inspection

(2) Lors de l'examen de la demande d'homologation, le ministre peut effectuer l'inspection des installations de l'établissement pour évaluer sur place l'exactitude des renseignements fournis dans la demande.

Information on request

(3) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information, blood and blood samples that the Minister determines are necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the request.

Renseignements et documents complémentaires

(3) L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, tout renseignement ou document ainsi que toute unité de sang et tout échantillon sanguin que le ministre juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'homologation.

Issuance

7. On completion of the review of an application, the Minister must issue an authorization, with or without terms or conditions, if she or he is satisfied that the establishment has provided sufficient evidence to demonstrate that issuance of the authorization will not compromise the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

Délivrance

7. Le ministre, après examen de la demande de l'établissement, délivre l'homologation, avec ou sans conditions, s'il est d'avis que la preuve fournie démontre de façon suffisamment convaincante que la délivrance de l'homologation ne compromettra ni la sécurité des donneurs ou des receveurs ni la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang.

Refusal

8. The Minister may refuse to issue an authorization if she or he determines that the information provided by the establishment in its application is inaccurate or incomplete.

Refus

8. Le ministre peut, s'il juge tout renseignement fourni par l'établissement dans sa demande d'homologation inexact ou incomplet, refuser de délivrer l'homologation.

Significant changes

9. (1) Before making a significant change, an establishment must file with the Minister an application to amend its authorization and include with it all relevant information to enable the Minister to determine whether the change or the way in which it is implemented could compromise the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

Changement majeur

9. (1) L'établissement, avant d'effectuer un changement majeur, envoie au ministre une demande de modification de son homologation accompagnée des renseignements et documents d'intérêt pour permettre au ministre d'établir si le changement ou sa mise en œuvre risque de compromettre soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang.

Applications to amend

(2) Sections 6 to 8 apply to an application to amend an authorization, with any necessary modifications.

Demande de modification

(2) Les articles 6 à 8 s'appliquent à la demande de modification de l'homologation, avec les adaptations nécessaires.

Meaning of "significant change"

(3) In this section and sections 10 and 12, "significant change" means any of the following changes:

(*a*) the addition of blood or a blood component to the list required by paragraph 6(1)(*d*);

(*b*) the deletion of or a change to any authorized process or procedure;

(*c*) the addition of a process or procedure described in paragraph 6(1)(*g*);

(*d*) a change to the description of the establishment's facilities referred to in paragraph 6(1)(*f*); or

(*e*) the addition or deletion of, or a change to, critical equipment, software, supplies or services.

Définition de « changement majeur »

(3) Pour l'application du présent article ainsi que des articles 10 et 12, « changement majeur » s'entend de l'un des changements suivants :

a) l'ajout d'une mention à la liste fournie en application de l'alinéa 6(1)*d*);

b) la modification ou le retrait d'un processus ou d'une procédure homologués;

c) l'ajout d'un processus ou d'une procédure visés à l'alinéa 6(1)*g*);

d) toute modification à la description des installations décrites aux termes de l'alinéa 6(1)*f*);

e) l'ajout ou le retrait d'équipement, de logiciels, de matériel, de produits ou de services essentiels ainsi que toute modification à ceux-ci.

Emergency changes

10. (1) In an emergency, if it becomes necessary to implement a significant change before filing an application to amend its authorization, the establishment may do so if the change is necessary to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

Changement en cas d'urgence

10. (1) L'établissement peut, avant de présenter une demande de modification de son homologation, effectuer en cas d'urgence tout changement majeur qui s'impose pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises.

Notice and application

(2) The establishment must notify the Minister in writing of any significant change that it implements under subsection (1) no later than the day after implementing it and file an application to amend its authorization within 15 days after giving that notice.

Avis et demande

(2) Le cas échéant, l'établissement en avise le ministre par écrit au plus tard le jour suivant sa mise en œuvre et envoie dans les quinze jours suivant cet avis une demande de modification de l'homologation.

Administrative changes — notice

11. An establishment must notify the Minister in writing of any change to the information provided under paragraphs 6(1)(*a*) to (*c*) as soon as possible after the change is made, and the Minister must amend the authorization accordingly.

Changements administratifs — avis

11. L'établissement qui modifie tout renseignement fourni en application des alinéas 6(1)*a*) à *c*) en avise dès que possible par écrit le ministre, qui modifie l'homologation en conséquence.

Other changes — annual report

12. (1) An establishment must file with the Minister an annual report that describes any changes made in the year that are not described in section 9 or 11 and that could compromise the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

Autres changements — rapport annuel

12. (1) L'établissement fournit au ministre un rapport annuel détaillé des changements apportés au courant de l'année qui ne sont pas visés aux articles 9 ou 11 et qui pourraient compromettre soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang.

Amendment by Minister

(2) On receipt of the report, the Minister must amend the establishment's authorization accordingly.

Modification de l'homologation

(2) Le ministre qui reçoit le rapport modifie l'homologation de l'établissement en conséquence.

When changes determined significant

(3) If the Minister determines that a change that was included in a report under subsection (1) is a significant change, the Minister may, by notice in writing, require the establishment to submit an application to amend its authorization and to cease or reverse the implementation of the change, as the case may be.

Changement jugé majeur

(3) Le ministre qui juge qu'un changement indiqué dans le rapport est un changement majeur enjoint à l'établissement par avis écrit de lui présenter une demande de modification de l'homologation et d'interrompre la mise en œuvre du changement ou de rétablir l'état antérieur des choses, selon le cas.

New or amended terms and conditions

13. (1) The Minister may add terms and conditions to an establishment's authorization or amend its terms and conditions in either of the following circumstances:

(*a*) the Minister has reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood; or

Ajout de conditions à l'homologation ou modification

13. (1) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation d'un établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :

a) il a des raisons de le croire nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises;

(*b*) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that its processes and procedures will not compromise the safety of donors or recipients and will result in blood that can be determined safe for distribution, of good quality and efficacious, by the date specified in the request.

b) l'établissement ne fournit pas, sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, de preuve démontrant de façon convaincante que ses processus et procédures ne compromettront pas la sécurité des donneurs ou des receveurs et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution, à sa qualité et à son efficacité.

Notice

(2) Before adding terms or conditions to an authorization or amending its terms or conditions, the Minister must send the establishment a notice at least 15 days before the proposed terms and conditions are to take effect that sets out the Minister's reasons and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning them.

Préavis

(2) Avant de modifier les conditions de l'homologation ou d'en ajouter de nouvelles, le ministre envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet des conditions, un préavis motivé indiquant cette date et l'informant qu'il peut présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately add terms and conditions to an authorization or amend its terms and conditions if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des raisons de le croire nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de l'homologation ou en ajouter de nouvelles.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister adds or amends terms or conditions under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the new or amended terms and conditions and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning them.

Cas d'urgence — avis

(4) Le ministre qui modifie, conformément au paragraphe (3), les conditions de l'homologation ou en ajoute de nouvelles envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Removal of terms and conditions

(5) The Minister may, by notice in writing, remove a term or condition from an authorization if she or he determines that the term or condition is no longer necessary to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood.

Abrogation de la condition

(5) Le ministre peut, par avis écrit, abroger toute condition de l'homologation qu'il ne croit plus nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises.

Suspension

14. (1) The Minister may suspend all or part of an authorization in either of the following circumstances:

(*a*) information provided by the establishment under section 6 or 9 proves to be inaccurate or incomplete; or

(*b*) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that its processes and procedures will not compromise the safety of donors or recipients and will result in blood that can be determined safe for distribution, of good quality and efficacious, by the date specified in the request.

Suspension

14. (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement l'homologation d'un établissement dans les cas suivants :

a) des renseignements fournis en application des articles 6 et 9 s'avèrent inexacts ou incomplets;

b) l'établissement ne fournit pas, sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, de preuve démontrant de façon convaincante que ses processus et procédures ne compromettront pas la sécurité des donneurs ou des receveurs et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution ainsi qu'à sa qualité et son efficacité.

Notice

(2) Before suspending an authorization, the Minister must send the establishment a notice that

(*a*) sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;

(*b*) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the period within which it must be taken; and

(*c*) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the suspension.

Préavis

(2) Le ministre envoie à l'établissement, avant de suspendre l'homologation, un préavis qui lui indique les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;

b) son obligation de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately suspend all or part of an authorization if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des raisons de le croire nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang

donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister suspends an authorization under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that

(*a*) sets out the reasons for the suspension;

(*b*) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the period within which it must be taken; and

(*c*) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the suspension.

Reinstatement

(5) Subject to subsection (6), the Minister must reinstate the authorization if the establishment provides the Minister with sufficient evidence to demonstrate that its processes and procedures will not compromise the safety of donors or recipients and will result in blood that can be determined safe for distribution, of good quality and efficacious, within the following periods:

(*a*) in the case of a suspension under subsection (1), 90 days after the day on which the suspension is effective; or

(*b*) in the case of a suspension under subsection (3), the period specified in the notice sent under subsection (4).

Partial reinstatement

(6) If the Minister does not reinstate any part of an authorization that was suspended, the Minister must amend the authorization to remove that part.

Cancellation

15. (1) The Minister must cancel an authorization in either of the following circumstances:

(*a*) the establishment fails to provide the Minister with the evidence required by subsection 14(5) within the specified period; or

(*b*) the establishment's licence is cancelled under section 27.

Notice

(2) When the Minister cancels an authorization, she or he must send the establishment a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.

ne soient compromises, suspendre sans préavis l'homologation complètement ou partiellement.

Cas d'urgence — avis

(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui lui indique les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) son obligation de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Rétablissement de l'homologation

(5) Sous réserve du paragraphe (6), le ministre rétablit l'homologation si l'établissement lui fournit dans le délai ci-après une preuve démontrant de façon convaincante que ses processus et procédures permettront de conclure à la sécurité des donneurs et des receveurs ainsi qu'à la sécurité du sang à des fins de distribution, à sa qualité et à son efficacité :

a) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe (1), dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension;

b) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe (3), au plus tard à la date précisée dans l'avis prévu au paragraphe (4).

Rétablissement partiel

(6) Le ministre supprime de l'homologation toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

Annulation de l'homologation

15. (1) Le ministre annule l'homologation de l'établissement dans les cas suivants :

a) l'établissement ne fournit pas au ministre la preuve exigée au paragraphe 14(5) dans le délai fixé;

b) la licence de l'établissement a été annulée au titre de l'article 27.

Avis

(2) Le ministre qui annule l'homologation envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.

Establishment Licences

Establishment licence required

16. (1) An establishment that processes allogeneic blood — except, subject to subsection (2), blood from a pre-assessed donor — or that imports blood for transfusion must have an establishment licence to do so.

Test labs

(2) An establishment that tests blood from a pre-assessed donor for transmissible diseases or disease agents must have an establishment licence to do so.

Application for establishment licence

17. (1) An establishment must file with the Minister an application for an establishment licence in the form established by the Minister. The application must be dated and signed by the executive manager and contain all of the following information:

(*a*) the applicant's name and civic address, and its postal address if different;

Licence d'établissement

Obligation d'obtenir une licence

16. (1) L'établissement obtient une licence d'établissement pour traiter du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques, exception faite, sous réserve du paragraphe (2), du sang prélevé d'un donneur pré-évalué, ou pour l'importer s'il est destiné à la transfusion.

Essais

(2) L'établissement qui met à l'essai du sang prélevé d'un donneur pré-évalué à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents obtient une licence à cette fin.

Demande de licence

17. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande de licence, datée et signée par le dirigeant, qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom et adresse municipale, ainsi que, si elle est différente, son adresse postale;

b) l'adresse municipale de chaque bâtiment où seront conservés les dossiers;

(*b*) the civic address of each building in which records will be stored;

(*c*) in the case of an establishment that previously conducted its activities under another name, that other name;

(*d*) the name, telephone number, fax number and email address of a person to contact for further information concerning the application;

(*e*) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (*d*);

(*f*) a list of the establishment's activities;

(*g*) a list of the blood and blood components in respect of which the activities are proposed to be conducted;

(*h*) the civic address of every building in which it proposes to conduct its activities and a list of the activities that are proposed to be conducted in each building;

(*i*) the name, civic address and licence number, if any, of any other establishment that it proposes to have conduct any of its activities;

(*j*) sufficient evidence to demonstrate that the establishment can conduct its activities in accordance with its quality management system and the requirements of these Regulations and that its activities will not compromise the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood;

(*k*) in the case of an importer, the information described in paragraphs (*a*) and (*f*) to (*j*) with respect to every foreign establishment that processes or distributes blood that they propose to import; and

(*l*) in the case of an establishment that proposes to import blood in urgent circumstances, all of the information required by subsection 95(1).

c) tout autre nom sous lequel l'établissement aurait exercé ses activités antérieurement à la demande;

d) les nom, numéros de téléphone et de télécopieur ainsi que l'adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant la demande;

e) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa *d*);

f) la liste de ses activités;

g) la liste indiquant ce qu'il envisage de manier lors des activités envisagées, à savoir sang entier ou tel ou tel composant sanguin;

h) l'adresse municipale des bâtiments où il envisage d'exercer ses activités et, pour chacun, la liste des activités;

i) les nom et adresse municipale ainsi que, s'il y a lieu, le numéro de licence de tout autre établissement envisagé pour y faire effectuer l'une de ses activités;

j) toute preuve démontrant de façon convaincante qu'il peut exercer ses activités conformément à son système de gestion de la qualité ainsi qu'aux exigences du présent règlement et que ses activités ne compromettront ni la sécurité des donneurs ou des receveurs ni la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang;

k) dans le cas d'un importateur, les renseignements visés aux alinéas *a*) et *f*) à *j*) concernant tout établissement étranger qui traite ou distribue le sang visé qu'il envisage d'importer;

l) dans le cas où il envisage d'importer du sang dans des circonstances urgentes, les renseignements prévus au paragraphe 95(1).

Information on request

(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the request.

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

Inspection

18. (1) During the review of an application for an establishment licence, the Minister may inspect the establishment's facilities and equipment to assess whether the applicant's activities are conducted in accordance with its proposed authorization and with these Regulations.

Inspection

18. (1) Le ministre peut, lors de l'examen de la demande de licence de l'établissement, effectuer l'inspection des installations et de tout équipement de l'établissement pour déterminer la conformité de ses activités à l'homologation envisagée et au présent règlement.

Information on request

(2) An establishment must provide an inspector, on written request, with any information that the inspector determines is necessary to complete the inspection, by the date specified in the request.

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit sur demande écrite de l'inspecteur, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, tout renseignement ou document que l'inspecteur juge nécessaire pour compléter son inspection.

Issuance

19. On completion of the review of an application, the Minister must issue an establishment licence, with or without terms or conditions, if both of the following requirements are met:

(*a*) an authorization has been issued with respect to the blood — except blood from a pre-assessed donor — that is proposed to be processed or imported under the licence; and

(*b*) the Minister is satisfied that the application provides sufficient evidence to demonstrate that

Délivrance

19. Le ministre, après examen de la demande de licence de l'établissement, délivre une licence d'établissement, avec ou sans conditions, si les conditions ci-après sont respectées :

a) un établissement a déjà obtenu une homologation pour le sang, exception faite de celui prélevé d'un donneur pré-évalué, qu'il envisage de traiter ou d'importer au titre de la licence;

b) le ministre est d'avis que la preuve fournie démontre de façon suffisamment convaincante

issuance of the licence will not compromise the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood.

que la délivrance de la licence ne compromettra ni la sécurité des donneurs ou des receveurs ni la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang.

Refusal

20. The Minister may refuse to issue a licence if she or he determines that the information provided by the establishment in its application is inaccurate or incomplete.

Refus

20. Le ministre peut, s'il juge tout renseignement fourni par l'établissement dans sa demande de licence inexact ou incomplet, refuser de délivrer la licence.

Changes requiring application to amend licence

21. (1) Before making any change that affects the information provided under any of paragraphs 17(1)(*f*) to (*i*), (*k*) and (*l*), the establishment must, subject to paragraph 22(*b*), file with the Minister an application to amend the licence.

Changement des renseignements — demande de modification

21. (1) L'établissement envoie, sous réserve de l'alinéa 22*b*), au ministre une demande de modification de la licence avant d'apporter une modification ayant une incidence sur tout renseignement fourni en application des alinéas 17(1)*f*) à *i*), *k*) et *l*).

Applications

(2) Sections 17 to 20 apply to an application to amend a licence, with any necessary modifications.

Demande

(2) Les articles 17 à 20 s'appliquent à la demande de modification de la licence, avec les adaptations nécessaires.

Administrative changes — notice

22. An establishment must notify the Minister in writing of the following changes:

(*a*) as soon as possible after any change is made to the information provided under any of paragraphs 17(1)(*a*) to (*e*); and

(*b*) within 30 days after the cessation of any licensed activity.

Changement administratifs — avis

22. L'établissement avise par écrit le ministre des changements ci-après dans les délais suivants :

a) la modification de tout renseignement fourni en application des alinéas 17(1)*a*) à *e*), dès que possible;

b) la cessation d'une activité prévue dans sa licence, dans les trente jours qui suivent.

Changes requiring amendment of licence by Minister

23. The Minister must amend an establishment licence in any of the following circumstances:

(*a*) an authorization is amended in a way that affects the information provided by the establishment under any of paragraphs 17(1)(*f*) to (*k*);

(*b*) the Minister receives a notice from the establishment under paragraph 22(*a*) concerning a change to the information provided under paragraph 17(1)(*a*);

(*c*) the Minister receives a notice from the establishment under paragraph 22(*b*) that it has ceased one or more but not all of its licensed activities; or

(*d*) an authorization is cancelled, and the cancellation affects the information provided by the establishment in its licence application under any of paragraphs 17(1)(*f*) to (*k*).

Modification de la licence par le ministre

23. Le ministre modifie la licence d'établissement dans les cas suivants :

a) la modification d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 17(1)*f*) à *k*);

b) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 22*a*) selon lequel tout renseignement fourni en application de l'alinéa 17(1)*a*) a été modifié;

c) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 22*b*) selon lequel l'établissement a cessé certaines de ses activités;

d) l'annulation d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 17(1)*f*) à *k*).

New or amended terms and conditions

24. (1) The Minister may add terms and conditions to the licence or amend its terms and conditions in either of the following circumstances:

(*a*) the Minister has reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood; or

(*b*) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with information that demonstrates that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request.

Ajout de conditions ou modification

24. (1) Le ministre peut modifier les conditions de la licence d'établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :

a) il a des raisons de le croire nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises;

b) l'établissement ne fournit pas, sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, les renseignements ou documents démontrant la conformité de ses activités au présent règlement.

Notice

(2) Before adding terms or conditions to a licence or amending its terms or conditions, the Minister must send the establishment a notice at least 15 days before the proposed terms and conditions are to take effect that sets out the Minister's reasons and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning them.

Préavis

(2) Avant de modifier les conditions de la licence ou d'en ajouter de nouvelles, le ministre envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet des conditions, un préavis motivé indiquant cette date et l'informant qu'il peut présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately add terms and conditions to a licence or amend its terms and conditions if she or he has

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des raisons de le croire nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs,

reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood.

soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de la licence d'établissement ou en ajouter de nouvelles.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister adds or amends terms or conditions under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the new or amended terms and conditions and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning them.

Cas d'urgence — avis

(4) Le ministre qui modifie, conformément au paragraphe (3), les conditions de la licence ou en ajoute de nouvelles envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Removal of terms and conditions

(5) The Minister may, by notice in writing, remove a term or condition from a licence if she or he determines that the term or condition is no longer necessary to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood.

Abrogation de la condition

(5) Le ministre peut, par avis écrit, abroger toute condition de la licence qu'il ne croit plus nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises.

Additional information

25. An establishment must provide the Minister, on written request, with any additional relevant information to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request.

Renseignements et documents supplémentaires

25. L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, tout renseignement ou document supplémentaire d'intérêt pour démontrer la conformité de ses activités au présent règlement.

Suspension

26. (1) The Minister may suspend all or part of an establishment licence in any of the following circumstances:

(*a*) information provided by the establishment under section 17 proves to be inaccurate or incomplete;

(*b*) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request; or

(*c*) the establishment is not in compliance with these Regulations.

Suspension

26. (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement la licence de l'établissement dans les cas suivants :

a) des renseignements fournis en application de l'article 17 s'avèrent inexacts ou incomplets;

b) l'établissement ne fournit pas, sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, de preuve démontrant de façon convaincante la conformité de ses activités au présent règlement;

c) l'établissement ne se conforme pas au présent règlement.

Notice

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister must send the establishment a notice that

(*a*) sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;

(*b*) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the period within which it must be taken; and

(*c*) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the suspension.

Préavis

(2) Le ministre envoie à l'établissement, avant de suspendre la licence, un préavis qui lui indique les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;

b) son obligation de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately suspend all or part of an establishment licence if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des raisons de le croire nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises, suspendre sans préavis la licence complètement ou partiellement.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister suspends a licence under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that

(*a*) sets out the reasons for the suspension;

(*b*) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the period within which it must be taken; and

(*c*) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the suspension.

Cas d'urgence — avis

(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui lui indique les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) son obligation de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Reinstatement

(5) Subject to subsections (6) and (7), the Minister must reinstate the licence if the establishment provides the Minister with sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations, within the following period:

(*a*) in the case of a suspension under subsection (1), 90 days after the day on which the suspension is effective; or

(*b*) in the case of a suspension under subsection (3), the period specified in the notice sent under subsection (4).

Exception — compliance history

(6) The Minister may refuse to reinstate an establishment's licence if its compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations.

Partial reinstatement

(7) If the Minister does not reinstate any part of a licence that was suspended, the Minister must amend the licence to remove that part.

Cancellation

27. (1) The Minister must cancel an establishment licence in any of the following circumstances:

(*a*) the establishment notifies the Minister under paragraph 22(*b*) that it has ceased all activities under the licence;

(*b*) the establishment fails to provide the Minister with the evidence required by subsection 26(5) within the specified period;

(*c*) the establishment's compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations; or

(*d*) no authorization under which the establishment processes blood remains in effect.

Notice

(2) On cancellation of an establishment licence, the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.

Rétablissement de la licence

(5) Sous réserve des paragraphes (6) et (7), le ministre rétablit la licence si l'établissement lui fournit dans le délai ci-après une preuve démontrant de façon convaincante qu'il se conforme au présent règlement :

a) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe (1), dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension;

b) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe (3), au plus tard à la date précisée dans l'avis prévu au paragraphe (4).

Exception — contraventions précédentes

(6) Le ministre peut refuser de rétablir la licence si l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante.

Rétablissement partiel

(7) Le ministre supprime de la licence toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

Annulation

27. (1) Le ministre annule la licence de l'établissement dans les cas suivants :

a) il reçoit l'avis prévu à l'alinéa 22*b*) selon lequel l'établissement a cessé d'exercer toutes ses activités;

b) l'établissement ne fournit pas au ministre la preuve exigée au paragraphe 26(5) dans le délai fixé;

c) l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante;

d) toutes les homologations en vertu desquelles l'établissement traite le sang sont annulées.

Avis

(2) Le ministre qui annule la licence envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.

Registration

Requirement to register

28. Except for an establishment that only tests blood, an establishment that processes autologous blood, that transforms blood or that has a preassessed donor program must be registered under these Regulations to do so.

Application for registration

29. (1) An establishment must file with the Minister an application for registration in the form established by the Minister that contains all of the following information:

(*a*) the applicant's name and civic address, and its postal address if different;

(*b*) in the case of an establishment that previously conducted its activities under another name, that other name;

(*c*) the name, telephone number, fax number and email address of a person to contact for further information concerning the application;

(*d*) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (*c*);

(*e*) a list of any processing activities that the establishment conducts in respect of autologous

Enregistrement

Obligation d'enregistrement

28. Tout établissement, sauf celui qui ne fait que des essais sanguins, s'enregistre conformément au présent règlement pour traiter du sang provenant d'un don fait à des fins autologues, procéder à la transformation de sang ou se doter d'un programme de donneurs pré-évalués.

Demande d'enregistrement

29. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom et adresse municipale ainsi que, si elle est différente, son adresse postale;

b) tout autre nom sous lequel l'établissement aurait exercé ses activités antérieurement à la demande;

c) les nom, numéros de téléphone et de télécopieur ainsi que l'adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant la demande;

d) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence si elle est différente de la personne visée à l'alinéa *c*);

blood and a list of the blood or blood components that it processes;

(*f*) a list of any transformation activities that the establishment conducts and a list of all the blood or blood components that it transforms;

(*g*) a statement of whether the establishment has a pre-assessed donor program;

(*h*) the civic address of every building in which it conducts its activities and a list of the activities that are conducted in each building;

(*i*) the name and civic address of any other establishment that it proposes to have conduct any of its activities; and

(*j*) a statement, dated and signed by the executive manager, that certifies both of the following:

(i) that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations, and

(ii) that all of the information in the application is accurate and complete.

e) la liste des activités concernant le traitement du sang provenant d'un don fait à des fins autologues ainsi que celle indiquant ce qu'il manie lors du traitement, à savoir sang entier ou tel ou tel composant sanguin;

f) la liste des activités de transformation ainsi que celle indiquant ce qu'il transforme, à savoir sang entier ou tel ou tel composant sanguin;

g) la mention selon laquelle il est doté d'un programme de donneurs pré-évalués;

h) l'adresse municipale des bâtiments où il exerce ses activités et, pour chacun, la liste des activités;

i) les nom et adresse municipale de tout autre établissement envisagé pour y faire effectuer l'une de ses activités;

j) une attestation, datée et signée par le dirigeant, qui certifie les faits suivants :

(i) l'établissement possède des preuves convaincantes démontrant qu'il se conforme au présent règlement,

(ii) les renseignements et documents fournis dans la demande sont exacts et complets.

Information on request

(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the request.

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'enregistrement.

Registration

30. (1) On completion of the review of an application for registration, if the Minister determines that the information provided in the application is complete, the Minister must register the establishment and issue a registration number.

Enregistrement

30. (1) Le ministre, après examen de la demande d'enregistrement, enregistre l'établissement et lui attribue un numéro d'enregistrement s'il juge que les renseignements sont complets.

Refusal

(2) The Minister may refuse to register an establishment if she or he determines that the information provided by the establishment in its application is incomplete or if she or he has reasonable grounds to believe that issuance of the registration could compromise the safety of donors or recipients or the safety, efficacy or quality of blood.

Refus

(2) Le ministre peut, s'il juge que tout renseignement fourni par l'établissement dans sa demande d'enregistrement est incomplet ou s'il a des raisons de croire que l'enregistrement pourrait compromettre soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang, refuser d'enregistrer l'établissement.

Changes — notice

31. An establishment must notify the Minister in writing of any change to the information provided under section 29, within 30 days after the change is made, and in the case of a change to the information provided under any of paragraphs 29(1)(*e*) to (*i*), include in the notice another statement described in paragraph 29(1)(*j*).

Avis de modification

31. L'établissement qui modifie tout renseignement fourni en application de l'article 29 en avise le ministre par écrit dans les trente jours suivant la modification et fournit, si la modification vise tout renseignement exigé aux alinéas 29(1)*e*) à *i*), une autre attestation qui certifie les mêmes faits que ceux visés à l'alinéa 29(1)*j*).

Amendment by Minister

32. The Minister may amend an establishment's registration to remove from it any activity if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood.

Modification par le ministre

32. Le ministre peut, s'il a des raisons de le croire nécessaire pour éviter que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ne soient compromises, modifier l'enregistrement de l'établissement pour y supprimer une activité.

Annual statement of compliance

33. An establishment must, by April 1 of each year, provide the Minister with a statement dated and signed by the executive manager that certifies that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations.

Attestation annuelle de conformité

33. L'établissement envoie au ministre, au plus tard le 1er avril de chaque année, une attestation, datée et signée par le dirigeant, qui certifie que l'établissement possède une preuve démontrant de façon convaincante sa conformité au présent règlement.

Additional information

34. An establishment must provide the Minister, on written request, with any additional relevant information to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request.

Renseignements et documents supplémentaires

34. L'établissement fournit, sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, tout renseignement ou document supplémentaire d'intérêt pour démontrer la conformité de ses activités au présent règlement.

Cancellation

35. (1) The Minister may cancel a registration in any of the following circumstances:

(*a*) the Minister receives a notice under section 31 that the establishment has ceased all of its activities that are the subject of the registration;

(*b*) information provided by the establishment under section 29 proves to be false or misleading;

(*c*) the establishment has not complied with a request for additional information made under section 34;

(*d*) the establishment fails to complete any corrective action within the required period; or

(*e*) the Minister has reason to believe that the establishment is not in compliance with these Regulations or that the safety of donors or recipients or the safety, quality or efficacy of blood could be compromised.

Annulation

35. (1) Le ministre peut annuler l'enregistrement de l'établissement dans les cas suivants :

a) il reçoit l'avis prévu à l'article 31 indiquant que l'établissement a cessé d'exercer toutes ses activités faisant l'objet de l'enregistrement;

b) des renseignements fournis en application de l'article 29 s'avèrent faux ou trompeurs;

c) l'établissement n'a pas fourni les renseignements ou documents demandés au titre de l'article 34;

d) l'établissement n'a pas pris les mesures correctives dans le délai fixé;

e) le ministre a des raisons de croire que l'établissement ne se conforme pas au présent règlement ou que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang pourraient être compromises.

Notice

(2) Before cancelling a registration, the Minister must send the establishment a notice that

(*a*) sets out the reasons for the proposed cancellation and the effective date;

(*b*) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the period within which it must be taken; and

(*c*) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the cancellation.

Préavis

(2) Le ministre envoie à l'établissement, avant d'annuler l'enregistrement, un préavis qui lui indique les précisions suivantes :

a) les motifs de l'annulation envisagée et sa date de prise d'effet;

b) son obligation de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately cancel a registration if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to the safety of donors or recipients or to the safety, quality or efficacy of blood.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des raisons de croire que soit la sécurité des donneurs ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang risquent d'être compromises, annuler l'enregistrement sans préavis.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister cancels a registration under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that

(*a*) sets out the reasons for the cancellation;

(*b*) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the period within which it must be taken; and

(*c*) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the cancellation.

Cas d'urgence — avis

(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui lui indique les précisions suivantes :

a) les motifs de l'annulation;

b) son obligation de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter ses observations par écrit dans un délai raisonnable.

Action by establishment on cancellation

(5) On the cancellation of its registration for any reason set out in paragraphs (1)(*b*) to (*e*), the establishment must immediately notify any establishment to which it distributed blood that it processed or transformed during the period set out in the notice that its registration has been cancelled and the effective date of the cancellation.

Mesures consécutives à l'annulation

(5) L'établissement dont l'enregistrement est annulé pour l'une des raisons précisées aux alinéas (1)*b*) à *e*) avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang qu'il a traité ou transformé pendant la période qu'il précise dans son avis, de l'annulation et de sa date de prise d'effet.

PROCESSING

TRAITEMENT

DONOR SUITABILITY ASSESSMENT

ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS

Non-application — autologous donations

36. Sections 37 to 42 do not apply to an autologous donation.

Non-application — dons autologues

36. Les articles 37 à 42 ne s'appliquent pas aux dons faits à des fins autologues.

Licensed establishments

37. A licensed establishment that collects allogeneic blood must, before the collection, assess the

Établissement titulaire d'une licence

37. L'établissement titulaire d'une licence qui, préalablement au prélèvement du sang d'un

donor's suitability to donate against the establishment's authorized criteria.

donneur faisant un don à des fins allogéniques, évalue l'admissibilité du donneur le fait au regard des critères approuvés dans son homologation.

Past unsuitability

38. In conducting a donor suitability assessment, an establishment must verify whether the donor has been previously determined unsuitable, and the reason why and the duration, if applicable.

Inadmissibilité antérieure

38. L'établissement vérifie lors de l'évaluation de l'admissibilité du donneur si ce dernier a déjà été déclaré inadmissible et, le cas échéant, les raisons ainsi que la durée de l'inadmissibilité.

Donor screening

39. In conducting a donor suitability assessment, an establishment must take all of the following steps:

(*a*) have the donor complete a screening questionnaire to provide information about their identity, their medical history, and their social history to the extent that it is relevant in determining the presence of risk factors for diseases transmissible by blood;

(*b*) inform the donor of the risks associated with donating blood and of the risks to the recipient of contracting a transmissible disease, and obtain the donor's consent to the donation; and

(*c*) except in the case of a pre-assessed donor, provide the donor with an opportunity to indicate confidentially if they believe that, despite the information that they provided on the screening questionnaire, their blood should not be used.

Évaluation préliminaire

39. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur prend les mesures suivantes :

a) il demande au donneur de remplir un questionnaire d'évaluation préliminaire pour obtenir des renseignements sur son identité, ses antécédents médicaux ainsi que ses antécédents sociaux dans la mesure où ces derniers peuvent êtres utiles pour déterminer la présence d'un risque de maladies transmissibles par le sang;

b) il informe le donneur des risques associés à son don de sang ainsi que du risque que le receveur contracte une maladie transmissible et il obtient le consentement du donneur au don;

c) il accorde au donneur, à l'exception du donneur pré-évalué, la possibilité d'indiquer de manière confidentielle que, malgré les renseignements fournis dans le questionnaire d'évaluation préliminaire, il croit que le sang provenant de son don ne devrait pas être utilisé.

Exclusion criteria

40. (1) An establishment must determine that a donor is unsuitable to donate if any of the information obtained under sections 37 to 39 indicates that the safety of the donor or recipients or the safety, quality or efficacy of blood could be compromised.

Critères d'exclusion

40. (1) L'établissement conclut que le donneur est inadmissible si tout renseignement obtenu au titre des articles 37 à 39 révèle que soit la sécurité du donneur ou des receveurs, soit la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang pourraient être compromises.

Exception — directed donations

(2) Despite subsection (1), a directed donation may take place even if the criteria for the frequency of donation, hemoglobin level or recent delivery are not met if both the medical director and the recipient's physician agree.

Exception — don dirigé

(2) Malgré le paragraphe (1), le directeur médical et le médecin du receveur peuvent autoriser un donneur à faire un don dirigé même si les critères concernant la fréquence des dons, la concentration d'hémoglobine ou le temps devant s'écouler après un accouchement ne sont pas respectés.

When donor determined unsuitable

41. If a donor is determined unsuitable to donate, the establishment must not collect blood from that donor and must inform the donor of the reasons why they are not suitable to donate and indicate the date, if any, when the donor will again be suitable to donate.

Inadmissibilité

41. L'établissement qui conclut que le donneur est inadmissible ne prélève pas de son sang et l'informe des raisons de son inadmissibilité et de la date prévue à laquelle il sera considéré de nouveau admissible, le cas échéant.

When donor determined suitable

42. (1) If a donor is determined suitable to donate, the establishment must take both of the following steps:

(*a*) assign a donor identification code to the donor, if the donor does not already have one; and

(*b*) instruct the donor to inform the establishment in either of the following situations:

(i) the donor develops, within the periods set out in the establishment's operating procedures, an illness or condition that may potentially compromise the safety or quality of donated blood, or

(ii) the donor later has any reason to believe that their blood should not be used.

Admissibilité

42. (1) L'établissement qui conclut que le donneur est admissible prend les mesures suivantes :

a) il attribue au donneur un code d'identification du donneur, si ce n'est déjà fait;

b) il mentionne au donneur qu'il a l'obligation de l'informer des situations suivantes :

(i) il contracte au cours de la période prévue dans les procédures d'opération de l'établissement une maladie ou une affection susceptible de compromettre la sécurité ou la qualité de son sang,

(ii) il a, ultérieurement, des raisons de croire que le sang provenant de ses dons ne devrait plus être utilisé.

Reassessment

(2) On receipt of any post-donation information under paragraph (1)(*b*), the establishment must evaluate the information to reassess the safety and quality of the current and any other donation made

Nouvelle évaluation

(2) L'établissement prend en considération les renseignements qu'il reçoit après le don aux termes de l'alinéa (1)*b*) afin d'évaluer de nouveau la sécurité et la qualité de ce don et de tout autre don

by that donor and the donor's suitability for future donations.

Notice

(3) If the reassessment shows that the safety or quality of the blood might have been compromised and the establishment has already distributed the blood, it must notify every person to which it distributed the blood to that effect, and if the person is an establishment, specify in the notice that the blood must not be distributed or transfused.

provenant de ce donneur ainsi que l'admissibilité de ce dernier à d'autres dons.

Avis

(3) L'établissement, si la nouvelle évaluation démontre que la sécurité ou la qualité du sang a pu être compromise, en avise toute personne à laquelle il a déjà distribué de ce sang et, dans le cas d'un établissement, lui indique également qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.

COLLECTION

PRÉLÈVEMENT

Licensed establishments

43. A licensed establishment that collects allogeneic blood must do so in accordance with its authorization.

Établissement titulaire d'une licence

43. L'établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins allogéniques le fait conformément à son homologation.

Donor identification code

44. An establishment that collects autologous blood must assign a donor identification code to the donor.

Code d'identification du donneur

44. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins autologues lui attribue un code d'identification du donneur.

Donation code

45. An establishment that collects blood must assign a donation code to every unit of blood that it collects and link the code in its records to the donor identification code.

Code d'identification du don

45. L'établissement qui prélève du sang attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur.

Labelling of containers

46. Subject to section 59, an establishment that collects blood must ensure that sample containers and blood containers are labelled in accordance with sections 63 and 64 at the time of the collection.

Étiquetage des contenants

46. Sous réserve de l'article 59, l'établissement qui prélève du sang veille, lors du prélèvement, à apposer les étiquettes sur les contenants de sang et sur ceux des échantillons conformément aux articles 63 et 64.

Collection procedures

47. An establishment that collects blood must conduct the collection in the following way:

(*a*) use aseptic methods;

(*b*) use blood containers described in section 48;

(*c*) use collection equipment that is licensed under the *Medical Devices Regulations*;

(*d*) use anticoagulants and additives for which a drug identification number has been assigned under the *Food and Drug Regulations*; and

(*e*) record the container lot number in the records and link it to the donation code.

Procédures de prélèvement

47. L'établissement qui prélève du sang le fait conformément aux exigences suivantes :

a) il recourt à des méthodes aseptiques;

b) il utilise des contenants conformes à l'article 48;

c) l'équipement qu'il utilise pour le prélèvement est homologué conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*;

d) il s'assure qu'une identification numérique de la drogue a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'anticoagulant ou l'additif qu'il utilise;

e) il consigne dans ses dossiers le numéro du lot du contenant et l'associe au numéro d'identification du don.

Containers

48. (1) An establishment that collects blood must use blood containers that are

(*a*) licensed under the *Medical Devices Regulations*;

(*b*) capable of inspection of their contents;

(*c*) pre-labelled by the manufacturer with the following information:

(i) the lot number of the container, and

(ii) the name and volume of any anticoagulant or additive in the container and its drug identification number; and

(*d*) free from defects or damage.

Contenants

48. (1) L'établissement qui prélève du sang utilise des contenants qui sont conformes aux exigences suivantes :

a) ils sont homologués conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*;

b) ils sont conçus de manière à permettre l'examen du contenu;

c) ils ont des étiquettes préalablement apposées par leur fabricant où figurent les renseignements suivants :

(i) le numéro de lot du contenant,

(ii) le nom, le volume et l'identification numérique de tout anticoagulant ou additif se trouvant dans le contenant;

d) ils sont exempts de défaut ou de détérioration.

Reuse of containers prohibited

(2) An establishment must ensure that the containers that it uses are used only once.

Interdiction d'utilisation multiple du contenant

(2) L'établissement s'assure que les contenants qu'il utilise n'ont jamais été utilisés auparavant.

Samples

49. An establishment that collects blood must obtain samples of blood for testing at the same time as the collection in a way that avoids contamination of the donated blood and the samples.

Échantillons

49. L'établissement qui prélève du sang prélève en même temps des échantillons pour des essais et ce, de manière à éviter toute contamination croisée.

Autologous donations

50. An establishment that collects autologous blood must

(*a*) adjust the volume of the blood collected and the volume of anticoagulant based on the donor's weight; and

(*b*) comply with the criteria set out in paragraphs 12.2.1(*a*) (without regard to the reference to "clause 12.5") and (*b*) of the standard.

Don à des fins autologues

50. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins autologues satisfait aux exigences suivantes :

a) il détermine le volume de sang à prélever et celui de l'anticoagulant à y mélanger selon le poids du donneur;

b) il respecte les exigences prévues aux alinéas 12.2.1*a*), abstraction faite du renvoi à l'article 12.5, et *b*) de la norme.

TESTING

ESSAIS

Authorization

51. A licensed establishment that tests allogeneic blood — except blood from a pre-assessed donor — must do so in accordance with an authorization.

Homologation

51. L'établissement titulaire d'une licence qui met à l'essai du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques, exception faite de celui provenant d'un donneur pré-évalué, le fait conformément à une homologation.

Autologous donations — testing for transmissible diseases

52. An establishment must test autologous blood using appropriate and effective tests for the diseases and disease agents listed in section 12.3.1.2 of the standard.

Don fait à des fins autologues — dépistage de maladies transmissibles

52. L'établissement qui met à l'essai du sang provenant d'un don fait à des fins autologues effectue des essais appropriés et efficaces à des fins de dépistage des maladies et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme.

ABO and Rh

53. (1) An establishment that collects blood must test a sample of the blood at the time of each donation to identify the following:

(*a*) the ABO group;

(*b*) the Rh factor, including weak D testing when appropriate; and

(*c*) except in the case of autologous donations, clinically significant antibodies.

Groupe ABO et facteur Rh

53. (1) L'établissement effectue, lors de chaque prélèvement de sang, des essais aux fins ci-après sur l'un des échantillons de sang prélevés :

a) déterminer le groupe sanguin ABO;

b) déterminer le facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépister l'antigène D faible;

c) s'agissant de dons faits à des fins autres qu'autologues, dépister la présence d'anticorps cliniquement significatifs.

Comparison of results

(2) The establishment must compare the results of the tests conducted under paragraphs (1)(*a*) and (*b*) with the last available record, if any, for that donor.

Comparaison

(2) L'établissement effectue une comparaison entre les résultats des essais prévus aux alinéas (1)*a*) et *b*) et les derniers résultats de ces mêmes essais consignés au dossier du donneur, le cas échéant.

Discrepancies

(3) If the comparison performed under subsection (2) indicates a discrepancy, the establishment must repeat the tests and must not distribute or transfuse the blood until the discrepancy is resolved.

Incohérence

(3) L'établissement, dans le cas où la comparaison requise au paragraphe (2) révèle une incohérence, recommence les essais et ne peut distribuer ou transfuser le sang tant que l'incohérence n'est pas résolue.

Frequency of transmissible disease testing

54. An establishment that collects blood must test a sample of the blood for transmissible diseases and disease agents

(*a*) in the case of an allogeneic donation, at every donation; and

(*b*) in the case of an autologous donation, in accordance with section 12.3.1.2 of the standard.

Fréquence des essais pour maladies transmissibles

54. L'établissement qui prélève du sang effectue sur un échantillon de sang des essais à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents aux moments suivants :

a) dans le cas d'un don de sang fait à des fins allogéniques, à chaque prélèvement;

b) dans le cas d'un don de sang fait à des fins autologues, au moment prévu à l'article 12.3.1.2 de la norme.

Licensed diagnostic devices

55. When testing blood, an establishment must use *in vitro* diagnostic devices that are licensed under the *Medical Devices Regulations* for the following purposes:

(*a*) in the case of allogeneic blood, for screening donors; and

(*b*) in the case of autologous blood, either for diagnosis or for screening donors.

Instruments diagnostiques in vitro homologués

55. L'établissement qui met à l'essai du sang utilise des instruments diagnostiques in vitro homologués conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* aux fins suivantes :

a) dans le cas du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques, pour l'évaluation préliminaire de donneurs;

(*b*) dans le cas du sang provenant d'un don fait à des fins autologues, pour l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques.

Test results — allogeneic blood

56. (1) An establishment that collects allogeneic blood must immediately take all of the following actions if a donor's blood is positive or repeat reactive for a transmissible disease agent or marker listed in its authorization as a contraindication to use:

(*a*) quarantine any blood that was collected from that donor at that donation;

(*b*) identify and quarantine any other blood from the same donor in the establishment's possession; and

(*c*) notify every person to which it distributed any blood from the same donor of the test results and, if the person is an establishment, specify in the notice that the blood must not be distributed or transfused.

Résultats des essais — don fait à des fins allogéniques

56. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins allogéniques prend sans délai les mesures ci-après, dans le cas où l'échantillon sanguin de tout don qu'il met à l'essai se révèle réactif de façon répétée ou positif pour tout agent de maladies transmissibles ou marqueur virologique à l'égard duquel son homologation mentionne qu'il est contre-indiqué de l'utiliser :

a) il met en quarantaine l'unité de sang prélevée du donneur concerné lors de ce don;

b) il identifie et met en quarantaine toute unité de sang en sa possession qui provient du donneur concerné;

c) il avise des résultats des essais toute personne à laquelle il a déjà distribué de ce sang et, dans le cas d'un établissement, lui indique également qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.

Test results — autologous blood

(2) An establishment that collects autologous blood must inform the donor's physician of any abnormal test results.

Résultats des essais — don fait à des fins autologues

(2) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins autologues avise le médecin du donneur de tout résultat anormal des essais effectués.

Blood Component Preparation

Préparation de composants sanguins

Licensed establishments

57. A licensed establishment must prepare allogeneic blood components in accordance with its authorization.

Établissement titulaire d'une licence

57. L'établissement titulaire d'une licence qui prépare des composants sanguins provenant d'un don fait à des fins allogéniques le fait conformément à son homologation.

Registered establishments

58. A registered establishment must prepare autologous blood components in accordance with sections 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1 (without regard to the reference to "Table 3"), 7.5.1.2 and 7.5.1.5, paragraphs 7.5.2.1(*a*) to (*c*) and section 7.5.2.2 of the standard.

Établissement enregistré

58. L'établissement enregistré qui prépare des composants sanguins provenant d'un don fait à des fins autologues le fait selon les articles 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1, abstraction faite du renvoi au tableau 3, ainsi que 7.5.1.2, 7.5.1.5, les alinéas 7.5.2.1*a*) à *c*) et l'article 7.5.2.2 de la norme.

Labelling

Étiquetage

Non-application — pre-assessed donors

59. Sections 60 to 69 do not apply to the labelling of blood collected from a pre-assessed donor.

Non-application — donneurs pré-évalués

59. Les articles 60 à 69 ne s'appliquent pas à l'étiquetage de contenants de sang prélevé d'un donneur pré-évalué.

Language requirement

60. All of the information that is required by these Regulations to appear on a label or circular of information must be in English or French.

Exigences linguistiques

60. Les renseignements qui doivent, en application du présent règlement, figurer sur les étiquettes ou les documents d'information doivent être en français ou en anglais.

General requirements

61. Labels must meet all of the following requirements:

(*a*) all information on the label must be accurate and must be presented clearly and legibly;

(*b*) all information on the label that is in machine-readable code must also appear in text;

(*c*) labels must be formulated using only adhesives and inks that will not permeate the container;

(*d*) labels must be permanently affixed to the container; and

(*e*) any tags must be firmly attached to the container.

Exigences générales

61. Les étiquettes satisfont aux exigences suivantes :

a) les renseignements qui y figurent sont exacts et sont présentés de façon claire et lisible;

b) dans le cas où ils sont sous forme de codes à barres, ils y figurent aussi sous forme de texte;

c) les étiquettes sont fabriquées de manière à ce qu'aucun adhésif ni aucune encre ne puisse traverser le contenant;

d) les étiquettes sont apposées sur le contenant de façon permanente;

e) les étiquettes volantes sont fermement fixées au contenant.

Circular of information

62. An establishment that collects allogeneic blood for transfusion must prepare a circular of information in accordance with the authorization

Document d'information

62. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins allogéniques et destiné à la transfusion élabore, conformément à

and must ensure that it makes the circular available to every establishment to which the blood is distributed and to any other person who requests a copy of it.

son homologation, un document d'information et veille à ce que le document soit accessible à tout établissement auquel il distribue de ce sang et à toute autre personne qui en fait la demande.

Same individual to label

63. An establishment that collects blood must ensure that the same individual labels the primary container, the sample containers and any secondary containers at the time of the collection.

Personne devant apposer les étiquettes

63. L'établissement qui prélève du sang veille à ce que, lors du prélèvement, la même personne appose toute étiquette sur les contenants principal et secondaires du sang ainsi que sur ceux de ses échantillons.

Donation code

64. An establishment that collects blood must ensure that every container has a label on it on which the donation code is permanently marked at the time of the collection.

Code d'identification du don

64. L'établissement qui prélève du sang appose, lors du prélèvement, une étiquette sur chaque contenant où figure de façon indélébile le code d'identification du don.

Contents of label

65. (1) An establishment that collects blood must ensure that all of the following information appears on the label of the blood:

(*a*) the establishment's name and civic address;

(*b*) the establishment's licence number, if there is one, or its registration number;

(*c*) the donation code;

(*d*) whether the donation is whole blood or a blood component, and if it is a component, its name;

(*e*) the ABO group of the blood and, when appropriate, its Rh factor;

(*f*) except in the case of apheresis, the approximate volume of the whole blood collection;

(*g*) the approximate volume of the contents of the container;

(*h*) the name of any anticoagulant or additive in the container;

(*i*) the recommended storage temperature;

(*j*) the expiry date and, if applicable, the time;

(*k*) in the case of blood for transfusion, a warning that the blood may transmit infectious agents; and

(*l*) in the case of allogeneic blood for transfusion, a direction to refer to the circular of information for indications, contraindications, warnings and a list of possible adverse reactions.

Étiquette — contenu

65. (1) L'établissement qui prélève du sang indique sur l'étiquette du contenant de sang les renseignements suivants :

a) ses nom et adresse municipale;

b) le numéro de sa licence ou, à défaut, celui de son enregistrement;

c) le code d'identification du don;

d) la mention indiquant que le contenu est du sang entier ou un composant sanguin et le cas échéant, le nom du composant;

e) le groupe sanguin ABO et, s'il y a lieu, le facteur Rh;

f) le volume approximatif de sang entier prélevé, sauf dans les cas d'aphérèse;

g) le volume approximatif du contenu du contenant;

h) le nom de l'anticoagulant ou de l'additif présent dans le contenant;

i) la température de conservation recommandée;

j) la date et, s'il y a lieu, l'heure de péremption;

k) dans le cas de sang destiné à la transfusion, la mise en garde selon laquelle ce sang peut transmettre des agents infectieux;

l) dans le cas de sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques et destiné à la transfusion, la mention de consulter les documents d'information pour les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles.

Machine-readable code — allogeneic blood

(2) In addition to the information required by subsection (1), in the case of allogeneic blood for transfusion, the establishment must ensure that all of the following information appears on the label in machine-readable code:

(*a*) the name of the establishment;

(*b*) the donation code;

(*c*) the expression "whole blood" or the name of the blood component; and

(*d*) the ABO group and Rh factor of the blood.

Code à barres — fins allogéniques

(2) L'établissement, dans le cas de sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques et destiné à la transfusion, ajoute sur l'étiquette prévue au paragraphe (1) un code à barres qui fournit les renseignements suivants :

a) son nom;

b) le code d'identification du don;

c) la mention « sang entier » ou le nom du composant sanguin;

d) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh.

Autologous blood

(3) In addition to the information required by subsection (1), the establishment must ensure that all of the following information appears on the label of autologous blood:

(*a*) the statement "For autologous use only";

(*b*) if the test results indicate that the blood is positive for a transmissible disease or disease agent listed in section 12.3.1.2 of the standard, a

Fins autologues

(3) L'établissement, dans le cas de sang provenant d'un don fait à des fins autologues, indique sur l'étiquette prévue au paragraphe (1) les renseignements suivants :

a) la mention « Pour utilisation à des fins autologues seulement »;

b) dans le cas où les résultats des essais démontrent que les échantillons sanguins mis à l'essai à

symbol or words to indicate that the blood is a biohazard;

(*c*) if the blood has not been tested for the transmissible diseases and disease agents listed in section 12.3.1.2 of the standard, an indication to that effect; and

(*d*) if known, the name of the intended transfusing establishment.

des fins de dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme sont positifs, une mention selon laquelle le sang présente un risque biologique ou un symbole à cet effet;

c) dans le cas où l'établissement n'effectue pas les essais pour les maladies et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme, une mention à cet effet;

d) le nom, s'il est connu, de l'établissement envisagé pour la transfusion.

Recovered plasma

(4) In addition to the information required by subsection (1), in the case of plasma that is derived from a whole blood donation but that will be used in the manufacture of a drug for human use, the establishment must ensure that the collection date and the expression "Recovered plasma" appear on the label.

Plasma récupéré

(4) L'établissement, dans le cas de plasma qui est extrait d'un don de sang entier mais qui sera utilisé dans la fabrication de drogues pour usage humain, précise sur l'étiquette prévue au paragraphe (1) la date de prélèvement et la mention « Plasma récupéré ».

Source plasma

(5) In addition to the information required by subsection (1), the establishment must ensure that all of the following information appears on the label of source plasma:

(*a*) the expression "Source plasma";

(*b*) the statement "Caution: For Manufacturing Use Only";

(*c*) the name and volume of the anticoagulant added during the collection; and

(*d*) if the donor received specific immunization, the name of the immunogen that was used.

Plasma destiné au fractionnement

(5) L'établissement qui prélève du plasma destiné au fractionnement indique sur l'étiquette prévue au paragraphe (1) les renseignements suivants :

a) la mention « Plasma destiné au fractionnement »;

b) la mention « Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication »;

c) le nom et le volume de l'anticoagulant ajouté au cours du prélèvement;

d) dans le cas où le donneur a reçu une immunisation spécifique, le nom de l'immunogène utilisé.

Aliquots

66. Except for purposes of immunization, an establishment that divides blood into aliquots for transfusion must ensure that the labels on the aliquot containers set out all of the following information:

(*a*) the donation code;

(*b*) the name of the blood component;

(*c*) a code that identifies the aliquot;

(*d*) the ABO group of the blood and, when appropriate, its Rh factor; and

(*e*) the expiry date.

Aliquotes

66. L'établissement qui prépare des aliquotes de sang à des fins de transfusion mais non d'immunisation indique sur l'étiquette des contenants des aliquotes les renseignements suivants :

a) le code d'identification du don;

b) le nom du composant sanguin;

c) le code qui permet d'identifier l'aliquote;

d) le groupe sanguin ABO et, s'il y a lieu, le facteur Rh;

e) la date de péremption.

Designated donations

67. (1) In addition to the information required by section 65, an establishment that collects blood for designated use must ensure that the identity of the intended recipient appears on the label.

Don de sang désigné

67. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don désigné indique sur l'étiquette prévue à l'article 65 les renseignements permettant d'identifier le receveur à qui le sang est destiné.

Change of use

(2) The establishment must remove from the label the mention of the identity of the intended recipient when the blood is no longer intended for designated use.

Changement de fin

(2) L'établissement, si le sang n'est plus destiné à ce receveur, supprime ces renseignements de l'étiquette.

Directed donations

68. In addition to the information required by section 65, an establishment that collects blood for directed use must ensure that the expression "Directed Use Only" and the identity of the intended recipient appear on the label.

Don de sang dirigé

68. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don dirigé indique sur l'étiquette prévue à l'article 65 les renseignements permettant d'identifier le receveur à qui le sang est destiné et la mention « Pour utilisation dirigée seulement ».

Label verification

69. An establishment that labels blood must verify that all of the information that they added to the label is accurate and complete.

Vérification des étiquettes

69. L'établissement vérifie que les renseignements qu'il indique sur l'étiquette du contenant de sang sont exacts et complets.

STORAGE

Criteria — collecting establishment

70. (1) An establishment that collects blood must store the blood, including during transportation, in accordance with the following:

(*a*) in the case of a licensed establishment, the authorization; and

(*b*) in the case of a registered establishment, the storage, transport and expiration criteria specified in Table 2 of the standard.

Criteria — receiving establishment

(2) An establishment that receives blood from another establishment must store the blood, including during any further transportation, in accordance with the directions on the container.

Platelets

71. An establishment that stores platelets must do so in accordance with section 9.4.6 of the standard.

Storage location

72. An establishment that stores blood must do so in a location that has appropriate environmental conditions that maintain its safety, quality and efficacy and that is secure against the entry of unauthorized persons.

Segregation — autologous, designated and directed donations

73. An establishment that stores blood must ensure that blood that is intended for autologous, designated or directed use is segregated from blood that is intended for other allogeneic use.

Segregation — untested or positive or reactive test results

74. An establishment that stores blood must segregate the following blood from all other blood:

(*a*) blood that is untested;

(*b*) blood for which the testing is incomplete or for which all of the test results are not yet available; and

(*c*) blood for which the test results on blood samples are positive or repeat reactive for transmissible disease agents or markers.

Storage during transportation

75. An establishment that ships blood for transfusion must ensure that the blood is stored during transportation in accordance with the criteria specified in Table 2 of the standard.

CONSERVATION

Exigences — établissement qui prélève

70. (1) L'établissement qui prélève du sang le conserve, même lors de son transport, conformément aux exigences suivantes :

a) dans le cas de l'établissement qui est titulaire d'une licence, selon son autorisation;

b) dans le cas de l'établissement enregistré, selon les exigences concernant la conservation, le transport et la date de péremption prévues au tableau 2 de la norme.

Exigences — destinataire

(2) L'établissement qui reçoit un contenant de sang de tout autre établissement le conserve, même lors de son transport subséquent, conformément aux instructions indiquées sur le contenant.

Plaquettes

71. L'établissement qui conserve des plaquettes le fait conformément à l'article 9.4.6 de la norme.

Lieu de conservation

72. L'établissement qui conserve du sang le fait dans un lieu dont les conditions ambiantes maintiennent sa sécurité, sa qualité ainsi que son efficacité et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.

Mise à l'écart — fins différentes

73. L'établissement qui conserve du sang met les dons faits à des fins autologues, désignées ou dirigées à l'écart de ceux faits à d'autres fins allogéniques.

Mise à l'écart — essais

74. L'établissement qui conserve du sang met à l'écart les unités de sang suivantes :

a) celles à l'égard desquelles les essais n'ont pas encore été effectués;

b) celles à l'égard desquelles les essais n'ont pas tous été effectués ou à l'égard desquelles les résultats des essais ne sont pas encore tous connus;

c) celles à l'égard desquelles les échantillons sanguins se sont révélés réactifs de façon répétée ou positifs pour des maladies transmissibles ou pour leurs marqueurs virologiques.

Conservation pendant le transport

75. L'établissement qui expédie des contenants de sang destiné à la transfusion veille à ce que le sang soit conservé, pendant son transport, conformément aux exigences prévues au tableau 2 de la norme.

DISTRIBUTION

Determination of safety — allogeneic blood

76. (1) An establishment that collects allogeneic blood must, before distributing it for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, determine that it is safe for distribution, of good quality and efficacious if the establishment is satisfied that the blood has been processed in accordance with these Regulations.

Determination of safety — autologous blood

(2) An establishment that collects autologous blood must, before distributing it for transfusion, determine that it is safe for autologous transfusion if the establishment is satisfied that the blood has been processed in accordance with these Regulations.

Verification

77. (1) Before distributing blood for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, an establishment must examine the container to verify all of the following:

(*a*) the information on the label is legible;

(*b*) the integrity of the container is intact;

DISTRIBUTION

Sécurité du sang — don fait à des fins allogéniques

76. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins allogéniques doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution, à sa qualité et à son efficacité s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.

Sécurité du sang — don fait à des fins autologues

(2) L'établissement qui prélève le sang d'un donneur faisant un don à des fins autologues doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion, conclure à sa sécurité à cette fin s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.

Vérification

77. (1) L'établissement, avant de distribuer du sang à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, vérifie les faits suivants :

a) la lisibilité des renseignements figurant sur les étiquettes du contenant de sang;

(*c*) there are no signs of deterioration or contamination of the blood; and

(*d*) any frozen blood components show no signs of thawing.

Prohibition — distribution

(2) An establishment must not distribute blood for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use if the verification carried out under subsection (1) indicates any of the following:

(*a*) the donation code is missing or illegible;

(*b*) any information — other than the donation code — that is required by these Regulations to appear on the label of blood is missing or is illegible, unless the missing or illegible information can be retrieved from the establishment's records;

(*c*) the container is defective or damaged to the extent that it does not protect the blood against external factors; or

(*d*) there are obvious signs of deterioration or contamination of the blood.

Exception — frozen blood components for transfusion

(3) If frozen blood components show signs of thawing, the establishment may distribute the blood for transfusion if it amends the expiry date in accordance with Table 2 of the standard and relabels the container accordingly.

Exception — frozen blood components for manufacture

(4) If the storage temperature of frozen blood components rises above the authorized temperature, the establishment may distribute the blood for use in the manufacture of a drug for human use if the label is amended to indicate that rise of temperature.

Shipping containers

78. An establishment that ships blood must

(*a*) examine the blood containers before shipping to verify the integrity of the container and the legibility of the labels; and

(*b*) use shipping containers that are capable of resisting damage and maintaining the safety, quality and efficacy of the blood.

TRANSFORMATION

Transformation methods

79. An establishment that transforms blood must do so using safe and effective methods.

Anticoagulants and additives

80. An establishment that transforms blood must use anticoagulants and additives for which a drug identification number has been assigned under the *Food and Drug Regulations*.

Washing

81. (1) An establishment that washes blood must do so in accordance with sections 7.5.2.3 and 7.5.3 of the standard.

Labels

(2) An establishment that washes blood must amend the label to add to it a mention of the washing and any new expiry date.

b) l'intégrité du contenant;

c) l'absence de tout signe de détérioration ou de contamination du sang;

d) dans le cas de composants sanguins gelés, l'absence de tout signe de dégel.

Interdiction de distribution

(2) L'établissement ne peut distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain les contenants de sang si la vérification effectuée conformément au paragraphe (1) révèle l'un des faits suivants :

a) le code d'identification du don manque ou est illisible;

b) les renseignements, à l'exception du code d'identification du don, qui doivent figurer en application du présent règlement sur les étiquettes du contenant de sang sont absents ou illisibles et ne peuvent être obtenus des dossiers;

c) le contenant est défectueux ou endommagé et n'assure plus la protection du sang contre les facteurs externes;

d) des signes manifestes de détérioration ou de contamination du sang sont présents.

Exception — composants gelés destinés à la transfusion

(3) L'établissement qui constate des signes de dégel d'un composant sanguin gelé peut le distribuer à des fins de transfusion s'il ajoute à l'étiquette du contenant du composant sa nouvelle date de péremption conformément au tableau 2 de la norme.

Exception — composants sanguins gelés destinés à la fabrication de drogues

(4) L'établissement qui constate pendant la période de conservation de composants sanguins gelés une hausse de température au-delà de la température homologuée peut tout de même les distribuer à des fins de fabrication de drogues pour usage humain s'il ajoute une mention à cet effet sur l'étiquette du contenant des composants.

Contenants d'expédition

78. L'établissement qui expédie des contenants de sang satisfait aux exigences suivantes :

a) il vérifie, avant leur expédition, l'intégrité des contenants de sang et la lisibilité de leurs étiquettes;

b) il utilise des contenants d'expédition qui résistent aux dommages et permettent de maintenir la sécurité, la qualité et l'efficacité du sang.

TRANSFORMATION

Transformation — méthodes

79. L'établissement qui procède à la transformation de sang utilise des méthodes sécuritaires et efficaces.

Anticoagulants et additifs

80. L'établissement qui procède à la transformation de sang utilise des anticoagulants ou des additifs qui se sont vus attribués une identification numérique de la drogue conformément au *Règlement sur les aliments et drogues.*

Lavage

81. (1) L'établissement qui procède au lavage de sang le fait conformément aux articles 7.5.2.3 et 7.5.3 de la norme.

Étiquetage

(2) L'établissement qui procède au lavage de sang veille à ce que ce type de transformation figure sur l'étiquette du contenant de sang ainsi que, s'il y a lieu, toute nouvelle date de péremption.

Pooling

82. (1) An establishment that pools blood components must do so in accordance with sections 7.11.1, 7.11.3 and 7.11.4 of the standard.

Mise en commun

82. (1) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins le fait conformément aux articles 7.11.1, 7.11.3 et 7.11.4 de la norme.

Labels

(2) An establishment that pools blood components must ensure that all of the information specified in sections 10.8.2 and 10.8.3 of the standard appears on the label of the pooled components.

Étiquetage

(2) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins veille à ce que les renseignements prévus aux articles 10.8.2 et 10.8.3 de la norme figurent sur l'étiquette du contenant des composants.

Irradiation

83. An establishment that irradiates blood must do so in accordance with sections 7.12.2 to 7.12.6 of the standard.

Irradiation

83. L'établissement qui procède à l'irradiation de sang le fait conformément aux articles 7.12.2 à 7.12.6 de la norme.

EXCEPTIONAL DISTRIBUTION, PRE-ASSESSED DONOR PROGRAMS AND IMPORTATION IN URGENT CIRCUMSTANCES

DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE, DONNEURS PRÉ-ÉVALUÉS ET IMPORTATION DANS DES CIRCONSTANCES URGENTES

EXCEPTIONAL DISTRIBUTION

DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE

Conditions

84. An establishment may distribute or transfuse allogeneic blood for transfusion for which the test results for transmissible diseases or disease agents are not yet available if both of the following conditions are met:

(*a*) blood that has been determined safe for distribution, of good quality and efficacious is not immediately available; and

(*b*) the recipient's physician, based on their clinical judgment, accepts the use of the blood in the emergency treatment of their patient.

Conditions

84. L'établissement peut distribuer du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques destiné à la transfusion ou le transfuser même si les résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents ne sont pas encore connus, si les conditions ci-après sont réunies :

a) il ne dispose pas de sang, à ce moment-là, jugé sécuritaire à des fins de distribution, de bonne qualité et efficace;

b) le médecin du receveur, en se fondant sur son jugement clinique, accepte que ce sang soit utilisé pour le traiter de manière urgente.

Notice of exceptional distribution

85. (1) A notice of exceptional distribution must be completed in writing as soon as possible after the distribution and must contain all of the following information:

(*a*) the donation code;

(*b*) an indication of whether the blood was whole blood or a blood component, and if it was a component, its name;

(*c*) a list of the test results that were not available at the time of the distribution;

(*d*) the name of the establishment that distributed the blood and the justification for the distribution;

(*e*) the name of the recipient's physician;

(*f*) the name of the establishment where the transfusion is performed; and

(*g*) the date and time of the distribution and the signatures of the recipient's physician and the medical director of the establishment that distributed the blood.

Avis de distribution exceptionnelle

85. (1) L'avis de distribution exceptionnelle est écrit dans les meilleurs délais après la distribution et contient les renseignements suivants :

a) le code d'identification du don;

b) la mention indiquant que le sang distribué est du sang entier ou un composant sanguin et, le cas échéant, le nom du composant;

c) la liste des essais effectués dont les résultats ne sont pas encore connus lors de la distribution;

d) le nom de l'établissement qui a distribué le sang et les raisons pour lesquelles il l'a distribué;

e) le nom du médecin du receveur;

f) le nom de l'établissement où s'effectue la transfusion;

g) la date et l'heure de la distribution ainsi que la signature du médecin du receveur et du directeur médical de l'établissement qui a effectué la distribution.

Notice in establishment's records

(2) An establishment that distributes blood under section 84 must keep a copy of the notice of exceptional distribution in its records.

Dossier de l'établissement

(2) L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 84 verse à ses dossiers une copie de l'avis de distribution exceptionnelle.

Notice in recipient's file

(3) The recipient's physician must keep a copy of the notice of exceptional distribution in the recipient's file.

Dossier du receveur

(3) Le médecin du receveur verse à son dossier une copie de l'avis de distribution exceptionnelle.

Labelling

86. An establishment that distributes blood under section 84 must label it to indicate that the testing

Étiquetage

86. L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 84 indique sur l'étiquette du contenant

required by these Regulations is incomplete or that all of the test results are not yet available, as the case may be.

de sang que les essais exigés par le présent règlement n'ont pas tous été effectués ou que les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, selon le cas.

Follow-up

87. An establishment that distributes blood under section 84 either before the testing is complete or before the test results are all available must, after the distribution, conduct any remaining testing and provide the establishment where the transfusion took place with all of the relevant test results as soon as they become available.

Suivi

87. L'établissement qui distribue, au titre de l'article 84, du sang à l'égard duquel les essais n'ont pas tous été effectués ou à l'égard duquel les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, effectue après la distribution tout essai non effectué, s'il y a lieu, et fournit tous les résultats des essais, dès qu'ils sont connus, à l'établissement qui a effectué la transfusion.

When blood not transfused

88. If blood that is the subject of an exceptional distribution is not transfused into the intended recipient in the emergency, the transfusing establishment must not store the blood or transfuse it into another recipient.

Sang non-transfusé

88. L'établissement qui, lors de l'urgence, n'a pas transfusé au receveur envisagé le sang faisant l'objet de la distribution exceptionnelle ne peut le transfuser à un autre receveur ni le conserver.

Pre-assessed Donor Programs

Programme de donneurs pré-évalués

Program characteristics

89. A pre-assessed donor program of an establishment must have both of the following characteristics:

(*a*) it is carried out under the supervision of a medical director; and

(*b*) it is used only when

(i) no other alternative source of blood appropriate for the recipient is available, and

(ii) the recipient's physician, based on their clinical judgment, accepts the use of the blood in the emergency treatment of their patient.

Exigences

89. L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués satisfait aux exigences suivantes :

a) il effectue les activités reliées au programme sous la supervision d'un directeur médical;

b) il ne donne accès à son programme que si les conditions ci-après sont respectées :

(i) du sang adéquat pour le receveur n'est pas, par ailleurs, disponible,

(ii) le médecin du receveur, en se fondant sur son jugement clinique, accepte que ce sang soit utilisé pour le traiter de manière urgente.

Donor identification code

90. An establishment that has a pre-assessed donor program must assign a donor identification code at the time of the donor's acceptance into the program.

Code d'identification du donneur

90. L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués attribue au donneur un code d'identification du donneur lors de son acceptation dans le programme.

Regular donor assessment and testing

91. An establishment that has a pre-assessed donor program must take the following steps every three months:

(*a*) assess the suitability of every donor in the program in accordance with sections 38 to 42; and

(*b*) take blood samples from every donor and test them for the transmissible diseases and disease agents listed in sections 8.4.1 and 8.4.2 of the standard.

Mesures à prendre régulièrement

91. L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués prend les mesures ci-après tous les trois mois :

a) il effectue une évaluation de l'admissibilité du donneur conformément aux articles 38 à 42;

b) il prélève des échantillons sanguins du donneur et les met à l'essai à des fins de dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme.

At each collection

92. An establishment that collects blood from a pre-assessed donor must take all of the following steps at each collection:

(*a*) assess the suitability of the donor;

(*b*) assign a donation code to the blood collected and link the code in its records to the donor identification code; and

(*c*) take a sample from the donor and test it within 72 hours for the transmissible diseases and disease agents listed in sections 8.4.1 and 8.4.2 of the standard.

Mesures à prendre lors de chaque prélèvement

92. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué satisfait, lors de chaque prélèvement, aux exigences suivantes :

a) il effectue une évaluation de l'admissibilité du donneur;

b) il attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur;

c) il prélève un échantillon sanguin qu'il met, dans les soixante-douze heures suivant le prélèvement, à l'essai à des fins de dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme.

Labelling

93. An establishment that collects blood from a pre-assessed donor must ensure that at least the donation code and the ABO group and, when appropriate, the Rh factor appear on the label of the blood.

Étiquetage

93. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué veille à ce qu'au moins le code d'identification du don, le groupe sanguin ABO et, s'il y a lieu, le facteur Rh figurent sur l'étiquette du contenant de sang.

When blood not transfused

94. If blood that is collected from a pre-assessed donor is not transfused into an intended recipient in the emergency, the establishment that collected the blood must comply with the requirements of section 16.2.5 of the standard.

Sang non-transfusé

94. L'établissement qui, lors d'une urgence, n'a pas transfusé aux receveurs envisagés le sang prélevé d'un donneur pré-évalué se conforme aux exigences prévues à l'article 16.2.5 de la norme.

IMPORTATION IN URGENT CIRCUMSTANCES

IMPORTATION DANS DES CIRCONSTANCES URGENTES

Information — before importation

95. (1) An establishment may, in urgent circumstances, import allogeneic blood for transfusion that was not processed in accordance with an authorization if it provides the Minister with all of the following information before the importation:

(*a*) the information required by paragraphs 6(1)(*a*), (*g*) and (*i*) with respect to each foreign establishment that processes blood that it proposes to import;

(*b*) a copy of the circular of information for the blood that is proposed to be imported, or an equivalent document;

(*c*) a copy of the donor screening questionnaire that is used by each foreign establishment that processes blood that it proposes to import, including a document that indicates how that questionnaire differs from the one required by section 39;

(*d*) a description of the conditions of storage and transportation of the blood that is proposed to be imported, both before and after its importation;

(*e*) a description of how the establishment proposes to identify the blood as having been imported in urgent circumstances; and

(*f*) a description of how errors, accidents and adverse reactions are investigated and reported in the foreign jurisdiction.

Renseignements — préalablement à l'importation

95. (1) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, importer du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques et destiné à la transfusion mais non traité conformément à une homologation, s'il fournit au ministre, préalablement à l'importation, les renseignements et documents suivants :

a) les renseignements visés aux alinéas 6(1)*a*), *g*) et *i*) concernant tout établissement étranger qui traite ce sang;

b) une copie des documents d'information visant ce sang, ou son équivalent;

c) une copie du questionnaire d'évaluation préliminaire des donneurs utilisé par les établissements étrangers effectuant le traitement ainsi qu'un document indiquant les différences entre ce questionnaire et celui visé à l'article 39;

d) une description des conditions de conservation et de transport de ce sang préalablement à son importation ainsi que celles envisagées par la suite;

e) une description de la façon dont il entend indiquer que ce sang a été importé dans des circonstances urgentes;

f) une description de la manière utilisée par l'établissement étranger pour effectuer les enquêtes et les rapports concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables concernant ce sang.

Information — at each importation

(2) At the time of each importation described in subsection (1), the establishment must provide the Minister with the following information:

(*a*) a written justification that demonstrates the existence of urgent circumstances; and

(*b*) a description of any further processing or labelling that may need to be done to the blood before its transfusion.

Renseignements — lors de chaque importation

(2) L'établissement, lors de l'importation visée au paragraphe (1), fournit au ministre les renseignements et documents suivants :

a) une justification écrite démontrant l'existence de circonstances urgentes;

b) la mention précisant tout traitement ou tout étiquetage subséquents envisagés avant sa transfusion.

Meaning of "urgent circumstances"

(3) In this section, "urgent circumstances" means that there is insufficient allogeneic blood in Canada as a result of a catastrophic event.

Définition de « circonstances urgentes »

(3) Pour l'application du présent article, « circonstances urgentes » s'entend de l'insuffisance au Canada de sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques en raison d'un évènement catastrophique.

QUALITY MANAGEMENT

GESTION DE LA QUALITÉ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Executive manager

96. (1) A licensed or registered establishment must have an executive manager.

Dirigeant

96. (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré nomme un dirigeant.

Organizational structure

(2) A licensed or registered establishment must have an organizational structure that sets out the management responsibility for all activities that the establishment conducts.

Structure organisationnelle

(2) L'établissement se dote d'une structure organisationnelle qui reflète les responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité exercée par l'établissement.

Separation of functions

(3) The organizational structure must separate the quality management function from all other activities of the establishment.

Fonctions séparées

(3) La fonction de gestion de la qualité doit, selon la structure organisationnelle, être indépendante de toute autre fonction.

Requirements

97. (1) A licensed or registered establishment must have a quality management system in place that includes all of the following elements:

(*a*) a quality control program;

(*b*) a change control system;

(*c*) a process control program, within the meaning of section 3.1 of the standard;

(*d*) a system for process improvement through complaint monitoring and the implementation of corrective and preventive actions;

(*e*) a system for the identification and investigation of post-donation information, errors, accidents and adverse reactions, including the implementation of corrective action and the conduct of recalls;

(*f*) a program for the training and competency-evaluation of personnel;

(*g*) a proficiency testing program for the evaluation of the accuracy and reliability of test results;

(*h*) a document control and records management system;

(*i*) an internal audit system;

(*j*) emergency contingency plans;

(*k*) a system that uniquely identifies all critical equipment and supplies;

(*l*) written specifications for all critical equipment, software, supplies and services;

(*m*) a program for the preventive maintenance of critical equipment; and

(*n*) a program for the validation of computer systems that are used in determining the safety, quality and efficacy of blood.

Exigences

97. (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'un système de gestion de la qualité qui comprend les éléments suivants :

a) un programme de contrôle de la qualité;

b) un système de contrôle des changements;

c) un programme de contrôle des procédés au sens de l'article 3.1 de la norme;

d) un système qui permet l'amélioration des processus par le suivi des plaintes et l'application de mesures correctives ou préventives;

e) un système qui permet de recenser les renseignements obtenus après le don ainsi que ceux concernant les manquements, les accidents et les effets indésirables, de faire enquête à leur égard et de mettre en application des mesures correctives, y compris des procédures de rappel;

f) un programme de formation et d'évaluation des compétences de son personnel;

g) un programme de vérification pour évaluer l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais;

h) un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers;

i) un système de vérification interne;

j) des plans d'intervention d'urgence;

k) un système qui permet d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels;

l) des spécifications écrites concernant l'équipement, les logiciels, le matériel, les produits et les services essentiels;

m) un programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel;

n) un programme de validation des systèmes informatiques utilisés lors de l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité du sang.

Periodic review

(2) A licensed or registered establishment must review the quality management system at regular intervals that are specified in the operating procedures, to ensure its continuing suitability and effectiveness.

Vérification périodique

(2) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré effectue, à intervalles réguliers qui sont déterminés dans ses procédures d'opération, une vérification de son système de gestion de la qualité pour s'assurer de sa pertinence et de son efficacité.

OPERATING PROCEDURES

PROCÉDURES D'OPÉRATION

Operating procedures required

98. An establishment must have operating procedures for all of the activities that it conducts with respect to the safety of donors and recipients and the safety, quality and efficacy of blood.

Obligation — procédures d'opération

98. L'établissement se dote, pour toutes les activités qu'il exerce, de procédures d'opération concernant la sécurité du donneur et du receveur ainsi que la sécurité, la qualité et l'efficacité du sang.

Requirements

99. The operating procedures must

(*a*) be in a standardized format;

(*b*) be approved by the medical director, scientific director or executive manager, as appropriate;

(*c*) be readily accessible at all locations where the relevant activities are conducted;

(*d*) have any changes to the procedures approved by the medical director, scientific director or executive manager, as appropriate, before being implemented; and

(*e*) be kept up to date.

Exigences

99. Les procédures d'opération répondent aux exigences suivantes :

a) elles sont présentées selon un modèle normalisé;

b) elles sont approuvées par le directeur médical, le directeur scientifique ou le dirigeant, selon le cas;

c) elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités qui y sont visées;

d) toute modification qui leur est apportée est approuvée par le directeur médical, le directeur scientifique ou le dirigeant, selon le cas, avant d'être mise en application;

e) elles sont tenues à jour.

Documented evidence

100. An establishment must have documented evidence that demonstrates that the operating procedures that it uses in processing and transforming blood will consistently lead to the expected results.

Documentation

100. L'établissement qui traite ou transforme du sang veille à ce que ses procédures d'opération visant ces activités permettent d'atteindre de façon constante les résultats anticipés et conserve les documents le démontrant.

PERSONNEL, FACILITIES, EQUIPMENT AND SUPPLIES

PERSONNEL, INSTALLATIONS, ÉQUIPEMENT, MATÉRIEL ET PRODUITS

Personnel

101. (1) An establishment must have sufficient personnel, who must be qualified by their education, training or experience to perform their respective tasks, to conduct the establishment's activities.

Personnel

101. (1) L'établissement doit, afin d'exercer ses activités, avoir du personnel, en nombre suffisant, dont les membres sont qualifiés de par leurs études, leur formation ou leur expérience pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Competency

(2) An establishment must have a program for the orientation and training, both initial and ongoing, of personnel and for the evaluation of their competency.

Compétence

(2) L'établissement offre un programme d'orientation et de formation de base et continue à son personnel et est doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences.

Facilities

102. A licensed or registered establishment must have facilities that permit all of the following:

(*a*) the conduct of all of its activities;

(*b*) the performance by personnel of their respective tasks using proper hygiene;

(*c*) the cleaning of the facilities in a way that maintains sanitary conditions;

(*d*) environmental controls appropriate to all areas where its activities are conducted;

(*e*) controlled access to all areas where its activities are conducted; and

(*f*) visual and auditory privacy for donor screening.

Installations

102. L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'installations qui permettent les fins suivantes :

a) l'exercice de ses activités;

b) l'observation de bonnes pratiques d'hygiène par son personnel dans l'exercice de leurs fonctions;

c) leur nettoyage de façon à maintenir des bonnes conditions hygiéniques;

d) le contrôle approprié des conditions ambiantes dans toutes les zones d'activités;

e) l'accès contrôlé aux zones d'activités;

f) l'évaluation du donneur dans des conditions où la confidentialité visuelle et auditive est assurée.

Equipment

103. (1) A licensed or registered establishment must use critical equipment that is cleaned and maintained and, as appropriate, qualified for its intended purpose and calibrated.

Équipement

103. (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré qui utilise de l'équipement essentiel le nettoie, l'entretient et, au besoin, le qualifie en fonction de son utilisation prévue et l'étalonne.

Repair or change

(2) The establishment must, whenever necessary after it repairs or makes any change to critical equipment, requalify and recalibrate the equipment, as appropriate.

Réparation ou modification

(2) L'établissement, si une réparation ou modification à l'égard de son équipement essentiel le rend nécessaire, doit le qualifier de nouveau et l'étalonner de nouveau, s'il y a lieu.

Computer systems

(3) Despite subsections (1) and (2), an establishment that uses a critical computer system must

(*a*) validate it for its intended purpose; and

(*b*) revalidate it after any repair or change is made to it that could compromise the safety, quality or efficacy of the blood.

Système informatique

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), l'établissement qui utilise un système informatique essentiel prend à son égard les mesures suivantes :

a) il le valide en fonction de son utilisation prévue;

b) il le valide de nouveau à la suite de toute réparation ou modification qui pourrait compromettre la sécurité, la qualité et l'efficacité du sang.

Storage equipment

104. An establishment must use equipment to store blood that enables the establishment to meet the requirements of sections 70 to 72.

Équipement de conservation

104. L'établissement utilise, pour conserver du sang, de l'équipement qui lui permet de se conformer aux articles 70 à 72.

Supplies

105. A licensed or registered establishment must use critical supplies that are qualified for their intended use and store them under appropriate environmental conditions.

Matériel et produits

105. L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré utilise du matériel et des produits essentiels qui sont qualifiés pour leur utilisation prévue et les conserve dans des conditions ambiantes adéquates.

ERROR AND ACCIDENT INVESTIGATION AND REPORTING

ENQUÊTES ET RAPPORTS CONCERNANT LES ACCIDENTS ET MANQUEMENTS

Errors and Accidents

Accidents et manquements

Error or accident of another establishment

106. (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that the safety, quality or efficacy of blood may have been compromised by the occurrence of an error or accident during an activity conducted by another establishment must immediately take all of the following actions:

(*a*) determine the donation codes of the implicated blood;

(*b*) identify and quarantine any implicated blood in its possession; and

(*c*) notify all of the following establishments:

(i) the establishment that collected the implicated blood,

(ii) the establishment from which it received the implicated blood, if different from the establishment mentioned in subparagraph (i), and

(iii) any establishment to which it distributed implicated blood.

Accident ou manquement — autre établissement

106. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ont pu être compromises par un accident ou un manquement lors d'une activité exercée par un autre établissement prend aussitôt les mesures suivantes :

a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;

c) il avise les établissements suivants :

(i) l'établissement qui a prélevé le sang en cause,

(ii) l'établissement duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i),

(iii) tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Contents of notice

(2) The notice must include all of the following information:

(*a*) the reason for the establishment's belief that the safety, quality or efficacy of the blood may have been compromised; and

(*b*) the donation codes of the implicated blood.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

a) la raison pour laquelle l'établissement croit que la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ont pu être compromises;

b) les codes d'identification du don associés au sang en cause.

Action on receipt of notice

(3) An establishment that is notified under subparagraph (1)(*c*)(iii) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood and quarantine all implicated blood in its possession.

Mesure à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application du sous-alinéa (1)*c*)(iii) ou conformément au présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Written notice

(4) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Avis écrit

(4) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Establishment's own error or accident

107. (1) An establishment that receives a notice under subparagraph 106(1)(*c*)(i) or (ii) or suspects that an error or accident that occurred during an activity that it conducted may have compromised the safety, quality or efficacy of blood must immediately take all of the following actions:

(*a*) determine the donation codes of the implicated blood;

(*b*) identify and quarantine any implicated blood in its possession; and

(*c*) determine whether there is sufficient evidence to warrant proceeding to an investigation into the suspected error or accident.

Accident ou manquement — établissement

107. (1) L'établissement qui reçoit un avis en application des sous-alinéas 106(1)*c*)(i) ou (ii) ou qui soupçonne que la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang ont pu être compromises par un accident ou un manquement lors d'une activité qu'il a exercée prend sans délai les mesures suivantes :

a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;

c) il décide s'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête.

Notice of investigation

(2) If the establishment determines that an investigation is warranted, it must notify every establishment and other person to which it distributed implicated blood and include the following information in the notice:

(*a*) the donation codes of all implicated blood; and

(*b*) a description of the suspected error or accident and an explanation of how the safety,

Enquête — avis

(2) L'établissement qui décide qu'il y a lieu de procéder à l'enquête en avise tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause et indique dans l'avis les renseignements suivants :

a) les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) la nature de l'accident ou du manquement soupçonné et l'explication de la manière dont la

quality or efficacy of the implicated blood may have been compromised.

sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang en cause ont pu être compromises.

Action on receipt of notice

(3) An establishment that is notified under subsection (2) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood and quarantine all implicated blood in its possession.

(3) L'établissement qui est avisé conformément au paragraphe (2) ou au présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

When no investigation — notice

(4) If the establishment determines that an investigation is not warranted, it must notify the establishment that sent it the notice under subparagraph 106(1)(*c*)(i) or (ii) that it will not be conducting an investigation and provide its reasons for that decision.

(4) L'établissement qui conclut que les preuves ne justifient pas une enquête en avise l'établissement qui l'a avisé en application des sous-alinéas 106(1)*c*)(i) ou (ii) et lui fournit les raisons de sa conclusion.

Enquête non justifiée — avis

Action on receipt of notice

(5) An establishment that is notified under subsection (4) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood.

(5) L'établissement qui est avisé conformément au paragraphe (4) ou au présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

Written notice

(6) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

(6) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Avis écrit

Investigation and Reporting

Enquête et rapports

Requirement to cooperate

108. (1) An establishment must, on request, provide any establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession in respect of blood that it distributed or transfused.

108. (1) L'établissement fournit sur demande de l'établissement qui effectue une enquête tout renseignement ou document d'intérêt qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.

Assistance à l'enquête

Communication

(2) When more than one establishment is affected by an error or accident or the investigation of one, each establishment must ensure that every other establishment that is so affected is kept informed of all relevant information and of all developments and issues that arise during the investigation.

(2) L'établissement communique tout renseignement ou document d'intérêt qu'il a en sa possession à tout autre établissement concerné par un accident, un manquement ou une enquête à leur égard et le tient au courant des progrès de l'enquête.

Communication des renseignements

Investigation results

109. (1) An establishment that is conducting an investigation must notify in writing every establishment and other person to which it distributed implicated blood of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

109. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Résultats de l'enquête

Notice to be forwarded

(2) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must send a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated blood.

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie conformément au présent paragraphe en envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Envoi d'une copie de l'avis

Reports to Minister

110. (1) An establishment that is conducting an investigation into a suspected error or accident that is thought to have occurred during an activity that it conducted and that is identified after the blood is distributed or transfused must file the reports described in subsection (2) with the Minister if there is a reasonable probability that the error or accident could lead to a serious adverse reaction.

110. (1) L'établissement qui effectue, dans le cas de sang déjà distribué ou transfusé, une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné de s'être produit lors d'une activité qu'il a exercée et qui risque vraisemblablement d'entraîner un effet indésirable grave fournit au ministre les rapports prévus au paragraphe (2).

Rapports au ministre

Contents and timing

(2) The reports must include the following information and be filed at the following times:

(*a*) within 24 hours after the start of the investigation, a preliminary report that includes all relevant information that is available at that time; and

(*b*) within 15 days after the start of the investigation and every 15 days after that until the final report is made, a written update on any new information about the suspected error or accident,

(2) Les rapports ci-après sont fournis dans les délais suivants :

a) un rapport préliminaire contenant tout renseignement d'intérêt connu, dans les vingt-quatre heures suivant le début de l'enquête;

b) un rapport écrit faisant état de tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonnés, du progrès de l'enquête pendant la période visée et des mesures prises pour limiter les risques pour l'avenir, quinze jours

Contenu et délais

on the progress made in the investigation during those 15 days and on the steps taken to mitigate further risks.

après le début de l'enquête puis, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final.

Written notice

(3) If the report under paragraph (2)(*a*) is given verbally, a written report must be filed as soon as possible afterwards.

Rapport écrit

(3) L'établissement qui fournit le rapport prévu à l'alinéa (2)*a*) de façon verbale l'envoie par écrit dans les meilleurs délais.

Final report to Minister

(4) On completion of an investigation, the establishment must file a final report with the Minister that contains all of the following information:

(*a*) the results of the investigation;

(*b*) the final disposition of the blood that was the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and

(*c*) any corrective actions taken or other changes that are recommended to be made to processes or procedures.

Rapport d'enquête final au ministre

(4) L'établissement, au terme de son enquête, fournit au ministre un rapport d'enquête final qui contient notamment les renseignements et documents suivants :

a) les conclusions de l'enquête;

b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié;

c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus et procédures visés.

Annual report

111. (1) An establishment must prepare an annual report that summarizes all of the error and accident investigations that it conducted in the previous 12 months, including a concise and critical analysis of those investigations, and must file it with the Minister on request.

Rapport annuel

111. (1) L'établissement établit un rapport annuel résumant toutes les enquêtes sur les accidents et manquements qu'il a effectuées au cours des douze derniers mois ainsi que comprenant une analyse critique et concise de ces enquêtes et le fournit sur demande au ministre.

When to notify Minister

(2) If the analysis reveals a previously unidentified risk to the safety, quality or efficacy of blood, the establishment must notify the Minister immediately.

Avis — ministre

(2) L'établissement, si l'analyse du résumé fait état de risques pour la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang qui n'avaient pas été envisagés, en avise aussitôt le ministre.

Additional reports

(3) An establishment must, on the Minister's request, file additional reports described in subsection (1) in respect of the period specified in the request.

Rapport additionnel

(3) L'établissement fournit sur demande du ministre le rapport prévu au paragraphe (1) pour toute période que le ministre précise dans sa demande.

Adverse Reaction Investigation and Reporting

Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables

Adverse Donor Reactions

Effets indésirables chez le donneur

Notice to Minister

112. (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that a donor has experienced a serious adverse reaction during a donation or within 72 hours after a donation must notify the Minister of the adverse reaction within 24 hours after it learns of the death of the donor or within 15 days after it learns of the adverse reaction in any other case.

Avis au ministre

112. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave s'est produit chez le donneur lors du prélèvement de son sang ou dans les soixante-douze heures ayant suivi, en avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort du donneur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable.

Contents of notice

(2) The notice must contain all of the following information:

(*a*) a description of the adverse reaction;

(*b*) any actions taken to address the adverse reaction; and

(*c*) the outcome.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

a) la description de l'effet indésirable;

b) toute mesure prise à son égard;

c) l'issue.

Written notice

(3) If the notice is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Avis écrit

(3) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Adverse Recipient Reactions

Effets indésirables chez le receveur

Required action

113. (1) Subject to section 114, an establishment that has reasonable grounds to believe that a recipient has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction must immediately take all of the following actions:

(*a*) determine the donation codes of all implicated blood;

Mesures à prendre

113. (1) Sous réserve de l'article 114, l'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur prend sans délai les mesures suivantes :

a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;

(*b*) identify and quarantine any implicated blood in its possession; and

(*c*) notify all of the following establishments:

(i) the establishment that collected the implicated blood,

(ii) the establishment from which it received the implicated blood, if different from the establishment mentioned in subparagraph (i), and

(iii) any establishment to which it distributed implicated blood.

b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;

c) il avise les établissements suivants :

(i) l'établissement qui a prélevé le sang en cause,

(ii) l'établissement duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i),

(iii) tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Contents of notice

(2) The notice must contain all of the following information:

(*a*) a description of the adverse reaction;

(*b*) an explanation of how the safety, quality or efficacy of the implicated blood may have been compromised, if known;

(*c*) the donation codes of all implicated blood; and

(*d*) the name of any suspected transmissible disease or disease agent, if known.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

a) la description de l'effet indésirable;

b) l'explication de la manière dont la sécurité, la qualité ou l'efficacité du sang en cause ont pu être compromises, si elle est connue;

c) les codes d'identification du don associés au sang en cause;

d) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.

Action on receipt of notice

(3) An establishment that is notified under paragraph (1)(*c*) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment and other person to which it distributed implicated blood and take the following actions:

(*a*) quarantine all implicated blood in its possession; and

(*b*) in the case of the establishment that collected the blood, initiate an investigation into the blood.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application de l'alinéa (1)*c*) ou conformément au présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause et prend les mesures suivantes :

a) il met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;

b) dans le cas de l'établissement qui a prélevé le sang, il procède à l'enquête sur ce sang.

Written notice

(4) If the notice is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Avis écrit

(4) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Autologous donations

114. An establishment that both collects and transfuses the autologous blood must, if it has reasonable grounds to believe that a recipient has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction, immediately quarantine any other blood from that donor in its possession and initiate an investigation into the adverse reaction and the implicated blood.

Don fait à des fins autologues

114. L'établissement qui prélève du sang provenant d'un don fait à des fins autologues et le transfuse procède sans tarder, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur, à la mise en quarantaine de toute autre unité de sang qu'il a en sa possession provenant de ce donneur ainsi qu'à l'enquête sur cet effet indésirable et sur le sang en cause.

Investigation and Reporting of Adverse Recipient Reactions

Enquêtes et rapports sur les effets indésirables chez le receveur

Requirement to cooperate

115. An establishment must, on request, provide every establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession in respect of blood that it distributed or transfused.

Assistance à l'établissement qui enquête

115. L'établissement fournit sur demande de l'établissement qui effectue une enquête tout renseignement ou document d'intérêt qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.

Notice to Minister

116. (1) An establishment that is conducting an investigation must notify the Minister of the adverse reaction within 24 hours after it learns of the death of a recipient or within 15 days after it learns of any other unexpected adverse reaction or serious adverse reaction.

Avis au ministre

116. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort d'un receveur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable grave ou effet indésirable imprévu.

Written notice

(2) If the notice is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Avis écrit

(2) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Results of investigation

117. (1) The establishment that is conducting an investigation must notify in writing every establishment and other person to which it distributed

Résultats de l'enquête

117. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en

implicated blood of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

Notice to be forwarded

(2) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must send a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated blood.

Final report to Minister

118. On completion of the investigation, the establishment must file a final report with the Minister that contains all of the following information:

(*a*) the results of the investigation;

(*b*) the final disposition of the blood that was the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and

(*c*) any corrective actions taken or other changes that are recommended to be made to processes or procedures.

Annual report

119. At the end of each year, an establishment must file an annual report with the Minister that summarizes all of the final reports filed in the year, including a concise and critical analysis of the investigations that were the subjects of those reports.

cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Envoi d'une copie de l'avis

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie conformément au présent paragraphe en envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Rapport d'enquête final au ministre

118. L'établissement, au terme de son enquête, fournit au ministre un rapport d'enquête final qui contient notamment les renseignements et documents suivants :

a) les conclusions de l'enquête;

b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié;

c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus et procédures visés.

Rapport annuel

119. L'établissement fournit au ministre à la fin de chaque année un rapport résumant tous les rapports fournis au cours de l'année et comprenant une analyse critique et concise des enquêtes visées par ces rapports.

RECORDS

Record quality

120. Records kept by an establishment must be accurate, complete, legible, indelible and readily retrievable.

Code part of all records

121. An establishment must ensure that the donation code is a component of all of its records that relate to the processing, distribution, transformation and transfusion of blood.

Records required

122. (1) An establishment set out in column 1 of the table to this section must keep the records set out in column 2 for the period set out in column 3.

Exception — autologous donations

(2) Despite subsection (1), in the case of autologous donations, the retention period for records set out in column 2 is 10 years.

Calculation of record retention period

(3) The record retention period is calculated from the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 25, in which case the period is calculated from the day on which the employee was last employed by the establishment.

RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS

Caractéristiques des documents

120. Les renseignements et documents de l'établissement doivent être complets, exacts, lisibles, indélébiles et facilement accessibles.

Codes d'identification

121. L'établissement veille à ce que le code d'identification du don figure à chacun des documents relatifs au traitement, à la distribution, à la transformation et à la transfusion de sang.

Exigences

122. (1) L'établissement visé à la colonne 1 du tableau du présent article conserve les renseignements et documents figurant à la colonne 2 pendant la période prévue à la colonne 3.

Exception — don fait à des fins autologues

(2) Malgré le paragraphe (1), la période de rétention des documents figurant à la colonne 2 relativement aux dons faits à des fin autologues est de dix ans.

Période de rétention — calcul

(3) La période de rétention débute à la date de la création du document, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 25 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

TABLE TO SECTION 122

RECORDS AND RETENTION PERIODS

Item	Column 1 Establishment	Column 2 Records	Column 3 Retention period
1.	Licensed and registered establishments	Donor suitability assessment	50 years
2.	Licensed and registered establishments	Determinations of donor unsuitability	50 years

TABLEAU DE L'ARTICLE 122

RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Établissements	Colonne 2 Renseignements et documents	Colonne 3 Période de rétention
1.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Évaluation de l'admissibilité du donneur	50 ans
2.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Inadmissibilité du donneur	50 ans

TABLE TO SECTION 122 — *Continued*

RECORDS AND RETENTION PERIODS — *Continued*

Item	Column 1 Establishment	Column 2 Records	Column 3 Retention period
3.	Licensed and registered establishments	Collection	50 years
4.	All establishments	Donor identification code	50 years
5.	All establishments	Donation code	50 years
6.	Licensed establishments	Reconciliation of donation codes	10 years
7.	Licensed and registered establishments	Lot number of blood container for each donation and name of container manufacturer	50 years
8.	Licensed and registered establishments	Blood component preparation	10 years
9.	Licensed and registered establishments	Test results for transmissible disease testing and ABO group and Rh factor	50 years
10.	All establishments	Destruction or other disposition of blood	50 years
11.	Registered establishments	Transformation	10 years
12.	All establishments	Temperature monitoring	10 years
13.	All establishments	Distribution	50 years
14.	All establishments	Shipping documents	10 years
15.	All establishments	Exceptional distribution	50 years
16.	Licensed establishments	Importation in urgent circumstances	50 years
17.	Licensed establishments	Post-donation information	10 years
18.	Establishments that transfuse blood	Records that permit identification of the recipient	50 years
19.	Licensed and registered establishments	Complaints and their investigation	10 years
20.	Licensed and registered establishments	Internal audit reports	10 years
21.	Licensed and registered establishments	Quality control testing	10 years
22.	All establishments	Maintenance, qualification and calibration of critical equipment	10 years
23.	All establishments	Records related to critical supplies, including their qualification	10 years
24.	All establishments	Every version of the operating procedures that was implemented	50 years
25.	All establishments	Records related to personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years
26.	Licensed establishments	Records related to proficiency testing	10 years
27.	All establishments	Investigations and reports of errors and accidents that are not serious	10 years
28.	All establishments	Investigations and reports of serious errors and accidents	50 years
29.	All establishments	Investigations and reports of serious adverse reactions	50 years

TABLEAU DE L'ARTICLE 122 (*suite*)

RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION (*suite*)

Article	Colonne 1 Établissements	Colonne 2 Renseignements et documents	Colonne 3 Période de rétention
3.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Prélèvement	50 ans
4.	Tout établissement	Code d'identification du donneur	50 ans
5.	Tout établissement	Code d'identification du don	50 ans
6.	Établissement titulaire d'une licence	Données concernant le rapprochement des codes d'identification du don	10 ans
7.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Nom du fabriquant du contenant et numéro de lot du contenant associé à chaque don	50 ans
8.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Préparation des composants sanguins	10 ans
9.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Résultats des essais effectués à des fins de détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh ainsi qu'à des fins de dépistage de maladies transmissibles	50 ans
10.	Tout établissement	Renseignements concernant le sort des unités de sang, notamment leur destruction	50 ans
11.	Établissement enregistré	Transformation	10 ans
12.	Tout établissement	Contrôle de la température de conservation du sang	10 ans
13.	Tout établissement	Distribution	50 ans
14.	Tout établissement	Documents d'expédition	10 ans
15.	Tout établissement	Distribution exceptionnelle	50 ans
16.	Établissement titulaire d'une licence	Importation de sang dans des circonstances urgentes	50 ans
17.	Établissement titulaire d'une licence	Renseignements obtenus après le don	10 ans
18.	Établissement qui transfuse du sang	Identification du receveur	50 ans
19.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Plaintes et enquêtes connexes	10 ans
20.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Rapports des vérifications internes	10 ans
21.	Établissement titulaire d'une licence ou enregistré	Essais de contrôle de la qualité	10 ans
22.	Tout établissement	Entretien, qualification et étalonnage de l'équipement essentiel	10 ans
23.	Tout établissement	Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification	10 ans
24.	Tout établissement	Chaque version des procédures d'opération mise en application	50 ans
25.	Tout établissement	Qualifications, formation et compétences des employés	10 ans
26.	Établissement titulaire d'une licence	Vérification pour évaluer l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	10 ans
27.	Tout établissement	Enquêtes sur les accidents ou manquements qui ne sont pas graves et rapports connexes	10 ans
28.	Tout établissement	Enquêtes sur les accidents ou manquements graves et rapports connexes	50 ans
29.	Tout établissement	Enquêtes sur les effets indésirables graves et rapports connexes	50 ans

TABLE TO SECTION 122 — *Continued*

RECORDS AND RETENTION PERIODS — *Continued*

Item	Column 1 Establishment	Column 2 Records	Column 3 Retention period
30.	All establishments	Investigations and reports of unexpected adverse reactions	50 years

TABLEAU DE L'ARTICLE 122 (*suite*)

RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION (*suite*)

Article	Colonne 1 Établissements	Colonne 2 Renseignements et documents	Colonne 3 Période de rétention
30.	Tout établissement	Enquêtes sur les effets indésirables imprévus et rapports connexes	50 ans

Storage of records

123. An establishment must store records in a location that has appropriate environmental conditions and that is secure against the entry of unauthorized persons.

Entreposage des documents

123. L'établissement entrepose ses documents dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.

POWERS OF INSPECTORS

POUVOIRS DES INSPECTEURS

Taking photographs

124. An inspector may, in the administration of these Regulations, take photographs of any of the following:

(*a*) any article that is referred to in subsection 23(2) of the Act;

(*b*) any place where the inspector believes on reasonable grounds any article referred to in paragraph (*a*) is processed, transformed or stored; and

(*c*) anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or is capable of being used in the conduct of an establishment's activities.

Photographies

124. L'inspecteur peut, pour l'application du présent règlement, prendre des photographies de ce qui suit :

a) tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi;

b) tout lieu dont il a des motifs raisonnables de croire qu'un article visé à l'alinéa *a*) y est traité, transformé ou conservé;

c) toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle sert ou peut servir lors de l'exercice d'une activité par l'établissement.

TRANSITIONAL PROVISIONS

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Deemed authorization

125. The information that is required by section 6 to be included in an application for an authorization and that was filed with and accepted by the Minister under sections C.01A.005 to C.01A.007 and C.01A.014 of the *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force is deemed to be an authorization issued by the Minister under section 7 of these Regulations.

Homologation

125. Les renseignements et documents exigés au titre de l'article 6 qui ont déjà été fournis au ministre en application des articles C.01A.005 à C.01A.007 et C.01A.014 du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui ont été acceptés par lui avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont réputés composer l'homologation délivrée à l'établissement en vertu de l'article 7 du présent règlement.

Licence continued

126. If an establishment applies for a licence under section 17 within three months after the day on which these Regulations come into force, any licence that was issued to the establishment under section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations* before that day is continued until a licence is either issued under section 19 or refused under section 20 of these Regulations.

Licence

126. La licence que l'établissement a obtenue préalablement à la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vertu de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues* est maintenue jusqu'à la délivrance ou jusqu'au refus de délivrance d'une licence aux termes des articles 19 ou 20, selon le cas, du présent règlement s'il présente sa demande de licence conformément à l'article 17 dans les trois mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Delayed registrations

127. (1) An establishment that, before the day on which these Regulations come into force, conducts any of the activities mentioned in section 28 may continue to do so without a registration if it submits an application for registration under section 29 within three months after that day.

Enregistrement

127. (1) L'établissement qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, exerce des activités devant faire l'objet d'un enregistrement conformément à l'article 28 peut néanmoins continuer d'exercer ses activités s'il présente sa demande d'enregistrement conformément à l'article 29 dans les trois mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Duration

(2) Subsection (1) applies until the determination of the application under section 30.

Durée

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande conformément à l'article 30.

COMING INTO FORCE

One year after publication

128. (1) These Regulations — except subsections 4(3) to (5) and paragraph 65(1)(*b*) as it applies to registration numbers — come into force one year after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Subsections 4(3) to (5) and paragraph 65(1)(*b*)

(2) Subsections 4(3) to (5) and paragraph 65(1)(*b*), as it applies to registration numbers, come into force six months after the day on which these Regulations come into force.

[10-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

Un an après la publication

128. (1) Le présent règlement, sauf les paragraphes 4(3) à (5) et, dans le cas du numéro d'enregistrement seulement, l'alinéa 65(1)*b*), entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la *Gazette du Canada* Partie II.

Paragraphes 4(3) à (5) et alinéa 65(1)*b*)

(2) Les paragraphes 4(3) à (5) et, dans le cas du numéro d'enregistrement seulement, l'alinéa 65(1)*b*), entrent en vigueur six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

[10-1-o]

Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 459.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 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 Liz Anne Gillham-Eisen, Unit Manager, Office of Policy and International Collaboration, Director General's Office, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 0702B, Health Protection Building, 200 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-952-5364; email: bgtd.opic@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, March 1, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING SCHEDULE D TO THE FOOD AND DRUGS ACT (BLOOD)

AMENDMENTS

1. Schedule D to the *Food and Drugs Act*[1] is amended by repealing the following:

Blood and blood derivatives, except cord blood and peripheral blood that are a source of lymphohematopoietic cells for transplantation
Sang et dérivés du sang...

[a] S.C. 2005, c. 42, s. 2
[b] R.S., c. F-27
[1] R.S., c. F-27

Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 459.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang)*, 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 avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Bureau de la politique et de la collaboration internationale, Bureau du directeur général, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 0702B, immeuble de la Protection de la Santé, 200 promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (téléc. : 613-952-5364; courriel : dpbgt.bpci@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 1er mars 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

RÈGLEMENT MODIFIANT L'ANNEXE D DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (SANG)

MODIFICATIONS

1. L'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*[1] est modifiée par abrogation de ce qui suit :

Sang et dérivés du sang, à l'exception du sang du cordon ombilical et du sang périphérique dont les cellules lymphohématopoïétiques sont destinées à la transplantation
Blood and blood derivatives...

[a] L.C. 2005, ch. 42, art. 2
[b] L.R., ch. F-27
[1] L.R., ch. F-27

2. Schedule D to the Act is amended by repealing the following:

Human plasma collected by plasmapheresis
Plasma...

3. Schedule D to the Act is amended by adding the following in alphabetical order:

Drugs that are or are made from blood
Drogue qui est...

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force one year after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

[10-1-o]

2. L'annexe D de la même loi est modifiée par abrogation de ce qui suit :

Plasma humain prélevé par plasmaphérèse
Human...

3. L'annexe D de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Drogue qui est du sang ou qui en est composée
Drugs that are...

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la *Gazette du Canada* Partie II.

[10-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Blood)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 459.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Blood)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 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 Liz Anne Gillham-Eisen, Unit Manager, Office of Policy and International Collaboration, Director General's Office, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 0702B, Health Protection Building, 200 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-952-5364; email: bgtd.opic@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, March 1, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (BLOOD)

AMENDMENTS

1. Subsection C.01.014(2) of the *Food and Drug Regulations*[1] is replaced by the following:

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug that is listed in Schedule C to the Act or a medicated feed as defined in section 2 of the *Feeds Regulations, 1983*.

2. (1) Item 3 of Table II to section C.01A.008 of the Regulations is repealed.

[a] S.C. 2005, c. 42, s. 2
[b] R.S., c. F-27
[1] C.R.C., c. 870

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (sang)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 459.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (sang)*, 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 avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Bureau de la politique et de la collaboration internationale, Bureau du directeur général, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 0702B, immeuble de la Protection de la Santé, 200, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (téléc. : 613-952-5364; courriel : dpbgt.bpci@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 1er mars 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (SANG)

MODIFICATIONS

1. Le paragraphe C.01.014(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est modifié par ce qui suit :

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues visées à l'annexe C de la Loi ni aux aliments médicamentés au sens de l'article 2 du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*.

2. (1) L'article 3 du tableau II de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est abrogé.

[a] L.C. 2005, ch. 42, art. 2
[b] L.R., ch. F-27
[1] C.R.C., ch. 870

(2) Item 4 of Table II to section C.01A.008 of the Regulations is replaced by the following:

Item	Categories of drugs
4.	Drugs that are listed in Schedule D to the Act, other than vaccines

3. Subparagraph C.04.019(*b*)(ii) of the Regulations is repealed.

4. The headings before section C.04.400 and sections C.04.400 to C.04.423 of the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

5. These Regulations come into force one year after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

[10-1-o]

(2) L'article 4 du tableau II de l'article C.01A.008 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Catégorie de drogues
4.	Drogue, autre qu'un vaccin, visée à l'annexe D de la Loi

3. Le sous-alinéa C.04.019*b*)(ii) du même règlement est abrogé.

4. Les intertitres précédant l'article C.04.400 et les articles C.04.400 à C.04.423 du même règlement sont abrogés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. Le présent règlement entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la *Gazette du Canada* Partie II.

[10-1-o]

Regulations Amending the Transportation of Dangerous Goods Regulations (Amendment 11)

Statutory authority

Transportation of Dangerous Goods Act, 1992

Sponsoring department

Department of Transport

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Issue and objectives

In February of 2008, Amendment 6 (SOR/2008-34) to the *Transportation of Dangerous Goods Regulations* (TDG Regulations) introduced some changes in the text of the TDG Regulations which caused inconsistency and lack of clarity. In some cases, the changes in the text of the TDG Regulations, as a result of Amendment 6, led to the issuance of permits and increased placarding requirements.

The objective of the proposed amendment is to provide consistency in the regulatory text and clarity in the regulatory requirements.

Description and rationale

Most of the proposed changes are editorial in nature and generally return the regulatory text to wording that existed before Amendment 6.

Some notable changes are described in the following paragraphs.

- The definition of "person" is proposed to be changed for clarity and a definition of "organization" is added to complement the definition of "person" and to align the Regulations with the revisions to the *Transportation of Dangerous Goods Act, 1992* (TDG Act, 1992), which received Royal Assent in June 2009. The current wording in the Regulations refers readers to the *Criminal Code* for the definition of "person" but this term is coupled with two other terms that have the same definition and is difficult to find in the Code.
- Section 1.15 is proposed to be changed to allow up to six aerosol containers containing a Class 2 gas to be transported without requiring that they be packed in accordance with Part 5, Means of Containment. This proposed change would benefit certain service-oriented industries, currently operating under a permit, that typically carry aerosol containers for servicing computers and other machinery. A consequential amendment is proposed for special provision 80 to provide consistency within the regulatory text. Before Amendment 6, section 1.15 did not require compliance with Part 5 for dangerous goods included in Class 2 and permits were not needed.
- Section 5.5, Filling Limits, before Amendment 6, placed filling limits on means of containment only where those limits were not already specified in a safety standard or safety requirement. This was intended to cover non-standardized

Règlement modifiant le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (modification n° 11)

Fondement législatif

Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses

Ministère responsable

Ministère des Transports

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Question et objectifs

En février 2008, la modification n° 6 (DORS/2008-34) au *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* (Règlement TMD) a donné lieu à certains changements au libellé du Règlement qui ont créé des incohérences et un manque de clarté. Dans certains cas, les changements apportés au texte du Règlement à la suite de la Modification n° 6 ont conduit à la délivrance de permis et à des exigences accrues d'apposition de plaques.

L'objectif de la modification proposée vise donc à apporter cohérence au texte réglementaire et clarté aux exigences réglementaires.

Description et justification

La plupart des changements suggérés sont des modifications rédactionnelles et rétablissent généralement le libellé original du texte réglementaire qui était en vigueur avant la modification n° 6.

Certains changements notables sont répertoriés dans les paragraphes ci-dessous.

- Il est suggéré de changer la définition de « personne » pour en améliorer la précision, et une définition d'« organisation » est ajoutée pour compléter la définition de « personne » et harmoniser le Règlement avec les révisions apportées à la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (Loi de 1992), qui a reçu la sanction royale en juin 2009. La formulation actuelle du Règlement renvoie les lecteurs à la définition de « personne » dans le *Code criminel*, mais ce mot est associé à deux autres mots ayant la même définition, ce qui le rend difficile à trouver.
- Il est suggéré de changer l'article 1.15 pour autoriser le transport d'au plus six bombes aérosols qui contiennent un gaz de la classe 2 sans qu'elles ne soient emballées conformément à la partie 5, Contenants. Ce changement serait particulièrement bénéfique à certaines industries de service, œuvrant actuellement en vertu d'un permis, et qui transportent des bombes aérosols pour l'entretien des ordinateurs et autres appareils. Une modification corrélative est suggérée à la disposition particulière 80 pour assurer la cohérence avec le texte réglementaire. Avant la modification n° 6, l'article 1.15 n'exigeait pas l'observation de la partie 5 pour les marchandises dangereuses de la classe 2 et les permis n'étaient pas nécessaires.
- L'article 5.5, Limites de remplissage, avant la modification n° 6, imposait des limites de remplissage des contenants seulement lorsque les limites n'étaient pas précisées dans une

means of containment that were permitted for use by the Regulations in some cases but where no filling limits in a safety standard or safety requirement were applicable. The wording of section 5.5 in Amendment 6 resulted in the imposition of a blanket requirement regardless of filling requirements in safety standards or safety requirements. In some cases, the safety standards and safety requirements have different criteria for specific situations and specific dangerous goods that are safe and cost effective. These criteria would be overridden by the current wording of section 5.5. This causes confusion and misinterpretation of requirements for stakeholders and interpretation problems for enforcement personnel. Section 5.5 in the proposed amendment would be changed to reflect pre-Amendment 6 wording.

- In subsection 9.3(3) of Part 9, Road, and subsection 10.3(3) of Part 10, Rail, this amendment proposes to re-instate the option, removed in Amendment 6, to display the dangerous goods safety marks required by the IMDG Code for transport to or from a ship, a port facility or a marine terminal. This proposed change would eliminate the need to change placards on means of containment. In addition, italicized text is proposed to be added after subsections 9.4(1) and 10.4(1) to clarify that if dangerous goods are not regulated in Canada, placards are not required to be displayed on large means of containment. This proposed change would reduce confusion for stakeholders and enforcement personnel.

Other proposed changes are editorial in nature and would include

- correcting the publication date for two safety standards in the Table to section 1.3.1;
- correcting typos or references to other requirements in the TDG Regulations in the italicized text following the definition of "gross mass", in paragraph 1.8(a), in section 1.9, in paragraph 1.18(a), in subparagraphs 5.10(1)(d)(ii) and (iii), and in subparagraph 2.29(2)(c)(i) [in English only] where "0.2 g/L" in the current text is corrected to read "0.2 mg/L";
- correcting the title of Class 4 in section 1.15 and section 1.16;
- correcting paragraph 1.16(e) by deleting the reference to a shipping document;
- correcting the title of section 1.32.2 to align it with the text;
- correcting the French version of paragraph 1.32.3(c) to align it with the English text;
- correcting the shipping name for liquefied petroleum gases in section 1.32.1;
- correcting the placement of UN3373 in Schedule 1;
- correcting special provision 16 to align subsection (2) of the special provision with subsection (1);
- correcting the table of contents to Part 2, Classification, to replace "Guide to Risk Group Assignment" with "Guide to Category A and Category B Assignment"; and
- correcting Item 3 in Appendix 3, Bacteria, to Part 2, Classification, so that "formally" reads "formerly".

norme de sécurité ou une règle de sécurité. L'intention était de reconnaître les contenants non normalisés dont l'utilisation était autorisée dans certains cas par le Règlement mais où il n'y avait pas de limites de remplissage applicables dans une norme de sécurité ou dans une règle de sécurité. Le libellé de l'article 5.5 de la modification n° 6 imposait une limite globale de remplissage quelles que soient les exigences dans les normes de sécurité ou dans les règles de sécurité. Dans certains cas, les normes et les règles de sécurité proposent des critères différents selon des situations données et des marchandises dangereuses précises qui sont sécuritaires et efficients. Ces critères se trouveraient neutralisés par la teneur actuelle de l'article 5.5. Ceci cause de la confusion et de fausses interprétations des exigences de la part des parties intéressées et des difficultés d'application pour le personnel d'application. Le changement suggéré rétablirait le libellé original de l'article 5.5 qui était en vigueur avant la modification n° 6.

- La présente modification, au paragraphe 9.3(3) de la partie 9, Transport routier, et au paragraphe 10.3(3) de la partie 10, Transport ferroviaire, suggère de rétablir l'option d'apposer les indications de danger — marchandises dangereuses exigées par le Code IMDG pour le transport vers ou en provenance d'un navire, d'une installation portuaire ou d'un terminal maritime qui avait été supprimée dans la modification n° 6. Le changement ainsi proposé éliminera le besoin de changer les plaques sur les contenants. De plus, l'insertion d'un texte en italiques après les paragraphes 9.4(1) et 10.4(1) est suggéré pour préciser que, si les marchandises dangereuses ne sont pas réglementées au Canada, il n'est pas nécessaire d'apposer des plaques sur les grands contenants. Ce changement suggéré réduirait la confusion chez les parties intéressées et chez le personnel d'application.

D'autres changements suggérés sont de nature rédactionnelle et incluent :

- la correction de la date de publication de deux normes de sécurité du tableau de l'article 1.3.1;
- la correction d'erreurs typographiques ou de référence à d'autres exigences du Règlement TMD dans le texte en italiques suivant la définition de « masse brute » à l'alinéa 1.8a), à l'article 1.9, à l'alinéa 1.18a), aux sous-alinéas 5.10(1)d)(ii) et (iii), et au sous-alinéa 2.29(2)c)(i) [en anglais seulement] où « 0.2 g/L » du texte actuel est corrigé pour se lire « 0.2 mg/L »;
- la correction du titre de la classe 4 aux articles 1.15 et 1.16;
- la correction de l'alinéa 1.16e) en supprimant la référence au document d'expédition;
- la correction du titre de l'article 1.32.2 pour l'harmoniser avec le texte;
- la correction de la version française de l'alinéa 1.32.3c) pour l'harmoniser avec le texte en anglais;
- la correction de l'appellation réglementaire des gaz de pétrole liquéfiés à l'article 1.32.1;
- la correction du placement de UN3373 dans l'annexe 1;
- la correction de la disposition particulière 16 pour en harmoniser le paragraphe (2) avec le paragraphe (1);
- la correction de la table des matières de la partie 2, Classification, pour y remplacer « Guide d'affectation à un groupe de risque » par « Guide d'affectation à la Catégorie A et à la Catégorie B »;
- la correction dans la version anglaise de l'article 3 du tableau « Bacteria » dans l'appendice 3 de la partie 2, Classification, pour y substituer « formerly » à « formally ».

Consultation

Consultation included the identification of issues and concerns arising from Amendment 6. Clarity and presentation of the texts, costs and benefits, alternatives and enforcement policies were discussed with groups and organizations responsible for public safety. The proposed amendments were presented to the following:

- the members of the Federal/Provincial/Territorial TDG Task Force, spring 2009 and 2010;
- the members of the Transportation of Dangerous Goods General Policy Advisory Council, spring 2009 and 2010;
- the members of the Multi-Association Committee on Transportation of Dangerous Goods (MACTDG), spring 2009 and 2010;
- the general public through the Transportation of Dangerous Goods Web site, spring 2009 and 2010; and
- the five TDG regional offices, spring 2009 and 2010.

Comments were received from provincial authorities, carriers, industry, and enforcement personnel.

Commenters supported the proposed changes, though some required clarification on the wording of the document presented for consultation. The proposed amendments reflect the comments received as a result of these informal consultations.

Implementation, enforcement and service standards

Verification of compliance with the TDG Act, 1992, and the TDG Regulations is accomplished through the existing inspection network in Canada. The network includes both federal and provincial enforcement bodies that inspect all modes of transport and all consignors of dangerous goods.

Contact

For further information on the amendments to the TDG Regulations, please contact

Geneviève Sansoucy
Acting Chief
Legislation and Regulations
Transport of Dangerous Goods Directorate
Department of Transport
Place de Ville, Tower C, 9th Floor
330 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Telephone: 613-990-5766
Fax: 613-993-5925
Email: genevieve.sansoucy@tc.gc.ca

Consultation

La consultation visait à cerner les questions et les préoccupations découlant de la modification n^{o} 6. La clarté et la présentation du texte, les coûts et avantages, les solutions de rechange et les politiques d'application ont été discutés avec des groupes et organismes responsables de la sécurité publique. Les modifications projetées ont été présentées aux groupes suivants :

- Groupe de travail fédéral/provincial/territorial sur les marchandises dangereuses, printemps 2009 et 2010;
- Comité consultatif sur la politique générale relative au transport des marchandises dangereuses, printemps 2009 et 2010;
- Multi-Association Committee on Transportation of Dangerous Goods (MACTDG) [Comité des associations sur le transport des marchandises dangereuses], printemps 2009 et 2010;
- le grand public par l'intermédiaire du site Web de Transport des marchandises dangereuses, printemps 2009 et 2010;
- les cinq bureaux régionaux de TMD, printemps 2009 et 2010.

Des observations ont été reçues de la part des autorités provinciales, des transporteurs, de l'industrie et du personnel d'application.

Les correspondants soutiennent les modifications suggérées, bien que quelques-uns d'entre eux aient demandé des éclaircissements à propos du libellé du document de consultation. Les modifications suggérées reflètent les observations reçues à la suite de la consultation informelle.

Mise en œuvre, application et normes de service

La vérification du respect de la Loi de 1992 sur le TMD et du Règlement est réalisée au moyen du réseau existant au Canada. Le réseau inclut le personnel d'application fédéral et des provinces qui inspecte tous les modes de transport et tous les expéditeurs de marchandises dangereuses.

Personne-ressource

Pour de plus amples renseignements au sujet des modifications au Règlement TMD, veuillez communiquer avec :

Geneviève Sansoucy
Chef intérimaire
Législation et Règlement
Direction générale du transport des marchandises dangereuses
Ministère des Transports
Place de Ville, Tour C, 9^{e} étage
330, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Téléphone : 613-990-5766
Télécopieur : 613-993-5925
Courriel : genevieve.sansoucy@tc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 30(1)[a] of the *Transportation of Dangerous Goods Act, 1992*[b], that the Governor in Council, pursuant to section 27[c] of that Act, proposes to

[a] S.C. 2009, c. 9, s. 29(1)
[b] S.C. 1992, c. 34
[c] S.C. 2009, c. 9, s. 25

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 30(1)[a] de la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses*[b], que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 27[c] de cette loi, se

[a] L.C. 2009, ch. 9, par. 29(1)
[b] L.C. 1992, ch. 34
[c] L.C. 2009, ch. 9, art. 25

make the annexed *Regulations Amending the Transportation of Dangerous Goods Regulations (Amendment 11)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Minister of Transport within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must be in writing and cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to Geneviève Sansoucy, Acting Chief, Legislation and Regulations, Transport Dangerous Goods Directorate, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 9th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5 (tel.: 613-990-5766; fax: 613-993-5925; email: genevieve.sansoucy@tc.gc.ca).

Ottawa, March 1, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (modification n^o^ 11)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter par écrit au ministre des Transports leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Geneviève Sansoucy, Chef intérimaire, Lois et règlements, Direction générale du transport des marchandises dangereuses, ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 9^e^ étage, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5 (tél. : 613-990-5766; téléc. : 613-993-5925; courriel : genevieve.sansoucy@tc.gc.ca).

Ottawa, le 1^er^ mars 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

REGULATIONS AMENDING THE TRANSPORTATION OF DANGEROUS GOODS REGULATIONS (AMENDMENT 11)

AMENDMENTS

1. (1) The entry for section 1.32 in the Table of Contents of Part 1 of the *Transportation of Dangerous Goods Regulations*[1] is replaced by the following:

Class 2, Gases, or Ammonia Solutions (Class 8), in Refrigerating Machines Exemption 1.32

(2) The entry for section 1.32.2 in the Table of Contents of Part 1 of the Regulations is replaced by the following:

Class 2, Gases, Absolute Pressure Between 101.3 kPa and 280 kPa 1.32.2

2. The second paragraph of italicized text after subparagraph 1.3(2)(j)(ii) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

Un autre exemple serait des marchandises dangereuses placées dans un emballage combiné conforme à la Loi et au présent règlement, tel qu'un contenant de type 1A pour les matières infectieuses. L'emballage extérieur est le contenant minimal exigé, car, si cet emballage et tous les autres contenants dans lesquels cet emballage est placé étaient enlevés, les marchandises dangereuses ne seraient plus dans un contenant conforme à la Loi et au présent règlement.

3. The portion of items 16 and 17 of the table to section 1.3.1 of the French version of the Regulations in column 2 is replaced by the following:

Article	Colonne 1 Forme abrégée	Colonne 2 Norme de sécurité ou règle de sécurité
16 (15)	**CSA B339**	Norme nationale du Canada CAN/CSA B339-02, « Bouteilles et tubes utilisés pour le transport des marchandises dangereuses », juin 2003, modifiée en novembre 2003 et en février 2005, et publiée par l'Association canadienne de normalisation (CSA)
17 (16)	**CSA B340**	Norme nationale du Canada CAN/CSA B340-02, « Sélection et utilisation de bouteilles, tubes et autres récipients utilisés pour le transport des marchandises dangereuses, classe 2 », juin 2003, modifiée en janvier 2004 et en février 2005, et publiée par l'Association canadienne de normalisation (CSA)

[1] SOR/2001-286

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES (MODIFICATION N^O^ 11)

MODIFICATIONS

1. (1) L'entrée de l'article 1.32 dans la table des matières de la partie 1 du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*[1] est remplacée par ce qui suit :

Exemption relative à la classe 2, Gaz, ou à l'ammoniac en solution (classe 8), dans des machines frigorifiques 1.32

(2) L'entrée de l'article 1.32.2 dans la table des matières de la partie 1 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Classe 2, Gaz, pression absolue comprise entre 101,3 kPa et 280 kPa 1.32.2

2. Le deuxième paragraphe du passage en italique suivant le sous-alinéa 1.3(2)j)(ii) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Un autre exemple serait des marchandises dangereuses placées dans un emballage combiné conforme à la Loi et au présent règlement, tel qu'un contenant de type 1A pour les matières infectieuses. L'emballage extérieur est le contenant minimal exigé, car, si cet emballage et tous les autres contenants dans lesquels cet emballage est placé étaient enlevés, les marchandises dangereuses ne seraient plus dans un contenant conforme à la Loi et au présent règlement.

3. Le passage des articles 16 et 17 du tableau de l'article 1.3.1 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Forme abrégée	Colonne 2 Norme de sécurité ou règle de sécurité
16 (15)	**CSA B339**	Norme nationale du Canada CAN/CSA B339-02, « Bouteilles et tubes utilisés pour le transport des marchandises dangereuses », juin 2003, modifiée en novembre 2003 et en février 2005, et publiée par l'Association canadienne de normalisation (CSA)
17 (16)	**CSA B340**	Norme nationale du Canada CAN/CSA B340-02, « Sélection et utilisation de bouteilles, tubes et autres récipients utilisés pour le transport des marchandises dangereuses, classe 2 », juin 2003, modifiée en janvier 2004 et en février 2005, et publiée par l'Association canadienne de normalisation (CSA)

[1] DORS/2001-286

4. (1) The italicized text after the definition "gross mass" in section 1.4 of the Regulations is replaced by the following:

Reference to the minimum required means of containment (see paragraph 1.3(2)(j)) clarifies that, when dangerous goods are in portable tanks required or permitted by Part 5, Means of Containment, and the portable tanks are being transported in an ISO container or in a rail boxcar, the gross mass of the dangerous goods includes the dangerous goods and the portable tank but does not include the mass of the ISO container or the rail boxcar.

(2) The definition "person" in section 1.4 of the Regulations is replaced by the following:

person *(from the Act)* means an individual or an organization. **(personne)**

(3) Section 1.4 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

organization *(This definition reproduces the definition of "organization" in section 2 of the Criminal Code as incorporated in section 2 of the Act.)* means

(a) a public body, body corporate, society, company, firm, partnership, trade union or municipality; or

(b) an association of persons that

(i) is created for a common purpose,

(ii) has an operational structure, and

(iii) holds itself out to the public as an association of persons. **(organisation)**

5. Paragraph 1.8(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) are in direct contact with a large means of containment, except when the explosives are to be transported by road vehicle in quantities that are allowed for explosives in section 9.5, Part 9, Road, in Schedule 1 or in any special provision in Schedule 2; or

6. The portion of section 1.9 of the Regulations after the title is replaced by the following:

A person who is required or permitted by these Regulations to comply with all or a portion of the ICAO Technical Instructions, the IMDG Code or 49 CFR may comply with the most recent version of those documents rather than the version named in the table to section 1.3.1 and in the definitions in section 1.4.

7. (1) Subparagraph 1.15(1)(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) dangerous goods included in Class 2, Gases, they are in one or more small means of containment in compliance with the requirements for transporting gases in Part 5, Means of Containment, except that the requirement in subsection 5.11(6) for aerosol containers to be tightly packed in a wood, fibreboard or plastic box does not apply to a user or purchaser who transports no more than six aerosol containers, or

Note that subsection 5.11(6) includes two requirements, one for a valve protection cap and one for containment,

4. (1) Le passage en italique suivant la définition de « masse brute », à l'article 1.4 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

La référence au contenant minimal exigé (voir l'alinéa 1.3(2)j)) précise que, lorsque des marchandises dangereuses sont dans des citernes portables exigées ou autorisées en vertu de la partie 5, Contenants, et que ces citernes portables sont transportées dans un conteneur ISO ou dans un wagon couvert, la masse brute des marchandises dangereuses inclut les marchandises dangereuses et la citerne portable mais n'inclut ni la masse du conteneur ISO ni celle du wagon couvert.

(2) La définition de « personne », à l'article 1.4 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

personne *(extrait de la Loi)* Personne physique ou organisation. **(person)**

(3) L'article 1.4 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

organisation *(La présente définition reproduit la définition de « organisation », à l'article 2 du Code criminel, telle qu'elle est incorporée à l'article 2 de la Loi.)* Selon le cas :

a) corps constitué, personne morale, société, compagnie, société de personnes, entreprise, syndicat professionnel ou municipalité;

b) association de personnes qui, à la fois :

(i) est formée en vue d'atteindre un but commun,

(ii) est dotée d'une structure organisationnelle,

(iii) se présente au public comme une association de personnes. **(organization)**

5. L'alinéa 1.8a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) en contact direct avec un grand contenant, sauf lorsque les explosifs sont destinés à être transportés à bord d'un véhicule routier en quantités autorisées pour les explosifs figurant à l'article 9.5 de la partie 9, Transport routier, à l'annexe 1 ou dans l'une des dispositions particulières de l'annexe 2;

6. Le passage de l'article 1.9 du même règlement suivant le titre est remplacé par ce qui suit :

Lorsque le présent règlement exige ou permet qu'une personne se conforme, en tout ou en partie, aux Instructions techniques de l'OACI, au Code IMDG ou au 49 CFR, celle-ci peut se conformer à la version la plus récente de ces documents plutôt qu'à celle qui est mentionnée au tableau de l'article 1.3.1 et aux définitions de l'article 1.4.

7. (1) Le sous-alinéa 1.15(1)a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) de marchandises dangereuses incluses dans la classe 2, Gaz, elles sont placées dans un contenant conforme à l'article 5.11 de la partie 5, Contenants, sauf que l'exigence du paragraphe 5.11(6) selon laquelle les bombes aérosols doivent être bien empaquetées dans une boîte en bois, en carton ou en plastique ne s'applique pas à un utilisateur ou à un acheteur qui transporte au plus six bombes aérosols,

À noter que le paragraphe 5.11(6) inclut deux exigences, l'une concernant un capuchon de protection de la

and that the exemption for aerosol containers in subparagraph (i) applies only to the containment requirement in that subsection; the requirement for a valve protection cap continues to apply.

soupape et l'autre le moyen de confinement, et que l'exception concernant les bombes aérosols du sous-alinéa (i) s'applique uniquement aux exigences relatives au confinement de ce paragraphe; l'exigence relative au capuchon de protection de la soupape continue de s'appliquer.

(2) Paragraph 1.15(2)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) are included in Class 4, Flammable Solids; Substances Liable to Spontaneous Combustion; Substances that on Contact with Water Emit Flammable Gases (Water-reactive Substances); and in Packing Group I;

(2) L'alinéa 1.15(2)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) celles qui sont incluses dans la classe 4, Solides inflammables; matières sujettes à l'inflammation spontanée; matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (matières hydroréactives); et dans le groupe d'emballage I;

8. (1) The portion of paragraph 1.16(1)(e) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(e) any document referred to in paragraph (d), other than a shipping document, includes the following information in the following order:

8. (1) Le passage de l'alinéa 1.16(1)e) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

e) l'un des documents visés à l'alinéa d), à l'exclusion du document d'expédition, comporte les renseignements suivants dans l'ordre indiqué :

(2) Paragraph 1.16(2)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) are included in Class 4, Flammable Solids; Substances Liable to Spontaneous Combustion; Substances that on Contact with Water Emit Flammable Gases (Water-reactive Substances); and in Packing Group I;

(2) L'alinéa 1.16(2)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) celles qui sont incluses dans la classe 4, Solides inflammables; matières sujettes à l'inflammation spontanée; matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (matières hydroréactives); et dans le groupe d'emballage I;

9. The portion of paragraph 1.18(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(a) a medical device, wheelchair or medical article if

9. Le passage de l'alinéa 1.18a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

a) d'un appareil médical, d'un fauteuil roulant ou d'un article médical si, selon le cas :

10. The title of section 1.32 of the Regulations is replaced by the following:

1.32 Class 2, Gases, or Ammonia Solutions (Class 8) in Refrigerating Machines Exemption

10. Le titre de l'article 1.32 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

1.32 Exemption relative à la classe 2, Gaz, ou à l'ammoniac en solution (classe 8) dans des machines frigorifiques

11. (1) The portion of subsection 1.32.1(1) of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(1) The following dangerous goods may be identified by the UN number UN1075 and the shipping name LIQUEFIED PETROLEUM GASES instead of the UN number and shipping name identified for them:

11. (1) Le passage du paragraphe 1.32.1(1) de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(1) The following dangerous goods may be identified by the UN number UN1075 and the shipping name LIQUEFIED PETROLEUM GASES instead of the UN number and shipping name identified for them:

(2) Subsections 1.32.1(2) and (3) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

(2) The shipping name of the dangerous goods listed in paragraphs (1)(a) to (f) may be shown on the shipping document, in parentheses, following the words LIQUEFIED PETROLEUM GASES.

(3) If either UN1077, PROPYLENE, or UN1978, PROPANE, is to be transported on a road vehicle or railway vehicle on board a ship and is identified as LIQUEFIED PETROLEUM GASES on the shipping document in accordance with subsection (1), the shipping name PROPYLENE or PROPANE, as appropriate, must be shown on the shipping document, in parentheses, following the words LIQUEFIED PETROLEUM GASES.

(2) Les paragraphes 1.32.1(2) et (3) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) The shipping name of the dangerous goods listed in paragraphs (1)(a) to (f) may be shown on the shipping document, in parentheses, following the words LIQUEFIED PETROLEUM GASES.

(3) If either UN1077, PROPYLENE, or UN1978, PROPANE, is to be transported on a road vehicle or railway vehicle on board a ship and is identified as LIQUEFIED PETROLEUM GASES on the shipping document in accordance with subsection (1), the shipping name PROPYLENE or PROPANE, as appropriate, must be shown on the shipping document, in parentheses, following the words LIQUEFIED PETROLEUM GASES.

12. Section 1.32.2 of the Regulations is replaced by the following:

1.32.2 Class 2, Gases, Absolute Pressure Between 101.3 kPa and 280 kPa

Gases that are at an absolute pressure between 101.3 kPa and 280 kPa at 20°C, other than gases included in

12. L'article 1.32.2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

1.32.2 Classe 2, Gaz, pression absolue comprise entre 101,3 kPa et 280 kPa

À l'exception des gaz inclus dans la classe 2.1 ou la classe 2.3, il est permis de manutentionner, de demander

Class 2.1 or Class 2.3, may be handled, offered for transport or transported on a road vehicle, a railway vehicle or a ship on a domestic voyage as Class 2.2, Non-flammable, Non-toxic gas. In that case, the requirements of these Regulations that relate to gases included in Class 2.2 must be complied with.

13. Paragraph 1.32.3(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

c) la masse brute des marchandises dangereuses est inférieure ou égale à 500 kg;

14. The portion of section 1.47 of the Regulations after the title and before paragraph (a) is replaced by the following:

Paragraphs 5.10(1)(a), (b) and (d) and subsection 5.10(2) of Part 5, Means of Containment, do not apply to the handling, offering for transport or transporting of UN1044, FIRE EXTINGUISHERS, on a road vehicle, a railway vehicle or a ship on a domestic voyage if the fire extinguishers

15. The entry for Appendix 3 in the Table of Contents of Part 2 of the Regulations is replaced by the following:

APPENDIX 3 Guide to Category A and Category B Assignment

16. Subparagraph 2.29(2)(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) Packing Group I if the LC_{50} (inhalation) is less than or equal to 0.2 mg/L,

17. The portion of item 3 of the table entitled Bacteria under the heading UN2814, Category A – Virus and Bacteria in Appendix 3 to Part 2 of the English version of the Regulations in Column 3 is replaced by the following:

Item	Column 1 Family	Column 2 Genus	Column 3 Species
3 (3)		**Burkholderia**	(a) mallei (formerly: pseudomonas mallei) (Glanders) (b) pseudomallei (formerly: pseudomonas pseudomallei)

18. Section 4.1 of the Regulations is replaced by the following:

4.1 Requirements for Dangerous Goods Safety Marks

A person must not offer for transport, transport or import a means of containment that contains dangerous goods unless each dangerous goods safety mark required by this Part and illustrated in the appendix to this Part, or illustrated in Chapter 5.2 or 5.3 of the UN Recommendations, is displayed on it in accordance with this Part.

19. Section 5.5 of the Regulations is replaced by the following:

5.5 Filling Limits

(1) A person filling a means of containment with dangerous goods must not exceed the maximum quantity limit specified in a safety standard or safety requirement applicable to that means of containment.

de transporter ou de transporter, à bord d'un véhicule routier, d'un véhicule ferroviaire ou d'un navire au cours d'un voyage intérieur, des gaz dont la pression absolue est comprise entre 101,3 kPa et 280 kPa à 20 °C comme classe 2.2, Gaz ininflammables, non toxiques. Dans ce cas, les exigences du présent règlement visant les gaz inclus dans la classe 2.2 doivent être respectées.

13. L'alinéa 1.32.3c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) la masse brute des marchandises dangereuses est inférieure ou égale à 500 kg;

14. Le passage de l'article 1.47 du même règlement suivant le titre et précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Les alinéas 5.10(1)a), b) et d) et le paragraphe 5.10(2) de la partie 5, Contenants, ne s'appliquent pas à la manutention, à la demande de transport ou au transport de UN1044, EXTINCTEURS, à bord d'un véhicule routier, d'un véhicule ferroviaire ou d'un navire au cours d'un voyage intérieur si les extincteurs satisfont aux conditions suivantes :

15. L'entrée de l'appendice 3 dans la table des matières de la partie 2 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

APPENDICE 3 Guide d'affectation à la Catégorie A et à la Catégorie B

16. Le sous-alinéa 2.29(2)c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) Packing Group I if the LC_{50} (inhalation) is less than or equal to 0.2 mg/L,

17. Le passage de l'article 3 du tableau intitulé « Bactéries » sous le titre « UN2814, Catégorie A — Virus et bactéries », à l'appendice 3 de la partie 2 de la version anglaise du même règlement, figurant dans la colonne 3, est remplacé par ce qui suit :

Item	Column 1 Family	Column 2 Genus	Column 3 Species
3 (3)		**Burkholderia**	(a) mallei (formerly: pseudomonas mallei) (Glanders) (b) pseudomallei (formerly: pseudomonas pseudomallei)

18. L'article 4.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

4.1 Exigences visant les indications de danger — marchandises dangereuses

Il est interdit de demander de transporter, de transporter ou d'importer un contenant dans lequel sont placées des marchandises dangereuses, à moins que n'y soit apposée, conformément à la présente partie, chacune des indications de danger — marchandises dangereuses exigées par la présente partie et illustrées à l'appendice de la présente partie ou aux chapitres 5.2 ou 5.3 des Recommandations de l'ONU.

19. L'article 5.5 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

5.5 Limites de remplissage

(1) Il est interdit à la personne qui remplit un contenant de marchandises dangereuses de dépasser la quantité maximale mentionnée dans une norme de sécurité ou une règle de sécurité applicable à ce contenant.

(2) If the maximum quantity limit for a means of containment is not specified in a safety standard or safety requirement, the person filling the means of containment with dangerous goods

(a) must not exceed the maximum quantity limit established by the manufacturer for the means of containment; and

(b) must ensure that the means of containment could not become liquid full at any temperature that is less than or equal to 55°C.

20. Subparagraph 5.10(1)(d)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) CSA B622 and, despite any indication to the contrary in CSA B620, Appendix B of CSA B620,

21. Subparagraph 5.14(1)(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) CSA B621 and, despite any indication to the contrary in CSA B620, Appendix B of CSA B620,

22. The portion of section 5.14.1 of the Regulations after the title and before paragraph (a) is replaced by the following:

For the purposes of subparagraphs 5.14(1)(a)(ii) and (d)(iii),

23. Subsection 9.3(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) When dangerous goods are transported in a large means of containment to or from a ship, a port facility or a marine terminal, the large means of containment must have placards displayed on it in accordance with Part 4, Dangerous Goods Safety Marks, or the IMDG Code.

24. The following italicized text is added after subsection 9.4(1) of the Regulations:

If the dangerous goods are not regulated in Canada, the placards are not required to be displayed on the large means of containment.

25. Subsection 10.3(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) When dangerous goods are transported in a large means of containment to or from a ship, a port facility or a marine terminal, the large means of containment must have placards displayed on it in accordance with Part 4, Dangerous Goods Safety Marks, or the IMDG Code.

26. The following italicized text is added after subsection 10.4(1) of the Regulations:

If the dangerous goods are not regulated in Canada, the placards are not required to be displayed on the large means of containment.

(2) Si la quantité maximale applicable à un contenant n'est pas mentionnée dans une norme de sécurité ou une règle de sécurité, la personne qui remplit le contenant de marchandises dangereuses :

a) ne doit pas dépasser la quantité maximale applicable à ce contenant établie par le fabricant;

b) doit veiller à ce que le contenant ne puisse être rempli entièrement de liquide à toute température inférieure ou égale à 55 °C.

20. Le sous-alinéa 5.10(1)d)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la norme CSA B622 et, malgré toute indication contraire dans la norme CSA B620, l'appendice B de la norme CSA B620,

21. Le sous-alinéa 5.14(1)a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la norme CSA B621 et, malgré toute indication contraire dans la norme CSA B620, l'appendice B de la norme CSA B620,

22. Le passage de l'article 5.14.1 du même règlement suivant le titre et précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Pour l'application des sous-alinéas 5.14(1)a)(ii) et d)(iii) :

23. Le paragraphe 9.3(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Lorsque des marchandises dangereuses sont transportées dans un grand contenant vers un navire, une installation portuaire ou un terminal maritime, ou en provenance de ceux-ci, des plaques doivent être apposées sur le grand contenant conformément à la partie 4, Indications de danger — marchandises dangereuses, ou au Code IMDG.

24. Le passage en italique suivant est ajouté après le paragraphe 9.4(1) du même règlement :

Si les marchandises dangereuses ne sont pas réglementées au Canada, l'apposition des plaques sur le grand contenant n'est pas obligatoire.

25. Le paragraphe 10.3(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Lorsque des marchandises dangereuses sont transportées dans un grand contenant vers un navire, une installation portuaire ou un terminal maritime, ou en provenance de ceux-ci, des plaques doivent être apposées sur le grand contenant conformément à la partie 4, Indications de danger — marchandises dangereuses, ou au Code IMDG.

26. Le passage en italique suivant est ajouté après le paragraphe 10.4(1) du même règlement :

Si les marchandises dangereuses ne sont pas réglementées au Canada, l'apposition des plaques sur le grand contenant n'est pas obligatoire.

27. Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following after UN Number UN3358:

Col. 1 UN Number	Col. 2 Shipping Name and Description	Col. 3 Class	Col. 4 Packing Group/ Category	Col. 5 Special Provisions	Col. 6 Explosive Limit and Limited Quantity Index	Col. 7 ERAP Index	Col. 8 Passenger Carrying Ship Index	Col. 9 Passenger Carrying Road Vehicle or Passenger Carrying Railway Vehicle Index	Col. 10 Marine Pollutant
UN3373	BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B	6.2	Category B		0		4	4	

27. L'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, après le numéro UN3358, de ce qui suit :

Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5	Col. 6	Col. 7	Col. 8	Col. 9	Col. 10
Numéro UN	Appellation réglementaire et description	Classe	Groupe d'emballage / Catégorie	Dispositions particulières	Quantité limite d'explosifs et indice de quantité limitée	Indice PIU	Indice navire de passagers	Indice véhicule routier de passagers ou véhicule ferroviaire de passagers	Polluant marin
UN3373	MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B	6.2	Catégorie B		0		4	4	

28. The portion of subsection (2) of special provision 16 of Schedule 2 to the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Despite subsection (1), the technical name for the following dangerous goods is not required to be shown on a shipping document or on a small means of containment when Canadian law for domestic transport or an international convention for international transport prohibits the disclosure of the technical name:

29. Special provision 80 of Schedule 2 to the Regulations and any italicized text are replaced by the following:

80 Despite section 1.17 of Part 1, Coming into Force, Repeal, Interpretation, General Provisions and Special Cases, a person must not offer for transport or transport these dangerous goods unless they are in a means of containment that is in compliance with section 5.11 of Part 5, Means of Containment, except that the requirement in subsection 5.11(6) for aerosol containers to be tightly packed in a wood, fibreboard or plastic box does not apply to a user or purchaser who transports no more than six aerosol containers.

Note that subsection 5.11(6) includes two requirements, one for a valve protection cap and one for containment, and that the exemption for aerosol containers in special provision 80 applies only to the containment requirement in that subsection; the requirement for a valve protection cap continues to apply.

For a similar rule respecting aerosol containers, see subparagraph 1.15(1)(a)(i) of Part 1, Coming into Force, Repeal, Interpretation, General Provisions and Special Cases.

UN1950

28. Le passage du paragraphe (2) de la disposition particulière 16 de l'annexe 2 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Malgré le paragraphe (1), il n'est pas nécessaire que l'appellation technique des marchandises dangereuses ci-après figure sur un document d'expédition ou sur un petit contenant si les lois du Canada sur le transport intérieur ou une convention internationale sur le transport international interdisent la divulgation de cette appellation technique :

29. La disposition particulière 80 de l'annexe 2 du même règlement et le passage en italique sont remplacés par ce qui suit :

80 Malgré l'article 1.17 de la partie 1, Entrée en vigueur, abrogation, interprétation, dispositions générales et cas spéciaux, il est interdit de demander de transporter ou de transporter ces marchandises dangereuses à moins qu'elles ne soient placées dans un contenant conforme à l'article 5.11 de la partie 5, Contenants, sauf que l'exigence du paragraphe 5.11(6) selon laquelle les bombes aérosols doivent être bien empaquetées dans une boîte en bois, en carton ou en plastique ne s'applique pas à un utilisateur ou à un acheteur qui transporte au plus six bombes aérosols.

À noter que le paragraphe 5.11(6) inclut deux exigences, l'une concernant un capuchon de protection de la soupape et l'autre le moyen de confinement, et que l'exception concernant les bombes aérosols de la disposition particulière 80 s'applique uniquement aux exigences relatives au confinement de ce paragraphe; l'exigence relative au capuchon de protection de la soupape continue de s'appliquer.

Voir le sous-alinéa 1.15(1)a)(i) de la partie 1, Entrée en vigueur, abrogation, interprétation, dispositions générales et cas spéciaux, qui contient une règle similaire en ce qui a trait aux bombes aérosols.

UN1950

COMING INTO FORCE

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

[10-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[10-1-o]

INDEX

Vol. 146, No. 10 — March 10, 2012

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS

Canada Revenue Agency
Income Tax Act
Revocation of registration of charities 414
Canadian Radio-television and Telecommunications Commission
Decisions
2012-118, 2012-123, 2012-125 and 2012-127 to 2012-129 421
Notice of consultation
2012-126 417
* Notice to interested parties 416
Order
2012-130 421
Part 1 application 417
National Energy Board
DTE Energy Trading, Inc. — Application to export electricity to the United States 422
Group 1 companies — Approval of abandonment cost estimates — Public hearing 423

GOVERNMENT NOTICES

Environment, Dept. of the
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Permit No. 4543-2-06697 400
Permit No. 4543-2-06706 401
Permit No. 4543-2-06708 403
Indian Affairs and Northern Development, Dept. of
Northwest Territories and Nunavut Mining Regulations
Prospecting permits 405
Industry, Dept. of
Telecommunications Act
DGTP-001-12 — Petition to the Governor in Council concerning Telecom Decision CRTC 2011-733 410
Supreme Court of Canada
Supreme Court Act
Session advanced 411

MISCELLANEOUS NOTICES

Endurance Reinsurance Corporation of America, release of assets 426
Hanover Insurance Company (The), release of assets 426
Mamowe Opikihawasowin Tribal Chiefs Child and Family Services West Society, relocation of head office 426
* Novex Insurance Company and AXA General Insurance, letters patent of amalgamation 427
* PNC Bank Canada Branch, application to convert to a full-service branch 427
Westlock Regional Water Services Commission, raw water intake in the Pembina River, Alta. 427

PARLIAMENT

Chief Electoral Officer
Canada Elections Act
Inflation adjustment factor 412
Inflation adjustment factor and Contribution limits adjustment 412
House of Commons
* Filing applications for private bills (First Session, Forty-First Parliament) 412

PROPOSED REGULATIONS

Citizenship and Immigration, Dept. of
Immigration and Refugee Protection Act
Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations 430
Finance, Dept. of
Bank Act, Cooperative Credit Associations Act, Insurance Companies Act and Trust and Loan Companies Act
Regulations Amending the Credit Business Practices (Banks, Authorized Foreign Banks, Trust and Loan Companies, Retail Associations, Canadian Insurance Companies and Foreign Insurance Companies) Regulations 444
Great Lakes Pilotage Authority
Pilotage Act
Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff Regulations 449
Health, Dept. of
Food and Drugs Act
Blood Regulations 459
Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood) 514
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Blood) 516
Transport, Dept. of
Transportation of Dangerous Goods Act, 1992
Regulations Amending the Transportation of Dangerous Goods Regulations (Amendment 11) 518

INDEX

Vol. 146, n° 10 — Le 10 mars 2012

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

Endurance Reinsurance Corporation of America, libération d'actif 426
Hanover Insurance Company (The), libération d'actif 426
Mamowe Opikihawasowin Tribal Chiefs Child and Family Services West Society, changement de lieu du siège social 426
* Novex Compagnie d'assurance et AXA Assurances générales, lettres patentes de fusion 427
* PNC Bank Canada Branch, demande de conversion en une succursale de services complets 427
Westlock Regional Water Services Commission, prise d'eau brute dans la rivière Pembina (Alb.) 427

AVIS DU GOUVERNEMENT

Affaires indiennes et du Nord canadien, min. des
Règlement sur l'exploitation minière dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut
Permis de prospection 405
Cour suprême du Canada
Loi sur la Cour suprême
Session avancée 411
Environnement, min. de l'
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Permis n° 4543-2-06697 400
Permis n° 4543-2-06706 401
Permis n° 4543-2-06708 403
Industrie, min. de l'
Loi sur les télécommunications
DGTP-001-12 — Pétition présentée au gouverneur en conseil concernant la décision de télécom CRTC 2011-733 410

COMMISSIONS

Agence du revenu du Canada
Loi de l'impôt sur le revenu
Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance 414
Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
* Avis aux intéressés 416
Avis de consultation
2012-126 417
Décisions
2012-118, 2012-123, 2012-125 et 2012-127 à 2012-129 421
Demande de la partie 1 417
Ordonnance
2012-130 421

COMMISSIONS (*suite*)
Office national de l'énergie
DTE Energy Trading, Inc. — Demande visant l'exportation d'électricité aux États-Unis 422
Sociétés du Groupe 1 — Approbation des coûts estimatifs de la cessation d'exploitation — Audience publique 423

PARLEMENT

Chambre des communes
* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, quarante et unième législature) 412
Directeur général des élections
Loi électorale du Canada
Facteur d'ajustement à l'inflation 412
Facteur d'ajustement à l'inflation et Ajustement des plafonds de contribution 412

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Administration de pilotage des Grands Lacs
Loi sur le pilotage
Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs 449
Citoyenneté et de l'Immigration, min. de la
Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés
Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés 430
Finances, min. des
Loi sur les banques, Loi sur les associations coopératives de crédit, Loi sur les sociétés d'assurances et Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt
Règlement modifiant le Règlement sur les pratiques commerciales en matière de crédit (banques, banques étrangères autorisées, sociétés de fiducie et de prêt, associations de détail, sociétés d'assurances canadiennes et sociétés d'assurances étrangères) 444
Santé, min. de la
Loi sur les aliments et drogues
Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang) 514
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (sang) 516
Règlement sur le sang 459
Transports, min. des
Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses
Règlement modifiant le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (modification n° 11) 518

MAIL POSTE
Canada Post Corporation / Société canadienne des postes
Postage paid Port payé
Lettermail Poste-lettre
6627609
OTTAWA

If undelivered, return COVER ONLY to:
Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

Available from Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

En vente : Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5