

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part I

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, APRIL 3, 2010

OTTAWA, LE SAMEDI 3 AVRIL 2010

### 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 6, 2010, 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 Government of Canada Publications, 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.

### 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 6 janvier 2010 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 à : Publications du gouvernement du Canada, 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 1<sup>er</sup> avril 2003 et est publié en même temps que la copie imprimée.

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
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

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
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, 5<sup>e</sup> 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*.

## TABLE OF CONTENTS

Vol. 144, No. 14 — April 3, 2010

<b>Government notices</b> .....	636
Appointments .....	636
<b>Parliament</b>	
House of Commons .....	640
<b>Commissions</b> .....	641
(agencies, boards and commissions)	
<b>Miscellaneous notices</b> .....	654
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
<b>Proposed regulations</b> .....	658
(including amendments to existing regulations)	
<b>Index</b> .....	717

## TABLE DES MATIÈRES

Vol. 144, n° 14 — Le 3 avril 2010

<b>Avis du gouvernement</b> .....	636
Nominations .....	636
<b>Parlement</b>	
Chambre des communes .....	640
<b>Commissions</b> .....	641
(organismes, conseils et commissions)	
<b>Avis divers</b> .....	654
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
<b>Règlements projetés</b> .....	658
(y compris les modifications aux règlements existants)	
<b>Index</b> .....	718

**GOVERNMENT NOTICES****AVIS DU GOUVERNEMENT****DEPARTMENT OF INDUSTRY****MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

## OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

## BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

*Appointments**Nominations**Name and position/Nom et poste**Order in Council/Décret*

## Agreement on Internal Trade/Accord sur le commerce intérieur

## Rosters of panellists/Personnes à inscrire sur la liste de membres

Irish, Maureen

2010-310

Lussenburg, Selma Monique

2010-308

Reif, Linda Christine

2010-309

## Auditor General of Canada/Vérificateur général du Canada

## Auditor/Vérificateur

Canada Employment Insurance Financing Board/Office de financement de  
l'assurance-emploi du Canada

2010-325

Parc Downsview Park Inc.

2010-301

*Canada Pension Plan/Régime de pensions du Canada*

## Review Tribunal/Tribunal de révision

## Members/Membres

Albrecht, Harvey Edwin — Edmonton

2010-332

Aspell, Clairissa Melanie — Calgary

2010-331

Crawford, Norman Albert — Kitchener

2010-334

Eberhard, John Janes, Q.C./c.r. — London

2010-335

Ellsworth, Dorothy Marie — Charlottetown

2010-343

Fogarassy, Josef Anthony Steve — Vancouver

2010-327

Gates, Sherrie Jean — Brandon

2010-333

Grigg, Harvey Merrill — Vancouver

2010-328

Gulliver, Mary Sandra Estella — Newcastle

2010-340

Halleran, Dean Patrick — Clarenville

2010-345

Hudson, Gloria Jean — Fredericton

2010-339

Mezzabotta, David Thomas — Scarborough

2010-338

Middlebro', John Harry Elsworth — Owen Sound

2010-337

Mullen, Leo Frederick — Charlottetown

2010-344

Peters, Noella Jean — Charlottetown

2010-342

Rempel, Jocelyn Lorraine — Calgary

2010-330

Sykes, Eric Steadman — Vancouver

2010-329

Wightman, Anne Catherine — Ottawa

2010-336

Wilcox, Anne Louise — Sydney

2010-341

Canadian Centre on Substance Abuse/Centre canadien de lutte contre les  
toxicomanies

## Directors of the Board of Directors/Administratrices du conseil d'administration

Clarke, Beverley S.

2010-299

Stewart, Sherry H.

2010-298

## Canadian Race Relations Foundation/Fondation canadienne des relations raciales

## Directors of the Board of Directors/Administrateurs du conseil d'administration

Blacksmith, Kenny

2010-359

Feerasta, Hakim

2010-360

## Chiesa, Dino

2010-326

Canada Mortgage and Housing Corporation/Société canadienne d'hypothèques et  
de logement

## Chairperson of the Board of Directors/Président du conseil d'administration

## Clark, Paul D.

2010-311

## National Research Council of Canada/Conseil national de recherches du Canada

## Member/Conseiller

## Crampton, The Hon./L'hon. Paul S.

2010-372

## Competition Tribunal/Tribunal de la concurrence

## Member/Membre

<i>Name and position/Nom et poste</i>	<i>Order in Council/Décret</i>
Desjardins-Siciliano, Yves National Film Board/Office national du film Member/Membre	2010-362
<i>Employment Insurance Act/Loi sur l'assurance-emploi</i>	
Chairpersons of the Boards of Referees/Présidents des conseils arbitraux New Brunswick/Nouveau-Brunswick Graham, Deborah Joyce — Fredericton	2010-318
Newfoundland and Labrador/Terre-Neuve-et-Labrador Walsh, David J. — St. John's	2010-317
Ontario Foster, Jeanne Catherine — Kitchener	2010-321
Margesson, Richard — Toronto	2010-323
Massey, Kenneth Abraham — Mississauga	2010-322
McCrimmon, Donald Ross — Hamilton	2010-320
Miller, Julie-Anne — Cornwall	2010-319
Shymko, Yuri Roman — Toronto	2010-324
Foster, Julia E. National Arts Centre Corporation/Centre national des Arts Chairperson of the Board of Trustees/Présidente du conseil d'administration	2010-361
Fotheringham, Tara Tootoo National Aboriginal Economic Development Board/Office national de développement économique des autochtones Member/Membre	2010-366
Halde, Jean-René Business Development Bank of Canada/Banque de développement du Canada President/Président	2010-307
Hinkson, The Hon./L'hon. Christopher E. Court of Appeal for British Columbia/Cour d'appel de la Colombie-Britannique Justice of Appeal/Juge d'appel Court of Appeal of Yukon/Cour d'appel du Yukon Judge/Juge	2010-367
Iacobucci, The Hon./L'hon. Frank Minister of Justice and Attorney General of Canada/Ministre de la Justice et procureur général du Canada Independent Adviser/Conseiller indépendant	2010-295
Immigration and Refugee Board/Commission de l'immigration et du statut de réfugié Full-time members/Commissaires à temps plein Delisle, Ruth	2010-356
Ducheine, Viviane	2010-357
Favreau, Leonard D.	2010-354
Gallagher, Stephen James	2010-373
Hamelin, Michael	2010-358
Lee, David P. F.	2010-355
Sherman, Irvin Harold, Q.C./c.r.	2010-353
Full-time member and Assistant Deputy Chairperson/Commissaire à temps plein et vice-présidente adjointe Workun, Kim D.	2010-352
International Pacific Halibut Commission/Commission internationale du flétan du Pacifique Members/Membres Richards, Laura Jean	2010-365
Robinson, R. Gary	2010-364
KPMG LLP Auditor/Vérificateur and/et Auditor General of Canada/Vérificateur général du Canada Joint Auditor/Covérificateur Canada CH Investment Corporation/Corporation d'investissement	

<i>Name and position/Nom et poste</i>	<i>Order in Council/Décret</i>
CH du Canada	2010-350
Canada Development Investment Corporation/Corporation de développement des investissements du Canada	2010-347
Canada Eldor Inc.	2010-349
Canada GEN Investment Corporation/Corporation d'investissement GEN du Canada	2010-351
Canada Hibernia Holding Corporation/Société de gestion Canada Hibernia	2010-348
Langlois, Manon	2010-302
Sept-Îles Port Authority/Administration portuaire de Sept-Îles Director/Administratrice	
Paradis, Sylvain	2010-363
International Council for the Exploration of the Sea/Conseil international pour l'exploration de la mer Delegate/Délégué	
RCMP Reform Implementation Council/Conseil de mise en œuvre de la réforme au sein de la GRC	
Members/Membres	
Bouchard, Jean-Claude	2010-375
Busson, Beverley A.	2010-377
Côté-O'Hara, Jocelyne	2010-376
Chair/Président	
McAusland, David	2010-374
Social Sciences and Humanities Research Council/Conseil de recherches en sciences humaines	
Members/Conseillères	
Laberge, Danielle	2010-313
Thibodeau-DeGuire, Michèle	2010-314
Standards Council of Canada/Conseil canadien des normes	
Members/Conseillers	
Fardy, David A. K.	2010-316
Frank, James G.	2010-315
Stewart, Iain	2010-312
National Research Council of Canada/Conseil national de recherches du Canada	
Member/Conseiller	
Supreme Court of British Columbia/Cour suprême de la Colombie-Britannique	
Judges/Juges	
Dley, The Hon./L'hon. Dev	2010-368
Harris, David C., Q.C./c.r.	2010-370
Maisonville, Miriam A., Q.C./c.r.	2010-369
Prior, Robert A.	2010-371
Tessier, Sylvie	2010-300
Canada Revenue Agency/Agence du revenu du Canada	
Director of the Board of Management/Administratrice du conseil de direction	
Weeks, Beverley Ola	2010-346
National Seniors Council/Conseil national des aînés	
Member/Membre	

March 25, 2010

Le 25 mars 2010

DIANE BÉLANGER  
*Manager*

*La gestionnaire*  
DIANE BÉLANGER

**DEPARTMENT OF INDUSTRY****TELECOMMUNICATIONS ACT**

Notice No. SMSE-009-10 — DC-01, Issue 4

Notice is hereby given that Industry Canada is releasing Issue 4 of DC-01, *Procedure for Declaration of Conformity and Registration of Terminal Equipment*.

Changes in the new issue include

- clarification of the registration process of terminal equipment with wireless interface, Section 5.2;
- clarification of the concept of multiple listing, Sections 6.7; and
- updates to Annex I (Declaration of Conformity and Registration Form) and Annex II (Checklist for Terminal Equipment Registration).

Issue 4 of DC-01 will come into effect upon publication of this notice.

Interested parties should submit their comments within 75 days of the date of publication of this notice. Shortly after the close of the comment period, all comments received will be posted on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site at [www.ic.gc.ca/spectrum](http://www.ic.gc.ca/spectrum).

**Submitting comments**

Respondents are requested to provide their comments in electronic format (WordPerfect, Microsoft Word or Adobe PDF) to the following email address: [telecom.reg@ic.gc.ca](mailto:telecom.reg@ic.gc.ca), along with a note specifying the software, version number and operating system used.

Written submissions should be addressed to the Director, Technical Regulation and Conformance, Industry Canada, 300 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 0C8.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title, and the notice reference number (SMSE-009-10).

**Obtaining copies**

Copies of this notice and of the document referred to herein are available electronically on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site at [www.ic.gc.ca/spectrum](http://www.ic.gc.ca/spectrum).

Official versions of *Canada Gazette* notices can be viewed at [www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/index-eng.html](http://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 Canadian Government Publishing at 613-941-5995 or 1-800-635-7943.

March 26, 2010

**MARC DUPUIS**  
*Director General*  
*Engineering, Planning and Standards Branch*

[14-1-o]

**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE****LOI SUR LES TÉLÉCOMMUNICATIONS**

Avis n° SMSE-009-10 — 4<sup>e</sup> édition de la DC-01

Avis est par la présente donné qu'Industrie Canada publie la 4<sup>e</sup> édition de la DC-01, *Procédure de déclaration de conformité et d'enregistrement du matériel terminal*.

La nouvelle version comporte les modifications suivantes :

- clarification du processus d'enregistrement du matériel terminal muni d'une interface unique, section 5.2;
- clarification du principe d'inscription multiple, section 6.7;
- mise à jour de l'annexe I (Déclaration de conformité et formulaire d'enregistrement) et de l'annexe II (Liste de contrôle de l'enregistrement du matériel terminal).

La 4<sup>e</sup> édition de la DC-01 entrera en vigueur à la date de publication du présent avis.

Les parties intéressées doivent faire part de leurs observations dans les 75 jours suivant la date de publication du présent avis. Peu après la fin de la période de présentation des observations, toutes les observations reçues seront affichées sur le site Web de Gestion du spectre et télécommunications d'Industrie Canada, à l'adresse [www.ic.gc.ca/spectre](http://www.ic.gc.ca/spectre).

**Présentation d'observations**

Les répondants sont invités à présenter leurs observations sous forme électronique (WordPerfect, Microsoft Word ou Adobe PDF) à l'adresse [telecom.reg@ic.gc.ca](mailto:telecom.reg@ic.gc.ca), accompagnées d'une note précisant le logiciel, la version et le système d'exploitation utilisés.

Les documents présentés par écrit doivent être adressés au Directeur, Réglementation technique et mise en conformité, Industrie Canada, 300, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0C8.

Toutes les observations doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication, ainsi que le titre et le numéro de référence de l'avis (SMSE-009-10).

**Pour obtenir des copies**

Le présent avis ainsi que les documents cités sont affichés sur le site Web de Gestion du spectre et télécommunications d'Industrie Canada à l'adresse suivante : [www.ic.gc.ca/spectre](http://www.ic.gc.ca/spectre).

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](http://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 du gouvernement du Canada au 613-941-5995 ou au 1-800-635-7943.

Le 26 mars 2010

*Le directeur général*  
*Direction générale du génie,*  
*de la planification et des normes*  
**MARC DUPUIS**

[14-1-o]

---

**PARLIAMENT**

**HOUSE OF COMMONS**

Third Session, Fortieth Parliament

**PRIVATE BILLS**

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 27, 2010.

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*

**PARLEMENT**

**CHAMBRE DES COMMUNES**

Troisième session, quarantième 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 27 février 2010.

Pour obtenir d'autres 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

---



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

The registered charities listed below have consolidated or merged with other organizations and have requested that their registration be revoked. Therefore, the following notice of intention to revoke has been sent to them, and is now being published according to the requirements of the *Income Tax Act*:

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

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
100877109RR0001	CENTRE D'ACCUEIL FATHER DOWD, WESTMOUNT (QC)
107772550RR0001	NEWFOUNDLAND CANCER TREATMENT & RESEARCH FOUNDATION, ST. JOHN'S, N.L.
118968635RR0001	INGONISH UNITED CHURCH, INGONISH BEACH, N.S.
118990563RR0001	LA FABRIQUE DE LA PAROISSE DE MONT-ROLLAND, SAINTE-ADÈLE (QC)
119288918RR0253	LAKEVIEW CONGREGATION OF JEHOVAH'S WITNESSES, TORONTO, ONTARIO, MISSISSAUGA, ONT.
119288918RR0580	SOUTH CONGREGATION OF JEHOVAH'S WITNESSES, SUDBURY, ONTARIO, SUDBURY, ONT.
119288918RR0595	WOODLANDS CONGREGATION OF JEHOVAH'S WITNESSES, BALMORAL, MAN.
119288918RR0766	CONGRÉGATION DES TÉMOINS DE JÉHOVAH DE CHICOUTIMI-NORD, CHICOUTIMI (QC)
119288918RR1061	CONGRÉGATION DES TÉMOINS DE JÉHOVAH DE GRANBY-SUD (QUÉBEC), SHEFFORD (QC)
119288918RR1246	ONTARIO CIRCUIT 11C OF JEHOVAH'S WITNESSES, POST MCKERROW, ONT.
130303712RR0001	LA FABRIQUE DE LA PAROISSE DE VAL MORIN, VAL-MORIN (QC)
137929170RR0001	SAULT STE. MARIE ASSEMBLY HALL COMPLEX, SAULT STE. MARIE, ONT.
835848763RR0001	POTTER'S HAND COMMUNITY CHURCH, NORTH VANCOUVER, B.C.
890206444RR0001	FABRIQUE DE LA PAROISSE DE SAINT-JACQUES-LE-MAJEUR, VENISE-EN-QUÉBEC (QC)
896699477RR0001	LA FABRIQUE DE LA PAROISSE DE SAINTE-ADÈLE, SAINTE-ADÈLE (QC)

CATHY HAWARA  
Acting Director General  
Charities Directorate

[14-1-0]

La directrice générale par intérim  
Direction des organismes de bienfaisance

CATHY HAWARA

[14-1-0]

**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.”

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
827598350RR0001	THE J.F.G. FOUNDATION FOR JUSTICE, LONDON, ONT.
828655621RR0001	FILCAN INTERNATIONAL CHRISTIAN ASSEMBLY, ETOBICOKE, ONT.

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

Les organismes de bienfaisance enregistrés dont les noms figurent ci-dessous ont fusionné avec d'autres organismes et ont demandé que leur enregistrement soit révoqué. Par conséquent, le Ministère leur a envoyé l'avis suivant qui est maintenant publié conformément aux dispositions de la *Loi de l'impôt sur le revenu* :

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

**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 sous 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
829098011RR0001	THE L.U.C.A.S. FOUNDATION, MAPLE, ONT.
829530161RR0001	FONDATION CHARL-O, WESTMOUNT (QC)
832064323RR0001	THE RESURRECTION CENTRE CHURCH, TORONTO, ONT.
833052673RR0001	ETHIOPIAN ORTHODOX TEWAHEDO SAINT MARY'S CHURCH, HALIFAX, N.S.
833067564RR0001	REMOTE AREA VETERINARY SERVICES, REGINA, SASK.
833543143RR0001	THE BRENDA GREEN LOVE FOR LIFE FOUNDATION, TORONTO, ONT.
834946758RR0001	AUTISM MONARCH, ST. THOMAS, ONT.
835450727RR0001	LES RENCONTRES MUSICALES, QUÉBEC (QC)
836213561RR0001	OASIS MINISTRIES ENGLEHART, TARZWELL, ONT.
836868679RR0001	HOLY APOSTLES RENEWS CAPPAAHYDEN CEMETERY, CAPPAAHYDEN, N.L.
838281079RR0001	THE MONTREAL INTERNATIONAL INSTITUTE FOR THE ENVIRONMENT / L'INSTITUT INTERNATIONAL DE MONTRÉAL POUR L'ENVIRONNEMENT, MONTRÉAL, QUE.
839834744RR0001	FONDATION CHAB, LAC BEAUPORT (QC)
839972924RR0001	DURHAM REGION CRITICAL INCIDENT STRESS SUPPORT TEAM, OSHAWA, ONT.
841688765RR0001	NORTH OKANAGAN CADET ACADEMY SOCIETY, VERNON, B.C.
842680928RR0001	RED EARTH CREEK VICTIM SERVICES SOCIETY, RED EARTH CREEK, ALTA.
843555418RR0001	GREEK FIRE, LONDON, ONT.
844488676RR0001	NORTHEND EMPLOYMENT & TRAINING INC., WINNIPEG, MAN.
845742592RR0001	MAISON SAINTE-ANNE, CENTRE DE SOINS PALLIATIFS DE KAMOURASKA – L'ISLET, SAINT-JOSEPH-DE-KAMOURSKA (QC)
845979210RR0001	UNIQUE MINDS FOUNDATION, WEST VANCOUVER, B.C.
846886521RR0001	CHRIST TABERNACLE, BRAMPTON, ONT.
850024027RR0001	SILVER SPIRE UNITED CHURCH, ST. CATHARINES, ONT.
852218817RR0001	GEORGE D. TAYLOR FOUNDATION, SURREY, B.C.
852962745RR0001	FONDATION DE LA SEIGNEURIE DE CHAMBLY, CHAMBLY (QC)
853050946RR0001	OPPORTUNITIES NIAGARA, ST. CATHARINES, ONT.
853365583RR0001	STRENGTHENING ACCESS TO GLOBAL ENTERPRISES (SAGE) FOR YOUTH SOCIETY, BEDFORD, N.S.
854269123RR0001	SIKH LEHAR INTERNATIONAL ORGANIZATION, BRAMPTON, ONT.
855630331RR0001	EMMANUEL INTERNATIONAL CHRISTIAN MINISTRIES, SCARBOROUGH, ONT.
856146196RR0001	MOMENTUM FOUNDATION, WEST VANCOUVER, B.C.
856859590RR0001	RAMESH FERRIS CYCLE TO WALK SOCIETY, WHITEHORSE, Y.T.
857176333RR0001	MISSISSAUGA YOUNGNAK CHURCH, MISSISSAUGA, ONT.
859012080RR0001	MCLAUREN CENTRE FOR MULTI-CULTURAL MINISTRIES, ABBOTSFORD, B.C.
859283152RR0001	THE GLORY OASIS, RED DEER, ALTA.
859603177RR0001	RICK MARRIAGE EDUCATION FUND, HAMILTON, ONT.
859754616RR0001	BEIT EL INTERNATIONAL CHURCH, ÎLE-BIZARD, QUE.
860283035RR0001	FONDATION FAMILLE C.A. POISSANT/ C.A. POISSANT FAMILY FOUNDATION, MONTRÉAL (QC)
860337799RR0001	JOSEPH NEUFELD FAMILY FOUNDATION, LAVAL, QUE.
860577493RR0001	FRIENDS OF LOA HUMANITARIAN DEVELOPMENT AGENCY INC., SASKATOON, SASK.
860611516RR0001	JEUNES 2000 / YOUTH 2000, CHÂTEAUGUAY (QC)
860839729RR0001	WELL OF LIFE MINISTRIES, TORONTO, ONT.
861259026RR0001	TOGETHER WE CAN FOUNDATION, VANCOUVER, B.C.
861393742RR0001	ALL CHRISTIAN EVANGELICAL DRAMA MINISTERS (ACEDRAM), BRAMPTON, ONT.
863920955RR0001	CUMBERLAND HEALTH CARE AUXILIARY, AMHERST, N.S.
866225063RR0001	HARVEST STONE MINISTRIES, WINNIPEG, MAN.
866424286RR0001	UNITARIAN UNIVERSALISTS OF WINDSOR REGION, WINDSOR, ONT.
866476286RR0001	CANADIAN FRIENDS OF SKVER JERUSALEM, MONTRÉAL, QUE.
867263469RR0001	HARVEST COMMUNITY CHURCH, CHILLIWACK, B.C.
867370868RR0001	BURDEN EVANGELISTIC ASSOCIATION, INC., ST. ALBERT, ALTA.
868225558RR0001	MOK YANG KOREAN METHODIST CHURCH, TORONTO, ONT.
868262668RR0001	HORN OF AFRICA CENTRE FOR PEACE AND DEVELOPMENT (HACPAD), OTTAWA, ONT.
868403544RR0001	ÉGLISE DES RACHETÉS DE L'ÉTERNEL, MONTRÉAL (QC)
869922138RR0001	RIVERS OF WATER FULL GOSPEL MINISTRY, LETHBRIDGE, ALTA.
871034567RR0001	WEST CHESTER MOUNTAIN PIONEER CEMETERY SOCIETY, OXFORD, N.S.
871065306RR0002	PAROISSE PROTESTANTE EMMANUEL/ EMMANUEL PROTESTANT PARISH, ROXTON POND (QC)
871083846RR0001	EATON YALE LTD. EMPLOYEES CHARITABLE TRUST, HAMILTON, ONT.
871220588RR0001	RECHERCHE ET SAUVETAGE ÉQUINOXE, TROIS-RIVIÈRES (QC)
871353561RR0001	LIFE MINISTRY TRAINING (LIMIT) INTERNATIONAL INC., PORTAGE LA PRAIRIE, MAN.
872069778RR0001	ST. FRANCIS HIGH SCHOOL AWARDS AND ACTIVITIES FUND, CALGARY, ALTA.
872324660RR0001	THE FATHER'S HOUSE - ST. CATHARINES, ST. CATHARINES, ONT.
872673538RR0001	MINISTÈRE DE LA PAROLE QUI LIBÈRE, MONTRÉAL (QC)
872980966RR0001	PHOMMAVIHARAM BUDDHIST TEMPLE (KITCHENER-WATERLOO), KITCHENER, ONT.
873038442RR0001	FORT RODD HILL AND FISGARD LIGHTHOUSE PRESERVATION SOCIETY, VICTORIA, B.C.
873075048RR0001	HORIZONS 21, LAVAL (QC)

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
873169163RR0001	PEREGRINE FALCON RECOVERY PROJECT OF MANITOBA, WINNIPEG, MAN.
873488449RR0001	GENERAL MOTORS ACCEPTANCE CORPORATION OF CANADA, LTD, EMPLOYEES' CHARITY TRUST, OSHAWA, ONT.
874722960RR0001	NIGERIAN-CANADIAN MUSLIM ASSOCIATION, TORONTO, ONT.
875678229RR0001	THE JEAN FOURNEL FOUNDATION, VANCOUVER, B.C.
878891795RR0001	UNITED VICTIMS ASSISTANCE FOUNDATION, EDMONTON, ALTA.

CATHY HAWARA  
Acting Director General  
Charities Directorate

[14-1-o]

La directrice générale par intérim  
Direction des organismes de bienfaisance  
CATHY HAWARA

[14-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### COMMENCEMENT OF PRELIMINARY INJURY INQUIRY

#### *Greenhouse bell peppers*

Notice was received by the Secretary of the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) on March 22, 2010, from the Director General of the Trade Programs Directorate at the Canada Border Services Agency (CBSA) stating that the President of the CBSA had initiated an investigation into a complaint respecting the alleged injurious dumping of greenhouse bell peppers originating in or exported from the Netherlands (the subject goods).

Pursuant to subsection 34(2) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Tribunal has initiated a preliminary inquiry (Preliminary Injury Inquiry No. PI-2009-005) to determine whether the evidence discloses a reasonable indication that the dumping of the subject goods has caused injury or retardation or is threatening to cause injury, as these words are defined in SIMA.

The Tribunal's preliminary injury inquiry will be conducted by way of written submissions. Each person or government wishing to participate in the preliminary injury inquiry must file a notice of participation with the Secretary on or before April 7, 2010. Each counsel who intends to represent a party in the preliminary injury inquiry must file a notice of representation, as well as a declaration and undertaking, with the Secretary on or before April 7, 2010.

On April 13, 2010, the Tribunal will distribute the public information received from the CBSA to all parties that have filed notices of participation, and the confidential information to counsel who have filed a declaration and undertaking with the Secretary.

Submissions by parties opposed to the complaint must be filed not later than noon, on April 22, 2010. These submissions should include evidence, e.g. documents and sources that support the factual statements in the submissions, and argument concerning the questions of

- whether there are goods produced in Canada, other than those identified in the CBSA's statement of reasons for initiating the investigation, that are like goods to the subject goods;
- whether the subject goods comprise more than one class of goods;
- which domestic producers of like goods comprise the domestic industry; and
- whether the information before the Tribunal discloses a reasonable indication that the alleged dumping of the subject goods has caused injury or retardation, or is threatening to cause injury.

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### OUVERTURE D'ENQUÊTE PRÉLIMINAIRE DE DOMMAGE

#### *Poivrons de serre*

Le secrétaire du Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a été avisé le 22 mars 2010, par le directeur général de la Direction des programmes commerciaux de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), que le président de l'ASFC avait ouvert une enquête sur une plainte concernant le présumé dumping dommageable des poivrons de serre originaires ou exportés des Pays-Bas (les marchandises en question).

Aux termes du paragraphe 34(2) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), le Tribunal a ouvert une enquête préliminaire (enquête préliminaire de dommage n° PI-2009-005) en vue de déterminer si les éléments de preuve indiquent, de façon raisonnable, que le dumping des marchandises en question a causé un dommage ou un retard, ou menace de causer un dommage, les définitions de ces termes dans la LMSI s'appliquant.

Aux fins de son enquête préliminaire de dommage, le Tribunal procédera sous forme d'exposés écrits. Chaque personne ou chaque gouvernement qui souhaite participer à l'enquête préliminaire de dommage doit déposer auprès du secrétaire un avis de participation au plus tard le 7 avril 2010. Chaque conseiller qui désire représenter une partie à l'enquête préliminaire de dommage doit déposer auprès du secrétaire un avis de représentation ainsi qu'un acte de déclaration et d'engagement au plus tard le 7 avril 2010.

Le 13 avril 2010, le Tribunal transmettra les renseignements publics reçus de l'ASFC à toutes les parties qui ont déposé un avis de participation, et transmettra les renseignements confidentiels aux conseillers qui ont déposé auprès du secrétaire un acte de déclaration et d'engagement.

Les exposés des parties qui s'opposent à la plainte doivent être déposés au plus tard le 22 avril 2010, à midi. Ces exposés doivent comprendre des éléments de preuve, par exemple des documents et des sources à l'appui des énoncés des faits dans les observations, et des arguments concernant les questions suivantes :

- s'il se produit au Canada des marchandises, autres que les marchandises dénommées dans l'énoncé des motifs d'ouverture d'enquête de l'ASFC, similaires aux marchandises en question;
- si les marchandises en question représentent plus d'une catégorie de marchandises;
- quels producteurs nationaux de marchandises similaires sont compris dans la branche de production nationale;
- si les renseignements mis à la disposition du Tribunal indiquent, de façon raisonnable, que le présumé dumping des marchandises en question a causé un dommage ou un retard, ou menace de causer un dommage.

The complainant may make submissions in response to the submissions of parties opposed to the complaint not later than noon, on April 29, 2010. At that time, parties in support of the complaint may also make submissions to the Tribunal.

Parties should note that the Tribunal does not consider exclusion requests during a preliminary injury inquiry, and, therefore, none should be filed at this stage. Should the matter proceed to a final inquiry, particulars regarding the schedule for filing exclusion requests will be included in the notice of commencement of inquiry.

Under section 46 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, a person who provides information to the Tribunal and who wishes some or all of the information to be kept confidential must submit to the Tribunal, at the time the information is provided, a statement designating the information as confidential, together with an explanation as to why that information is designated as confidential. Furthermore, the person must submit a non-confidential summary of the information designated as confidential or a statement indicating why such a summary cannot be made. (See *Procedural Guidelines for the Designation and Use of Confidential Information in Canadian International Trade Tribunal Proceedings* available on the Tribunal's Web site at [www.citt-tcce.gc.ca](http://www.citt-tcce.gc.ca).)

The *Canadian International Trade Tribunal Rules* govern these proceedings.

All submissions must be filed with the Tribunal in 25 copies. The Tribunal will distribute the public submissions to all parties that have filed notices of participation and any confidential submissions to counsel who have filed a declaration and undertaking.

The Secretary has sent the notice of commencement of preliminary injury inquiry and the preliminary injury inquiry schedule to the domestic producers, to importers and to exporters with a known interest in the preliminary injury inquiry. The notice and schedule of key inquiry events are available on the Tribunal's Web site at [www.citt-tcce.gc.ca](http://www.citt-tcce.gc.ca).

Written submissions, correspondence and requests for information regarding this notice should be addressed to the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (Fax), [secretary@citt-tcce.gc.ca](mailto:secretary@citt-tcce.gc.ca) (email).

Parties and the public may file documents electronically with the Tribunal through its Secure E-filing Service at [www.citt-tcce.gc.ca/apps/index\\_e.asp](http://www.citt-tcce.gc.ca/apps/index_e.asp). The service utilizes the Government of Canada's epass system, which allows the secure transmission of confidential business information. The information is fully encrypted from the sender to the Tribunal.

However, parties must still file paper copies in the required number as instructed. Where a party is required to file hard copies, the electronic version and the hard-copy version must be identical. In case of discrepancies, the hard-copy version will be considered the original.

At the end of the official process, the Tribunal will issue a decision supported by a summary of the case, a summary of the arguments and an analysis of the case.

The Tribunal's decision will be posted on its Web site and distributed to the parties and interested persons, as well as to organizations and persons who have registered to receive decisions of the Tribunal.

La partie plaignante aura l'occasion de présenter des observations en réponse aux exposés des parties qui s'opposent à la plainte au plus tard le 29 avril 2010, à midi. Au même moment, les parties qui appuient la plainte peuvent aussi présenter des exposés au Tribunal.

Les parties devraient noter que le Tribunal n'étudie pas les demandes d'exclusions dans le cadre d'une enquête préliminaire de dommage et que, par conséquent, aucune demande ne devrait être déposée à la présente étape. Si l'affaire est étudiée dans le cadre d'une enquête finale, les détails de l'échéancier du dépôt des demandes d'exclusions paraîtront dans l'avis d'ouverture d'enquête.

Aux termes de l'article 46 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, une personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu'ils soient gardés confidentiels en tout ou en partie doit fournir, en même temps que les renseignements, une déclaration désignant comme tels les renseignements qu'elle veut garder confidentiels avec explication à l'appui. En outre, la personne doit fournir un résumé non confidentiel des renseignements désignés confidentiels ou une déclaration et une explication de tout refus de fournir le résumé. (Voir les *Lignes directrices concernant le processus de désignation et d'utilisation des renseignements confidentiels dans une procédure du Tribunal canadien du commerce extérieur* disponibles sur le site Web du Tribunal à l'adresse [www.tcce-citt.gc.ca](http://www.tcce-citt.gc.ca).)

Les *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur* s'appliquent à la présente enquête préliminaire de dommage.

Tous les exposés doivent être déposés auprès du Tribunal en 25 copies. Le Tribunal distribuera les exposés publics à toutes les parties ayant déposé un avis de participation et les exposés confidentiels aux conseillers qui ont déposé un acte de déclaration et d'engagement.

Le secrétaire a fait parvenir l'avis d'ouverture d'enquête préliminaire de dommage et le calendrier d'enquête préliminaire de dommage aux producteurs nationaux, aux importateurs et aux exportateurs qui, à la connaissance du Tribunal, sont intéressés par l'enquête préliminaire de dommage. L'avis et le calendrier des étapes importantes de l'enquête préliminaire de dommage sont affichés sur le site Web du Tribunal à l'adresse [www.tcce-citt.gc.ca](http://www.tcce-citt.gc.ca).

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements au sujet du présent avis doivent être envoyés au Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), [secretaire@tcce-citt.gc.ca](mailto:secretaire@tcce-citt.gc.ca) (courriel).

Les parties et le public peuvent déposer des documents électroniquement auprès du Tribunal au moyen de son Service de dépôt électronique sécurisé à l'adresse [www.tcce-citt.gc.ca/apps/index\\_f.asp](http://www.tcce-citt.gc.ca/apps/index_f.asp). Le dépôt se fait au moyen du système epass du gouvernement du Canada, lequel permet la transmission sécurisée de renseignements commerciaux de nature confidentielle. Les renseignements sont entièrement chiffrés depuis l'expéditeur jusqu'au Tribunal.

Cependant, les parties doivent continuer de déposer le nombre de copies papier requises, selon les directives. La version électronique et la version papier doivent être identiques. S'il y a divergence, la version papier sera considérée comme la version originale.

À la fin du processus officiel, une décision du Tribunal sera rendue, accompagnée d'un résumé du cas, d'un résumé des plaidoiries et d'une analyse du cas.

La décision du Tribunal sera affichée sur son site Web et distribuée aux parties et aux personnes intéressées, ainsi qu'aux organismes et aux personnes qui se sont inscrits en vue de recevoir les décisions du Tribunal.

Written and oral communication with the Tribunal may be in English or in French.

Ottawa, March 23, 2010

DOMINIQUE LAPORTE  
Secretary

[14-1-o]

La communication écrite et orale avec le Tribunal peut se faire en français ou en anglais.

Ottawa, le 23 mars 2010

*Le secrétaire*  
DOMINIQUE LAPORTE

[14-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### DETERMINATION

#### *Financial and related services*

Notice is hereby given that, after completing its inquiry, the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) made a determination (File No. PR-2009-069) on March 24, 2010, with respect to a complaint filed by the Chamber of Shipping of British Columbia (COS), of Vancouver, British Columbia, pursuant to subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, R.S.C. 1985 (4th Supp.), c. 47, concerning a procurement (Solicitation No. FP802-090083) by the Department of Fisheries and Oceans (DFO). The solicitation was for the management of the billing and collection of the Canadian Coast Guard's Marine Navigation Services Fee.

COS alleged that DFO improperly evaluated its proposal.

Having examined the evidence presented by the parties and considered the provisions of the *Agreement on Internal Trade*, the Tribunal determined that the complaint was not valid.

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

Ottawa, March 24, 2010

DOMINIQUE LAPORTE  
Secretary

[14-1-o]

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### DÉCISION

#### *Services financiers et autres services connexes*

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal), à la suite de son enquête, a rendu une décision (dossier n° PR-2009-069) le 24 mars 2010 concernant une plainte déposée par la Chamber of Shipping of British Columbia (COS), de Vancouver (Colombie-Britannique), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, L.R.C. 1985 (4<sup>e</sup> supp.), c. 47, au sujet d'un marché (invitation n° FP802-090083) passé par le ministère des Pêches et des Océans (MPO). L'invitation portait sur la gestion de la facturation et de la perception des droits de services à la navigation maritime de la Garde côtière canadienne.

COS alléguait que le MPO avait incorrectement évalué sa proposition.

Après avoir examiné les éléments de preuve présentés par les parties et tenu compte des dispositions de l'*Accord sur le commerce intérieur*, le Tribunal a jugé que la plainte n'était pas fondée.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (téléco-pieur), secretaire@citt-tcce.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 24 mars 2010

*Le secrétaire*  
DOMINIQUE LAPORTE

[14-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### FINDINGS

#### *Oil country tubular goods*

Notice is hereby given that, on March 23, 2010, further to the issuance by the President of the Canada Border Services Agency of final determinations dated February 22, 2010, that the aforementioned goods (Inquiry No. NQ-2009-004) had been dumped and subsidized, and pursuant to subsection 43(1) of the *Special Import Measures Act*, the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) found that

- the dumping and subsidizing of those aforementioned goods that are coupling stock had not caused injury or retardation and were not threatening to cause injury; and
- the dumping and subsidizing of those aforementioned goods that are casing and tubing had caused injury.

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### CONCLUSIONS

#### *Fournitures tubulaires pour puits de pétrole*

Avis est donné par la présente que, le 23 mars 2010, à la suite de la publication de décisions définitives datées du 22 février 2010 rendues par le président de l'Agence des services frontaliers du Canada selon lesquelles les marchandises susmentionnées (enquête n° NQ-2009-004) avaient fait l'objet de dumping et de subventionnement, et conformément au paragraphe 43(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a conclu que :

- le dumping et le subventionnement des marchandises susmentionnées qui sont des tubes-sources pour manchons n'avaient pas causé un dommage ou un retard et ne menaçaient pas de causer un dommage;
- le dumping et le subventionnement des marchandises susmentionnées qui sont des caissons et des tubes avaient causé un dommage.

The Tribunal excluded pup-joints, welded or seamless, heat-treated or not heat-treated, in lengths of up to 3.66 m (12 feet), from its injury finding.

Ottawa, March 23, 2010

DOMINIQUE LAPORTE

*Secretary*

[14-1-o]

Le Tribunal a exclu de ses conclusions de dommage les joints de tubes courts, soudés ou sans soudure, traités thermiquement ou non, d'une longueur allant jusqu'à 3,66 m (12 pieds).

Ottawa, le 23 mars 2010

*Le secrétaire*

DOMINIQUE LAPORTE

[14-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### INQUIRY

*Information processing and related telecommunications services*

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-2009-130) from Valcom Consulting Group Inc. (Valcom), of Ottawa, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. W8484-07AA15/A) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of National Defence. The solicitation is for the provision of informatics professional services. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal has decided to conduct an inquiry into the complaint.

Valcom alleges that PWGSC changed the evaluation criteria after the solicitation closed.

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

Ottawa, March 23, 2010

DOMINIQUE LAPORTE

*Secretary*

[14-1-o]

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### ENQUÊTE

*Traitement de l'information et services de télécommunications connexes*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-2009-130) déposée par Valcom Consulting Group Inc. (Valcom), d'Ottawa (Ontario), concernant un marché (invitation n° W8484-07AA15/A) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère de la Défense nationale. L'invitation porte sur la prestation de services professionnels en informatique. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé d'enquêter sur la plainte.

Valcom allègue que TPSGC a modifié les critères d'évaluation après la clôture de l'invitation à soumissionner.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (téléco-pieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 23 mars 2010

*Le secrétaire*

DOMINIQUE LAPORTE

[14-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### NOTICE

*Waterproof footwear and bottoms*

On February 2, 2010, the Canadian International Trade Tribunal issued Notice of Expiry No. LE-2009-004 relating to the aforementioned order. Persons or governments requesting or opposing the initiation of an expiry review of this order were requested to file written submissions containing relevant information, opinions and arguments with the Secretary of the Canadian International Trade Tribunal no later than February 22, 2010, and replies by March 5, 2010.

The Canadian International Trade Tribunal received no submissions in support of an expiry review and a continuation of the order. Consequently, no expiry review will be initiated.

Pursuant to the *Special Import Measures Act*, an order continuing a finding of injury or threat of injury and the associated

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### AVIS

*Chaussures et semelles extérieures étanches*

Le 2 février 2010, le Tribunal canadien du commerce extérieur a publié l'avis d'expiration n° LE-2009-004 concernant l'ordonnance susmentionnée. Les personnes ou les gouvernements qui désiraient un réexamen relatif à l'expiration de cette ordonnance, ou qui s'y opposaient, devaient déposer auprès du secrétaire du Tribunal canadien du commerce extérieur leurs exposés écrits faisant état des renseignements, avis et arguments pertinents au plus tard le 22 février 2010 et leurs exposés en réponse, au plus tard le 5 mars 2010.

Le Tribunal canadien du commerce extérieur n'a reçu aucun exposé à l'appui d'un réexamen relatif à l'expiration et d'une prorogation de l'ordonnance. Par conséquent, aucun réexamen relatif à l'expiration ne sera entrepris.

Aux termes de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, une ordonnance prorogeant des conclusions de dommage ou de

special protection in the form of anti-dumping duties expire five years from the date of the order, unless an expiry review has been initiated.

In light of the foregoing, the Canadian International Trade Tribunal hereby gives notice that, pursuant to paragraph 76.03(1)(b) of the *Special Import Measures Act*, the order made by the Canadian International Trade Tribunal on December 7, 2005, in Expiry Review No. RR-2004-008 will expire on December 6, 2010.

Ottawa, March 24, 2010

DOMINIQUE LAPORTE  
*Secretary*

[14-1-o]

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The following notices are abridged versions of the Commission's original notices bearing the same number. The original notices contain a more detailed outline of the applications, including additional locations and addresses where the complete files may be examined. The relevant material, including the notices and applications, is available for viewing during normal business hours at the following offices of the Commission:

- Central Building, Les Terrasses de la Chaudière, Room 206, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec K1A 0N2, 819-997-2429 (telephone), 994-0423 (TDD), 819-994-0218 (fax);
- Metropolitan Place, Suite 1410, 99 Wyse Road, Dartmouth, Nova Scotia B3A 4S5, 902-426-7997 (telephone), 426-6997 (TDD), 902-426-2721 (fax);
- Kensington Building, Suite 1810, 275 Portage Avenue, Winnipeg, Manitoba R3B 2B3, 204-983-6306 (telephone), 983-8274 (TDD), 204-983-6317 (fax);
- 530-580 Hornby Street, Vancouver, British Columbia V6C 3B6, 604-666-2111 (telephone), 666-0778 (TDD), 604-666-8322 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 205 Viger Avenue W, Suite 504, Montréal, Quebec H2Z 1G2, 514-283-6607 (telephone), 283-8316 (TDD), 514-283-3689 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 55 St. Clair Avenue E, Suite 624, Toronto, Ontario M4T 1M2, 416-952-9096 (telephone), 416-954-6343 (fax);
- CRTC Documentation Centre, Cornwall Professional Building, Room 103, 2125 11th Avenue, Regina, Saskatchewan S4P 3X3, 306-780-3422 (telephone), 306-780-3319 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 10405 Jasper Avenue, Suite 520, Edmonton, Alberta T5J 3N4, 780-495-3224 (telephone), 780-495-3214 (fax).

Interventions must be filed with the Secretary General, Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, Ottawa, Ontario K1A 0N2, together with proof that a true copy of the intervention has been served upon the applicant, on or before the deadline given in the notice.

*Secretary General*

menace de dommage et la protection spéciale qui y est associée, soit par des droits antidumping ou des droits compensateurs, expirent cinq ans suivant la date de l'ordonnance, à moins qu'un réexamen relatif à l'expiration n'ait été entrepris.

Compte tenu de ce qui précède, le Tribunal canadien du commerce extérieur donne avis par la présente, en vertu de l'alinéa 76.03(1)b) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, que l'ordonnance rendue par le Tribunal canadien du commerce extérieur le 7 décembre 2005 dans le réexamen relatif à l'expiration n° RR-2004-008 expirera le 6 décembre 2010.

Ottawa, le 24 mars 2010

*Le secrétaire*  
DOMINIQUE LAPORTE

[14-1-o]

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AVIS AUX INTÉRESSÉS

Les avis qui suivent sont des versions abrégées des avis originaux du Conseil portant le même numéro. Les avis originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et adresses où l'on peut consulter les dossiers complets. Tous les documents afférents, y compris les avis et les demandes, sont disponibles pour examen durant les heures normales d'ouverture aux bureaux suivants du Conseil :

- Édifice central, Les Terrasses de la Chaudière, Pièce 206, 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) K1A 0N2, 819-997-2429 (téléphone), 994-0423 (ATS), 819-994-0218 (télécopieur);
- Place Metropolitan, Bureau 1410, 99, chemin Wyse, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B3A 4S5, 902-426-7997 (téléphone), 426-6997 (ATS), 902-426-2721 (télécopieur);
- Édifice Kensington, Pièce 1810, 275, avenue Portage, Winnipeg (Manitoba) R3B 2B3, 204-983-6306 (téléphone), 983-8274 (ATS), 204-983-6317 (télécopieur);
- 580, rue Hornby, Bureau 530, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3B6, 604-666-2111 (téléphone), 666-0778 (ATS), 604-666-8322 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 205, avenue Viger Ouest, Bureau 504, Montréal (Québec) H2Z 1G2, 514-283-6607 (téléphone), 283-8316 (ATS), 514-283-3689 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 55, avenue St. Clair Est, Bureau 624, Toronto (Ontario) M4T 1M2, 416-952-9096 (téléphone), 416-954-6343 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, Édifice Cornwall Professionnel, Pièce 103, 2125, 11<sup>e</sup> Avenue, Regina (Saskatchewan) S4P 3X3, 306-780-3422 (téléphone), 306-780-3319 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 10405, avenue Jasper, Bureau 520, Edmonton (Alberta) T5J 3N4, 780-495-3224 (téléphone), 780-495-3214 (télécopieur).

Les interventions doivent parvenir au Secrétaire général, Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, Ottawa (Ontario) K1A 0N2, avec preuve qu'une copie conforme a été envoyée à la requérante, avant la date limite d'intervention mentionnée dans l'avis.

*Secrétaire général*

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

## DECISIONS

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

2010-170 *March 22, 2010*  
Various licensees  
Across Canada

Renewed — Broadcasting licences for the national direct-to-home satellite distribution undertakings and the national satellite relay distribution undertakings listed in the appendix to this decision, from September 1, 2010, to August 31, 2011.

2010-180 *March 25, 2010*  
Rogers Broadcasting Limited  
Victoria and Saltspring Island, British Columbia

Denied — Amendment to the broadcasting licence for the radio programming undertaking CIOC-FM Victoria in order to operate a transmitter at Saltspring Island.

2010-181 *March 25, 2010*  
Astral Media Radio Inc.  
Ottawa, Ontario

Approved — Change to the authorized contours of the new FM radio programming undertaking authorized in Broadcasting Decision 2008-222 and confirmed in Broadcasting Decision 2009-481, by decreasing the average effective radiated power from 45 000 W to 38 000 W and by increasing the effective height of the antenna above average terrain from 123.5 m to 161 m.

[14-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

## NOTICE OF CONSULTATION 2010-41-2

*Call for comments on opening up the general interest pay services genre to competition in the French-language market and on proposed conditions of licence for competing Canadian general interest pay services in the French-language market — Right of reply*

The Commission received a letter dated February 18, 2010, from Astral Media Inc. (Astral) requesting that the Commission amend the procedure set out in Broadcasting Notice of Consultation 2010-41 and amended in Broadcasting Notice of Consultation 2010-41-1.

Astral submitted that under the procedure set out in Broadcasting Notice of Consultation 2010-41, it would not have the opportunity to reply to the arguments that could be raised by TVA Group Inc. in the filings it will submit to the public record of this proceeding. Astral requested that its existing licensed service Super Écran be granted a right of reply as provided in *Regulatory frameworks for broadcasting distribution undertakings and discretionary programming services* — Regulatory policy, Broadcasting Public Notice CRTC 2008-100, October 30, 2008.

**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.

2010-170 *Le 22 mars 2010*  
Diverses titulaires  
L'ensemble du Canada

Renouvelé — Licences de radiodiffusion des entreprises nationales de distribution par satellite de radiodiffusion directe et des entreprises nationales de distribution par relais satellite énumérées à l'annexe de la présente décision, du 1<sup>er</sup> septembre 2010 au 31 août 2011.

2010-180 *Le 25 mars 2010*  
Rogers Broadcasting Limited  
Victoria et Saltspring Island (Colombie-Britannique)

Refusé — Modification de la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio CIOC-FM Victoria afin d'exploiter un émetteur à Saltspring Island.

2010-181 *Le 25 mars 2010*  
Astral Media Radio inc.  
Ottawa (Ontario)

Approuvé — Modification du périmètre de rayonnement autorisé de la nouvelle entreprise de programmation de radio FM autorisée dans la décision de radiodiffusion 2008-222 et confirmée dans la décision de radiodiffusion 2009-481, en diminuant la puissance apparente rayonnée moyenne de 45 000 à 38 000 W et en augmentant la hauteur effective de l'antenne au-dessus du sol moyen de 123,5 à 161 m.

[14-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

## AVIS DE CONSULTATION 2010-41-2

*Appel aux observations sur l'ouverture à la concurrence du genre des services payants d'intérêt général dans le marché de langue française et proposition de conditions de licence pour les services payants d'intérêt général canadiens concurrents dans le marché de langue française — Droit de réplique*

Le Conseil a reçu une lettre d'Astral Media inc. (Astral) datée du 18 février 2010 dans laquelle Astral demandait au Conseil de modifier la procédure établie dans l'avis de consultation de radiodiffusion 2010-41 et modifiée dans l'avis de consultation de radiodiffusion 2010-41-1.

Astral fait valoir qu'en vertu de la procédure établie dans l'avis de consultation de radiodiffusion 2010-41, elle n'est pas en mesure de répondre aux arguments que pourrait soulever Groupe TVA inc. dans les documents qu'elle déposera au dossier public de la présente instance. Astral demande donc au Conseil que son service existant autorisé, Super Écran, bénéficie d'un droit de réplique tel qu'il est prévu par la politique réglementaire énoncée dans *Cadres réglementaires des entreprises de distribution de radiodiffusion et des services de programmation facultatifs* — Politique réglementaire, avis public de radiodiffusion CRTC 2008-100, 30 octobre 2008.



Given the importance of the issues raised in this proceeding, the Commission considers it appropriate to allow interested parties to reply to comments. Accordingly, parties who participated in the first phase of this process will be allowed to file reply comments by no later than April 20, 2010. Replies should be no longer than 10 pages and are to be received, not merely sent, by that date.

The Commission stipulates that the reply comments must address only the points raised in comments filed by other parties.

March 23, 2010

[14-1-o]

### CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

#### NOTICE OF CONSULTATION 2010-169

##### *Call for comments on issues related to the digital television transition*

The Commission calls for comments and seeks further information on the number of Canadians who could potentially lose service as a result of the transition to over-the-air digital television (DTV), on its proposal to authorize the provision by broadcasting distribution undertakings of a free package consisting of all local and regional conventional television signals currently available over-the-air in a given market, on possible regulatory measures to educate consumers regarding the DTV transition, on the implementation of one or more trial markets for DTV conversion, and on other related matters.

The Commission will accept comments that it receives on or before May 6, 2010. The Commission cannot be held responsible for postal delays and will not notify a party whose comment is received after the deadline. The comment will not be considered by the Commission and will not be part of the public file.

The Commission will not formally acknowledge comments. It will, however, fully consider all comments, and they will form part of the public record of the proceeding, provided that the procedures for filing set out in the notice have been followed.

March 22, 2010

[14-1-o]

### CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

#### NOTICE OF CONSULTATION 2010-174

##### *Notice of applications received*

Various locations

Deadline for submission of interventions and/or comments:  
April 27, 2010

The Commission has received the following applications:

1. Astral Media Radio inc.  
Magog, Quebec

To renew the broadcasting licence of the French-language commercial radio programming undertaking CIMO-FM Magog and its transmitter CIMO-FM-1 Sherbrooke, expiring May 31, 2010.

Étant donné l'importance des questions soulevées dans le cadre de la présente instance, le Conseil estime qu'il serait approprié de permettre aux parties intéressées qui le souhaitent de soumettre une réponse aux observations. Par conséquent, les parties qui ont participé à la première phase de ce processus pourront déposer une réplique aux observations au plus tard le 20 avril 2010. Ces répliques, dont la longueur ne devrait pas dépasser 10 pages, devront être non seulement envoyées, mais aussi reçues par le Conseil au plus tard à cette date.

Le Conseil précise que les répliques aux observations doivent porter exclusivement sur les éléments soulevés dans les observations déposées par d'autres participants.

Le 23 mars 2010

[14-1-o]

### CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

#### AVIS DE CONSULTATION 2010-169

##### *Appel aux observations sur les questions relatives au passage à la télévision numérique*

Le Conseil lance un appel aux observations et cherche à obtenir de plus amples informations sur le nombre de Canadiens qui pourraient potentiellement perdre l'accès au service à la suite du passage à la télévision numérique (TVN) en direct, sur sa proposition d'autoriser les entreprises de distribution de radiodiffusion à fournir un forfait gratuit composé de l'ensemble des signaux de télévision traditionnelle locale et régionale présentement disponibles dans un marché donné, sur les mesures réglementaires envisagées pour informer les consommateurs sur la transition à la TVN, sur la mise en place d'un ou de plusieurs marchés test pour le passage à la TVN et sur d'autres questions connexes.

La date butoir pour le dépôt des observations est fixée au 6 mai 2010. Le Conseil ne peut être tenu responsable des délais occasionnés par la poste et n'avisera pas un intervenant lorsque son intervention est reçue après la date limite. Dans un tel cas, l'intervention ne sera pas considérée par le Conseil et ne sera pas déposée au dossier public.

Le Conseil n'accusera pas officiellement réception des observations. Il en tiendra toutefois pleinement compte et il les versera au dossier public de la présente instance, à la condition que la procédure de dépôt énoncée dans l'avis ait été suivie.

Le 22 mars 2010

[14-1-o]

### CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

#### AVIS DE CONSULTATION 2010-174

##### *Avis de demandes reçues*

Plusieurs collectivités

Date limite pour le dépôt des interventions ou des observations :  
le 27 avril 2010

Le Conseil a été saisi des demandes suivantes :

1. Astral Media Radio inc.  
Magog (Québec)

En vue de renouveler la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de langue française CIMO-FM Magog et son émetteur CIMO-FM-1 Sherbrooke, qui expire le 31 mai 2010.

2. Astral Media Radio inc.  
Amqui, Quebec  
To renew the broadcasting licence of the French-language commercial radio programming undertaking CFVM-FM Amqui, expiring May 31, 2010.
3. Astral Media Radio (Toronto) Inc. and 4382072 Canada Inc., partners in a general partnership carrying on business as Astral Media Radio G.P.  
Brandon, Manitoba  
To renew the broadcasting licence of the English-language commercial radio programming undertaking CKXA-FM Brandon, expiring May 31, 2010.
4. Astral Media Radio (Toronto) Inc. and 4382072 Canada Inc., partners in a general partnership carrying on business as Astral Media Radio G.P.  
Kelowna, British Columbia  
To renew the broadcasting licence of the English-language commercial radio programming undertaking CILK-FM Kelowna and its transmitters CILC-FM Magna Bay and CILK-FM-1 Big White Mountain, expiring May 31, 2010.
5. Astral Media Radio (Toronto) Inc. and 4382072 Canada Inc., partners in a general partnership carrying on business as Astral Media Radio G.P.  
Vernon, British Columbia  
To renew the broadcasting licence of the English-language commercial radio programming undertaking CICF-FM Vernon and its transmitter CICF-4-FM Armstrong/Enderby, expiring May 31, 2010.
6. Astral Media Radio (Toronto) Inc. and 4382072 Canada Inc., partners in a general partnership carrying on business as Astral Media Radio G.P.  
Fort St. John, British Columbia  
To renew the broadcasting licence of the English-language commercial radio programming undertaking CKNL-FM Fort St. John, expiring May 31, 2010.
7. Astral Media Radio (Toronto) Inc. and 4382072 Canada Inc., partners in a general partnership carrying on business as Astral Media Radio G.P.  
Kitimat, British Columbia  
To renew the broadcasting licence of the English-language commercial radio programming undertaking CKTK-FM Kitimat, expiring May 31, 2010.

March 23, 2010

[14-1-o]

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### NOTICE OF CONSULTATION 2010-175

#### *Notice of applications received*

Across Canada

Deadline for submission of interventions and/or comments:  
April 28, 2010

The Commission has received the following applications:

1. 4537459 Canada Inc.  
Across Canada  
To amend the broadcasting licence for the national, English-language Category 2 specialty programming undertaking

2. Astral Media Radio inc.  
Amqui (Québec)  
En vue de renouveler la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de langue française CFVM-FM Amqui, qui expire le 31 mai 2010.
3. Astral Media Radio (Toronto) Inc. et 4382072 Canada Inc., associées dans une société en nom collectif faisant affaires sous le nom de Astral Media Radio s.e.n.c.  
Brandon (Manitoba)  
En vue de renouveler la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de langue anglaise CKXA-FM Brandon, qui expire le 31 mai 2010.
4. Astral Media Radio (Toronto) Inc. et 4382072 Canada Inc., associées dans une société en nom collectif faisant affaires sous le nom de Astral Media Radio s.e.n.c.  
Kelowna (Colombie-Britannique)  
En vue de renouveler la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de langue anglaise CILK-FM Kelowna et ses émetteurs CILC-FM Magna Bay et CILK-FM-1 Big White Mountain, qui expire le 31 mai 2010.
5. Astral Media Radio (Toronto) Inc. et 4382072 Canada Inc., associées dans une société en nom collectif faisant affaires sous le nom de Astral Media Radio s.e.n.c.  
Vernon (Colombie-Britannique)  
En vue de renouveler la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de langue anglaise CICF-FM Vernon et son émetteur CICF-4-FM Armstrong/Enderby, qui expire le 31 mai 2010.
6. Astral Media Radio (Toronto) Inc. et 4382072 Canada Inc., associées dans une société en nom collectif faisant affaires sous le nom de Astral Media Radio s.e.n.c.  
Fort St. John (Colombie-Britannique)  
En vue de renouveler la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de langue anglaise CKNL-FM Fort St. John, qui expire le 31 mai 2010.
7. Astral Media Radio (Toronto) Inc. et 4382072 Canada Inc., associées dans une société en nom collectif faisant affaires sous le nom de Astral Media Radio s.e.n.c.  
Kitimat (Colombie-Britannique)  
En vue de renouveler la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de langue anglaise CKTK-FM Kitimat, qui expire le 31 mai 2010.

Le 23 mars 2010

[14-1-o]

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AVIS DE CONSULTATION 2010-175

#### *Avis de demandes reçues*

L'ensemble du Canada

Date limite pour le dépôt des interventions ou des observations :  
le 28 avril 2010

Le Conseil a été saisi des demandes suivantes :

1. 4537459 Canada Inc.  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de

- known as Nickelodeon (formerly known as YTV OneWorld) in order to allow the service to be available for distribution in high-definition format.
2. 7202342 Canada Inc.  
Across Canada  
To amend the broadcasting licence for the national, English-language Category 2 specialty programming undertaking known as Sundance Channel (formerly known as Drive-In Classics Channel) in order to allow the service to be available for distribution in high-definition format.
  3. 7202377 Canada Inc.  
Across Canada  
To amend the broadcasting licence for the national, English-language Category 2 specialty programming undertaking known as W Movies (formerly known as SexTV: The Channel) in order to allow the service to be available for distribution in high-definition format.
  4. Country Music Television Ltd.  
Across Canada  
To amend the broadcasting licence for the national, English-language specialty programming undertaking known as Country Music Television — CMT in order to allow the service to be available for distribution in high-definition format.
  5. Cosmopolitan Television Canada Company  
Across Canada  
To amend the broadcasting licence for the national, English-language Category 2 specialty programming undertaking known as Cosmopolitan Television in order to allow the service to be available for distribution in high-definition format.
  6. Viva Channel Inc.  
Across Canada  
To amend the broadcasting licence for the national, English-language specialty programming undertaking known as Viva (formerly known as CLT) in order to allow the service to be available for distribution in high-definition format.
  7. W Network Inc.  
Across Canada  
To amend the broadcasting licence for the national, English-language specialty programming undertaking known as W Network in order to allow the service to be available for distribution in high-definition format.
  8. YTV Canada, Inc.  
Across Canada  
To amend the broadcasting licences for the national, English-language specialty programming undertakings known as Treehouse TV and YTV in order to allow the services to be available for distribution in high-definition format.
- langue anglaise de catégorie 2 connue sous le nom de Nickelodeon (anciennement connue sous le nom de YTV OneWorld) afin d'en permettre la distribution en format haute définition.
2. 7202342 Canada Inc.  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de langue anglaise de catégorie 2 connue sous le nom de Sundance Channel (anciennement connue sous le nom de Drive-In Classics Channel) afin d'en permettre la distribution en format haute définition.
  3. 7202377 Canada Inc.  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de langue anglaise de catégorie 2 connue sous le nom de W Movies (anciennement connue sous le nom de SexTV: The Channel) afin d'en permettre la distribution en format haute définition.
  4. Country Music Television Ltd.  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de langue anglaise connue sous le nom de Country Music Television — CMT afin d'en permettre la distribution en format haute définition.
  5. Cosmopolitan Television Canada Company  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de langue anglaise de catégorie 2 connue sous le nom de Cosmopolitan Television afin d'en permettre la distribution en format haute définition.
  6. Viva Channel Inc.  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de langue anglaise connue sous le nom de Viva (anciennement connue sous le nom de CLT) afin d'en permettre la distribution en format haute définition.
  7. W Network Inc.  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de langue anglaise connue sous le nom de W Network afin d'en permettre la distribution en format haute définition.
  8. YTV Canada, Inc.  
L'ensemble du Canada  
En vue de modifier les licences de radiodiffusion des entreprises nationales de programmation d'émissions spécialisées de langue anglaise connues sous les noms de Treehouse TV et YTV afin d'en permettre la distribution en format haute définition.

March 24, 2010

Le 24 mars 2010

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

ORDER 2010-168

*Reference to the Federal Court of Appeal — Commission's jurisdiction under the Broadcasting Act to implement a negotiated solution for the compensation for the fair value of private local conventional television signals*

In *A group-based approach to the licensing of private television services*, Broadcasting Regulatory Policy CRTC 2010-167, March 22, 2010, the Commission sets out its determinations with respect to a group-based approach to the licensing of private local television services, including the determination that a value for program distribution regime is necessary to ensure the fulfillment of the policy objectives set out in section 3 of the *Broadcasting Act* (the Act). However, the Commission did not determine the legal issue as to whether it has the jurisdiction under the Act to implement a negotiated solution for compensation for the fair value of private local conventional television signals. Consequently, the Commission determined that it would refer the matter to the Federal Court of Appeal (the Court).

Pursuant to section 18.3 and subsection 28(2) of the *Federal Courts Act*, the Commission therefore orders that the following question of law be referred to Court for hearing and determination and requests disposition of the matter on an expedited basis:

Is the Commission empowered, pursuant to its mandate under the *Broadcasting Act*, to establish a regime to enable private local television stations to choose to negotiate with broadcasting distribution undertakings a fair value in exchange for the distribution of the programming services broadcast by those local television stations?

The Commission expects to receive directions on procedure from the Court. The Court's directions on procedure will be available at the Court, and copies can be obtained from the Commission on request.

March 22, 2010

[14-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

REGULATORY POLICY 2010-167

*A group-based approach to the licensing of private television services*

The Commission sets out its determinations on issues relating to a group-based approach to the licensing of large English-language private television ownership groups. The key areas addressed are the following:

- Canadian programming expenditures;
- Canadian content requirements;
- Programs of national interest;
- Maintaining local programming;
- Expenditures on non-Canadian programming;
- Canadian independent production;
- Regional production;
- Continuing application of social policies;
- Ownership issues;
- Administrative renewals; and
- Appropriate length of licence term.

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

ORDONNANCE 2010-168

*Renvoi à la Cour d'appel fédérale — Compétence du Conseil en vertu de la Loi sur la radiodiffusion de mettre en œuvre une solution négociée pour la compensation de la juste valeur des signaux locaux de télévision traditionnelle privée*

Dans *Approche par groupe à l'attribution de licences aux services privés de télévision*, politique réglementaire de radiodiffusion CRTC 2010-167, 22 mars 2010, le Conseil énonce ses décisions relatives à l'approche par groupe à l'attribution de licences aux services privés de télévision locale, y compris sur la pertinence d'établir un système de compensation pour la distribution des émissions afin d'assurer l'atteinte des objectifs de la politique énoncés à l'article 3 de la *Loi sur la radiodiffusion* (la Loi). Cependant, le Conseil n'a pas pris de décision quant à la question juridique de savoir s'il a la compétence de mettre en œuvre une solution négociée relative à la compensation pour la juste valeur des signaux locaux de télévision traditionnelle privée. C'est pourquoi le Conseil a décidé de référer la question à la Cour d'appel fédérale (la Cour).

Conformément à l'article 18.3 et au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*, le Conseil ordonne que la question juridique suivante soit déferée à la Cour pour audition et jugement selon le processus accéléré :

Le Conseil a-t-il la compétence, en vertu du mandat que lui confère la *Loi sur la radiodiffusion*, pour établir un régime permettant aux stations privées de télévision locale de choisir de négocier avec les entreprises de distribution de radiodiffusion une juste valeur en échange de la distribution des services de programmation diffusée par ces stations de télévision locales?

Le Conseil s'attend à recevoir des instructions de la Cour sur la procédure à suivre. Les instructions de la Cour pourront être consultées à la Cour même et des copies seront transmises par le Conseil sur demande.

Le 22 mars 2010

[14-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

POLITIQUE RÉGLEMENTAIRE 2010-167

*Approche par groupe à l'attribution de licences aux services de télévision privée*

Le Conseil énonce ses décisions au sujet de questions relatives à une approche par groupe à l'attribution de licences aux grands groupes de propriété de télévision privée de langue anglaise. Les sujets clés sont les suivants :

- les dépenses en émissions canadiennes;
- les exigences relatives au contenu canadien;
- les émissions d'intérêt national;
- le maintien de la programmation locale;
- les dépenses en programmation non canadienne;
- les productions canadiennes indépendantes;
- la production régionale;
- l'application continue des politiques sociales;
- les questions relatives à la propriété;
- les renouvellements administratifs;
- la durée appropriée de la période de licence.

The Commission also addresses the following issues relating to revenue support for English- and French-language conventional television broadcasters:

- Review of the Local Programming Improvement Fund; and
- Proposed regime for value for signal and the question of the Commission's jurisdiction to be referred to the Federal Court of Appeal for expedited hearing and determination.

Further, the Commission notes its determinations, set out in broadcasting regulatory policies to be issued shortly, relating to advertising on the video-on-demand platform and to the sale of commercial advertising in the local availabilities of non-Canadian specialty services. It also states its intention to conduct a review of its policies concerning direct-to-home (DTH) services prior to the next licence renewal proceedings for the two DTH undertakings currently in operation (Shaw Direct and Bell TV).

Finally, the Commission addresses various issues relating to the digital television (DTV) transition for English- and French-language conventional television broadcasters, including its revised list of mandatory markets, the date set for the DTV transition, and the operation of analog transmitters in and outside the mandatory markets.

March 22, 2010

Le Conseil aborde également les questions suivantes relatives au soutien aux télédiffuseurs traditionnels de langues française et anglaise sur le plan des revenus :

- un examen du Fonds pour l'amélioration de la programmation locale;
- un projet de système de compensation pour la valeur des signaux et le renvoi de la question de la compétence du Conseil à la Cour d'appel fédérale pour audition et jugement dans des délais aussi brefs que possible.

Le Conseil note aussi ses décisions énoncées dans des politiques réglementaires de radiodiffusion devant être publiées sous peu, respectivement, en ce qui a trait à la publicité sur la plateforme de vidéo sur demande et à la vente de publicité commerciale dans les disponibilités locales des services spécialisés non canadiens, ainsi qu'il annonce son intention de procéder à un examen de ses politiques relatives aux services de distribution par satellite de radiodiffusion directe (SRD) avant le prochain renouvellement des licences des deux services de SRD actuellement exploités (Shaw Direct et Bell Télé).

Enfin, le Conseil traite de diverses questions entourant la transition à la télévision numérique (TVN) pour les télédiffuseurs traditionnels de langues anglaise et française, y compris sa liste mise à jour des marchés à conversion obligatoire, la date de transition à la TVN et l'exploitation d'émetteurs analogiques au sein et hors des marchés à conversion obligatoire.

Le 22 mars 2010

**MISCELLANEOUS NOTICES****CANADIAN ASSOCIATION OF GENETIC COUNSELLORS**

## RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that the Canadian Association of Genetic Counsellors has changed the location of its head office to the city of Oakville, province of Ontario.

March 22, 2010

CLARE GIBBONS  
*President*

[14-1-o]

**AVIS DIVERS****CANADIAN ASSOCIATION OF GENETIC COUNSELLORS**

## CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Canadian Association of Genetic Counsellors a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Oakville, province d'Ontario.

Le 22 mars 2010

*La présidente*  
CLARE GIBBONS

[14-1-o]

**CANADIAN FOOD INDUSTRY COUNCIL**

## RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that CANADIAN FOOD INDUSTRY COUNCIL has changed the location of its head office to the city of Mississauga, province of Ontario.

March 11, 2010

CHERYL PARADOWSKI  
*Executive Director*

[14-1-o]

**LE CONSEIL CANADIEN DE L'INDUSTRIE DE L'ALIMENTATION**

## CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que LE CONSEIL CANADIEN DE L'INDUSTRIE DE L'ALIMENTATION a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Mississauga, province d'Ontario.

Le 11 mars 2010

*Le directeur exécutif*  
CHERYL PARADOWSKI

[14-1-o]

**CANADIAN REACH FOR HIGHER EDUCATION**

## SURRENDER OF CHARTER

Notice is hereby given that CANADIAN REACH FOR HIGHER EDUCATION intends to apply to the Minister of Industry for leave to surrender its charter pursuant to subsection 32(1) of the *Canada Corporations Act*.

March 11, 2010

TAGELDIN A. ELKAZIN  
*President*

[14-1-o]

**CANADIAN REACH FOR HIGHER EDUCATION**

## ABANDON DE CHARTE

Avis est par les présentes donné que CANADIAN REACH FOR HIGHER EDUCATION demandera au ministre de l'Industrie la permission d'abandonner sa charte en vertu du paragraphe 32(1) de la *Loi sur les corporations canadiennes*.

Le 11 mars 2010

*Le président*  
TAGELDIN A. ELKAZIN

[14-1-o]

**CENTRAL 1 CREDIT UNION**

## LETTERS PATENT OF INCORPORATION

Notice is hereby given, pursuant to subsection 24(2) of the *Trust and Loan Companies Act*, that Central 1 Credit Union intends to apply to the Minister of Finance for letters patent of incorporation incorporating a trust company under the Act. The company will carry on business under the name Central 1 Trust Company / Société de fiducie Central 1 and its head office will be located in Vancouver, British Columbia. Central 1 Credit Union is incorporated in the province of British Columbia and certified under Part XVI of the *Cooperative Credit Associations Act* (Canada), S.C. 1991, c. 48. Its principal business is providing wholesale financial services to credit unions.

Any person who objects to the proposed incorporation may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent

**CENTRAL 1 CREDIT UNION**

## LETTRES PATENTES DE CONSTITUTION

Avis est par les présentes donné, conformément au paragraphe 24(2) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, que Central 1 Credit Union a l'intention de présenter une demande de lettres patentes au ministre des Finances en vue de constituer une société de fiducie suivant la Loi. La société exercera ses activités sous la dénomination « Société de fiducie Central 1 / Central 1 Trust Company » et son siège sera sis à Vancouver (Colombie-Britannique). Central 1 Credit Union est constituée sous le régime des lois de la Colombie-Britannique et certifiée aux termes de la partie XVI de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* (Canada), L.C. 1991, c. 48. Sa principale activité consiste en la prestation de services financiers de gros à des caisses populaires.

Toute personne qui s'oppose au projet de constitution peut notifier par écrit son opposition au Bureau du surintendant des

of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before May 10, 2010.

March 11, 2010

CENTRAL 1 CREDIT UNION

[12-4-o]

## KENNETH JOHN D'ENTREMONT

### PLANS DEPOSITED

Kenneth John d'Entremont 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, Kenneth John d'Entremont has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Yarmouth, at Yarmouth, Nova Scotia, under deposit No. 95562196, a description of the site and plans for the aquaculture facility on Lease 1325 in Lobster Bay, at Pubnico, Yarmouth County, Nova Scotia, in front of Pond Road.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. 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 this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Yarmouth, March 23, 2010

KEN D'ENTREMONT

[14-1-o]

## SWISS RE LIFE & HEALTH CANADA

### CERTIFICATE OF CONTINUANCE

Notice is hereby given, in accordance with subsection 39(3) of the *Insurance Companies Act* (Canada), that Swiss Re Life & Health Canada intends to apply to the Minister of Finance on or after April 12, 2010, for approval to apply under the *Canada Business Corporations Act* for a certificate of continuance as a corporation under that Act.

Toronto, March 13, 2010

JEAN-JACQUES HENCHOZ  
President and Chief Executive Officer

[11-4-o]

**UAP-NEWROTTERDAM INSURANCE COMPANY N.V.,  
the Canadian branch of  
REAAL SCHADEVERZEKERINGEN N.V.**

### RELEASE OF ASSETS

Pursuant to Canada's *Insurance Companies Act* (the "Act"), notice is hereby given that UAP-NewRotterdam Insurance Company N.V., the Canadian branch of REAAL Schadeverzekeringen

institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 10 mai 2010.

Le 11 mars 2010

CENTRAL 1 CREDIT UNION

[12-4-o]

## KENNETH JOHN D'ENTREMONT

### DÉPÔT DE PLANS

Kenneth John d'Entremont 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. Kenneth John d'Entremont a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Yarmouth, à Yarmouth (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 95562196, une description de l'emplacement et les plans d'une installation aquacole sur le bail 1325 dans la baie Lobster, à Pubnico, dans le comté de Yarmouth, en Nouvelle-Écosse, devant le chemin Pond.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Yarmouth, le 23 mars 2010

KEN D'ENTREMONT

[14-1-o]

## SUISSE DE RÉASSURANCES VIE ET SANTÉ CANADA

### CERTIFICAT DE PROROGATION

Avis est par les présentes donné aux termes du paragraphe 39(3) de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) que Suisse de Réassurances Vie et Santé Canada a l'intention de demander au ministre des Finances, le 12 avril 2010 ou après cette date, l'approbation pour présenter une demande de délivrance de certificat de prorogation en tant que société en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*.

Toronto, le 13 mars 2010

Le président et directeur général  
JEAN-JACQUES HENCHOZ

[11-4-o]

**UAP-NEWROTTERDAM INSURANCE COMPANY N.V.,  
la succursale canadienne de  
REAAL SCHADEVERZEKERINGEN N.V.**

### LIBÉRATION DES ACTIFS

Conformément à la *Loi sur les sociétés d'assurances* du Canada (la « Loi »), avis est par les présentes donné que UAP-NewRotterdam Insurance Company N.V., la succursale

N.V. (“UAP-NewRotterdam”) intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after April 26, 2010, for the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of UAP-NewRotterdam’s insurance business in Canada opposing that release must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Legislation and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before April 26, 2010.

Toronto, March 13, 2010

UAP-NEWROTTERDAM INSURANCE COMPANY N.V.,  
the Canadian branch of  
REAAL SCHADEVERZEKERINGEN N.V.

[11-4-o]

canadienne de REAAL Schadeverzekering N.V. (« UAP-NewRotterdam ») a l’intention de soumettre une demande au surintendant des institutions financières (Canada), le ou après le 26 avril 2010, pour l’approbation de la libération des actifs que UAP-NewRotterdam garde au Canada, conformément à la Loi.

Tous les assurés ou créanciers concernant les affaires d’assurance de UAP-NewRotterdam au Canada qui s’opposent à cette libération des actifs doivent déposer leur opposition à cette libération auprès du Bureau du surintendant des institutions financières, Division de la législation et des approbations, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, le ou avant le 26 avril 2010.

Toronto, le 13 mars 2010

UAP-NEWROTTERDAM INSURANCE COMPANY N.V.,  
la succursale canadienne de  
REAAL SCHADEVERZEKERINGEN N.V.

[11-4-o]

## UNITED COUNTIES OF LEEDS AND GRENVILLE

### PLANS DEPOSITED

The United Counties of Leeds and Grenville hereby give 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 United Counties of Leeds and Grenville have deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the Brockville Land Registry Office, at 7 King Street W, Brockville, Ontario, under deposit No. LR388828, a description of the site and plans for the rehabilitation of the Officers Quarters Bridge over the Rideau River, at Jones Falls, on County Road 11, 4.3 km west of Highway 15, in front of Lot 7, Concession 6.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Ottawa, March 12, 2010

MATT THOM

[14-1-o]

## WELLS FARGO BANK, N.A.

### APPLICATION TO ESTABLISH A FOREIGN BANK BRANCH

Notice is hereby given, pursuant to subsection 525(2) of the *Bank Act*, that Wells Fargo Bank, N.A., a foreign bank with its head office in Sioux Falls, South Dakota, intends to apply to the Minister of Finance for an order permitting it to establish a foreign bank branch in Canada to carry on the business of banking. The ultimate parent of Wells Fargo Bank, N.A. is Wells Fargo & Company, headquartered in San Francisco, California.

The branch will carry on business in Canada under the name Wells Fargo Bank, N.A., Canadian Branch in the English form

## UNITED COUNTIES OF LEEDS AND GRENVILLE

### DÉPÔT DE PLANS

Les United Counties of Leeds and Grenville donnent 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. Les United Counties of Leeds and Grenville ont, en vertu de l’article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l’Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits de Brockville, situé au 7, rue King Ouest, Brockville (Ontario), sous le numéro de dépôt LR388828, une description de l’emplacement et les plans de la réfection du pont Officers Quarters au-dessus de la rivière Rideau, à Jones Falls, sur le chemin de comté 11, à 4,3 km à l’ouest de la route 15, en face du lot 7, concession 6.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l’effet de l’ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Ottawa, le 12 mars 2010

MATT THOM

[14-1-o]

## WELLS FARGO BANK, N.A.

### DEMANDE D’ÉTABLISSEMENT D’UNE SUCCURSALE DE BANQUE ÉTRANGÈRE

Avis est par les présentes donné, en vertu du paragraphe 525(2) de la *Loi sur les banques*, que Wells Fargo Bank, N.A., une banque étrangère ayant son siège social à Sioux Falls, dans le Dakota du Sud, a l’intention de demander au ministre des Finances une ordonnance l’autorisant à établir une succursale de banque étrangère au Canada pour y mener des activités bancaires. La société mère ultime de Wells Fargo Bank, N.A. est Wells Fargo & Company, dont le siège social est situé à San Francisco, en Californie.

La succursale exercera ses activités au Canada sous la dénomination anglaise Wells Fargo Bank, N.A., Canadian Branch et sous



and Wells Fargo Bank, N.A., succursale canadienne in the French form, and its principal office will be located in Toronto, Ontario.

Any person who objects to the proposed order may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before May 3, 2010.

Toronto, March 13, 2010

BLAKE CASSELS & GRAYDON LLP  
*Barristers and Solicitors*

Note: The publication of this Notice should not be construed as evidence that an order will be issued to establish the foreign bank 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.

[11-4-o]

#### WESTERN ENGINEERING COMPETITION INC.

##### RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that Western Engineering Competition Inc. has changed the location of its head office to the city of Saskatoon, province of Saskatchewan.

March 9, 2010

WAYNE BALION  
*Chair*

[14-1-o]

la dénomination française Wells Fargo Bank, N.A., succursale canadienne. Son bureau principal sera situé à Toronto, en Ontario.

Toute personne qui s'oppose à l'ordonnance projetée peut soumettre son opposition, par écrit, au Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 3 mai 2010.

Toronto, le 13 mars 2010

*Les avocats*  
BLAKE CASSELS & GRAYDON S.E.N.C.R.L./S.R.L.

Nota : La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve qu'une ordonnance sera rendue pour établir la succursale de banque étrangère. La décision d'accorder l'ordonnance dépendra du processus habituel d'examen des demandes aux termes de la *Loi sur les banques* et du pouvoir discrétionnaire du ministre des Finances.

[11-4-o]

#### WESTERN ENGINEERING COMPETITION INC.

##### CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Western Engineering Competition Inc. a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Saskatoon, province de la Saskatchewan.

Le 9 mars 2010

*Le président*  
WAYNE BALION

[14-1-o]

**PROPOSED REGULATIONS****RÈGLEMENTS PROJETÉS***Table of Contents**Table des matières*

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
<b>Citizenship and Immigration, Dept. of</b> Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Bad faith) .....	659	<b>Citoyenneté et de l'Immigration, min. de la</b> Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (mauvaise foi) .....	659
<b>Environment, Dept. of the</b> Regulations Amending the Gasoline Regulations .....	665	<b>Environnement, min. de l'</b> Règlement modifiant le Règlement sur l'essence .....	665
<b>Health, Dept. of</b> Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use) .....	685	<b>Santé, min. de la</b> Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel) .....	685
<b>Industry, Dept. of</b> Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations .....	708	<b>Industrie, min. de l'</b> Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) .....	708
<b>Human Resources and Skills Development, Dept. of</b> Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations and the Canada Student Loans Regulations .....	710	<b>Ressources humaines et du Développement des compétences, min. des</b> Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants .....	710

## Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Bad faith)

### 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:** Section 4 (R4) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations* is intended to protect the integrity of the immigration program by preventing individuals from using relationships of convenience to circumvent immigration law. However, the current formulation of R4 has led to difficulties in properly identifying relationships that have been entered into in bad faith. Furthermore, there is overlap between the bad faith assessment for adopted persons entering Canada as accompanying family members and for sponsored adoptions entering under the Family Class and ambiguity with respect to the assessment of genuineness for adoptions.

**Description:** Citizenship and Immigration Canada (CIC) is proposing to clarify the regulation used to determine whether or not a family relationship was entered into in “bad faith.” For immigration purposes, “bad faith” is understood to be entering into a family relationship to circumvent the *Immigration and Refugee Protection Act* (IRPA). CIC is also proposing to clarify the regulations surrounding the assessment of adoptions.

**Cost-benefit statement:** Clarification of the bad faith provision will serve to protect the integrity of the immigration system and enable more consistent assessment and identification of relationships entered into for immigration purposes. The change is not expected to introduce new costs beyond standard officer training.

**Business and consumer impacts:** There are no business and consumer impacts associated with this proposed amendment.

**Domestic and international coordination and cooperation:** This amendment has no implications for domestic and international coordination and cooperation.

#### Issue

Relationships entered into primarily to attain an immigration benefit have not been considered bona fide relationships under Canadian immigration law since the mid-1980s. These relationships are currently prohibited by section 4 of the *Immigration and*

## Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (mauvaise foi)

### 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 :** L'article 4 (R4) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* vise à préserver l'intégrité du programme d'immigration en empêchant que les relations de complaisance ne servent à se soustraire à la législation de l'immigration. Toutefois, le libellé actuel de R4 rend difficile de bien discerner les cas où la relation a été conclue de mauvaise foi. On observe de plus un chevauchement de l'examen de la mauvaise foi dans le cas des personnes adoptées qui entrent au Canada à titre de membres de la famille accompagnant le demandeur, et celui des personnes adoptées par-rainées qui entrent au Canada au titre de la catégorie du regroupement familial; l'examen de l'authenticité des adoptions présente par ailleurs de l'ambiguïté.

**Description :** Citoyenneté et Immigration Canada (CIC) propose de clarifier la disposition réglementaire appliquée pour déterminer si la relation de parenté a été conclue de « mauvaise foi ». Dans le contexte de l'immigration, est dite de « mauvaise foi » la relation de parenté conclue en vue de se soustraire à la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (LIPR). CIC propose également de clarifier les dispositions réglementaires concernant l'examen des adoptions.

**Énoncé des coûts et avantages :** La clarification de la disposition relative à la mauvaise foi permettra de préserver l'intégrité du système d'immigration ainsi que d'examiner et de déceler de façon plus uniforme les relations conclues à des fins d'immigration. Cette modification ne devrait pas entraîner de coûts autres que ceux liés à la formation habituelle des agents.

**Incidences sur les entreprises et les consommateurs :** Ce projet de modification n'aura aucune incidence sur les entreprises et les consommateurs.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Cette modification n'a aucune incidence sur la coordination et la coopération à l'échelle nationale et internationale.

#### Question

Depuis le milieu des années 1980, les relations conclues principalement en vue d'obtenir un avantage du point de vue de l'immigration ne sont pas considérées comme des relations de bonne foi sous le régime du droit canadien. Ces relations sont

*Refugee Protection Regulations* (IRPR). The intent of R4 is to protect the integrity of the immigration program by preventing individuals from using relationships of convenience or bad faith relationships to circumvent immigration law. The provision currently states that a foreign national will not be considered a spouse, a common-law partner, a conjugal partner or an adopted child of a person if the relationship is not genuine and was entered into primarily for immigration purposes.

Under the current provision, it has been difficult to properly identify these relationships. This is because R4, as it currently reads, specifies two mandatory elements for determining “bad faith” relationships: (a) that a relationship is not genuine and (b) that it was entered into primarily for the purpose of acquiring any status or privilege under the Act. This leads to a requirement that CIC be satisfied that both elements have not been met when refusing a case under this regulation and supporting that decision on appeal. However, a “bad faith” relationship is present when either of these related factors is apparent.

The bad faith assessment in R4 for adoptions is currently combined with marriages, common-law and conjugal partnerships, despite the fact that the criteria for assessing an adoptive relationship differs from the criteria that is used to assess the genuineness of the other relationships. Separating the assessment for adoptions and placing these primarily in section R117 clarifies this distinction.

As well, with regard to sponsored adoptions under the Family Class, there currently exists ambiguity with respect to the definitions of a “genuine” adoption and a “genuine parent-child relationship” where the genuineness of the parent-child relationship is assessed by provincial authorities in the context of the best interests of the child. Eliminating the use of the term “genuine” for adoptions and using only the language related to obtaining status or privilege under the Act is intended to reduce the current confusion. Under the new provisions, visa officers will continue to examine similar factors as those of a province in determining genuineness, but do so to assess whether the adoption is primarily for status or privilege under the Act.

### **Objectives**

The objectives of this amendment are to

- (a) ensure that R4 clearly gives meaning to the purpose of the provision by permitting a fairer and more consistent assessment and identification of relationships that are entered into in “bad faith”;
- (b) protect the integrity of the immigration system by preventing individuals from using “bad faith” relationships to circumvent immigration law; and
- (c) clarify the regulations surrounding the assessment of different types of adoptions to ensure consistency throughout the Regulations.

### **Description**

For the purposes of assessing the bona fides of spousal, common-law and conjugal relationships and adoptions, CIC is proposing to amend the Regulations as follows:

- (1) Create a disjunctive relationship between the “genuineness” element and the “purpose” element of the bad faith assessment. This will clarify that a finding of bad faith can be made if either of these elements is present.

actuellement interdites aux termes de l'article 4 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (RIPR). Le R4 vise à préserver l'intégrité du programme d'immigration en empêchant que les relations de complaisance ou de mauvaise foi ne servent à se soustraire à la législation de l'immigration. La disposition actuelle prévoit que l'étranger n'est pas considéré comme un époux, un conjoint de fait, un partenaire conjugal ou un enfant adopté si la relation n'est pas authentique et qu'elle vise principalement l'immigration.

La disposition actuelle rend toutefois difficile de bien déceler ces relations. Selon son libellé actuel, en effet, le R4 exige la présence obligatoire de deux éléments pour conclure à la mauvaise foi de la relation : a) la relation doit ne pas être authentique et b) elle doit viser principalement l'acquisition d'un statut ou d'un privilège sous le régime de la Loi. Citoyenneté et Immigration Canada est ainsi tenu d'avoir établi qu'aucun des deux éléments n'a été respecté lorsqu'il rejette une demande aux termes de cette disposition et qu'il défend sa décision en appel. Or, la relation peut être de mauvaise foi quand l'un ou l'autre de ces facteurs connexes est présent.

Aux fins de l'examen de la mauvaise foi aux termes de R4, les adoptions sont actuellement combinées aux mariages, aux relations des conjoints de fait et des partenaires conjugaux, cela en dépit du fait que les critères appliqués pour examiner l'adoption diffèrent de ceux utilisés pour vérifier l'authenticité des autres relations. En traitant le cas des adoptions à part, soit principalement à l'article R117, il est possible d'établir nettement cette distinction.

De même, en ce qui concerne les enfants adoptifs parrainés au titre de la catégorie du regroupement familial, on constate l'ambiguïté que présente actuellement la définition de l'« authenticité » de l'adoption ainsi que du lien affectif parent-enfant, l'authenticité de ce lien étant déterminée par les autorités provinciales à la lumière de l'intérêt supérieur de l'enfant. En cessant d'utiliser le terme « authentique » à propos des adoptions et en invoquant uniquement à leur égard l'acquisition d'un statut ou d'un privilège sous le régime de la Loi, on compte atténuer la confusion qui règne actuellement. En vertu des nouvelles dispositions, les agents des visas continueront d'étudier des facteurs semblables à ceux qu'examine la province pour déterminer l'authenticité, mais ces facteurs leur serviront à établir si l'adoption vise principalement l'acquisition d'un statut ou d'un privilège sous le régime de la Loi.

### **Objectifs**

Cette modification vise à :

- a) garantir que le R4 traduit clairement l'objectif poursuivi par la disposition, en permettant d'examiner et de déceler de façon plus équitable et uniforme les relations conclues de « mauvaise foi »;
- b) préserver l'intégrité du système d'immigration en empêchant que des relations de « mauvaise foi » ne servent à se soustraire à la législation de l'immigration;
- c) clarifier les dispositions réglementaires régissant l'examen des différents types d'adoptions pour assurer l'homogénéité du Règlement dans son ensemble.

### **Description**

Pour évaluer la bonne foi de la relation des époux, des conjoints de fait, des partenaires conjugaux ou de l'adoption, CIC propose de modifier le Règlement comme suit :

- (1) Établir une relation disjonctive entre l'élément de l'authenticité et celui du but. Cette modification permettra de préciser qu'il est possible de conclure à la mauvaise foi si l'un ou l'autre de ces éléments est présent.

(2) Move the “bad faith” test for sponsored adoptions from R4 to the relevant sections in R117 to ensure greater clarity in the Regulations. R4 will continue to apply to non-sponsored adoptions where no provincial jurisdiction exists.

These changes will allow officers to refuse a case if either of the “bad faith” tests are met. It is expected that, in most cases, officers will focus on the “primary purpose” test. However, evidence of a lack of genuineness of the relationship will still be relevant in examining whether a relationship was entered into for status or privilege under the Act.

Immigration officers called upon to decide these matters face an exceedingly difficult task. They must proceed cautiously and carefully, ever aware of the need to facilitate family reunification, while at the same time safeguarding the integrity of the immigration process. They rarely, if ever, have admissions from applicants of intent to circumvent normal immigration requirements. Nor do they often uncover collusive contracts where money has exchanged hands in the advancement of an immigration outcome. Normally intent must be inferred from the conduct of the parties and the particular circumstances of the case.

If immigration officers are presented with indications or evidence that a relationship is not genuine, this may reasonably lead an officer to suspect that the relationship was entered into to circumvent immigration requirements in order to obtain status or privilege under the Act.

Even if it cannot be established that a relationship was not entered into primarily to attain an immigration benefit, it may still fail to be a genuine relationship at the time the decision is made by an immigration officer. An important example would be a forced marriage, where true consent between the parties is lacking, perhaps as the result of the undue influence of an overbearing third party. Another example would be where a bona fide relationship has broken down before the application was submitted, with the parties no longer sharing a common commitment to the relationship but using that relationship to gain a status or privilege under the Act.

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

The proposed regulatory amendment arises directly from the construction of the existing provision. Other policy instruments were not considered as they would not have addressed the issue and/or would have been at odds with the current IRPR.

#### **Benefits and costs**

##### **Benefits**

The proposed amendment will further the policy intent of R4, which is to protect the integrity of the immigration program by preventing individuals from using relationships of convenience to circumvent immigration law. This will, in turn, serve to protect the integrity of the immigration system. Clarification of the bad faith rule will enable more consistent assessment and identification of relationships entered into for immigration purposes.

Relationships of convenience take advantage of programs that are intended to help reunite bona fide families, and are unfair

(2) Pour rendre le Règlement plus clair, déplacer le critère de la « mauvaise foi », dans le cas des adoptions parrainées, en le faisant passer de R4 aux dispositions pertinentes de R117. Le R4 continuera de s'appliquer aux adoptions non parrainées dans le cas où aucun gouvernement provincial n'est concerné.

Ces modifications permettront aux agents de rejeter une demande si l'un ou l'autre élément du critère de la « mauvaise foi » est présent. On s'attend à ce que les agents se concentrent dans la plupart des cas sur le critère du but principal. Tout élément de preuve montrant que la relation n'est pas authentique demeurera toutefois digne d'être pris en considération pour déterminer si la relation visait principalement l'acquisition d'un statut ou d'un privilège sous le régime de la Loi.

Les agents d'immigration appelés à trancher ces questions ont une tâche extrêmement difficile à remplir. Ils doivent procéder avec soin et prudence en ayant constamment en mémoire la nécessité de faciliter la réunification des familles tout en préservant, parallèlement, l'intégrité du processus d'immigration. Rarement, sinon jamais, des demandeurs avouent-ils leur intention de se soustraire aux formalités d'immigration habituelles. Il est rare par ailleurs que des agents d'immigration mettent au jour des contrats collusoires montrant que de l'argent a été versé en vue d'obtenir un résultat du point de vue de l'immigration. Ils doivent normalement déduire cette intention du comportement des parties et des circonstances particulières qui se rapportent au cas.

S'il est saisi d'indications ou d'éléments de preuve montrant que la relation n'est pas authentique, l'agent d'immigration peut être raisonnablement conduit à soupçonner que ladite relation visait à soustraire les parties aux formalités d'immigration afin d'obtenir un statut ou un privilège sous le régime de la Loi.

Même s'il ne peut être établi qu'une relation ne visait pas principalement l'obtention d'un avantage du point de vue de l'immigration, la relation peut toujours ne pas être authentique au moment où l'agent d'immigration prend sa décision. Le mariage forcé pourrait être un exemple important à cet égard, les deux parties n'ayant pas véritablement consenti à l'union, peut-être en raison de l'influence excessive exercée par un tiers dominateur. Un autre exemple serait la rupture d'une relation authentique avant la présentation de la demande; dans ce cas, les parties ne partagent plus d'engagement à l'égard de la relation, mais ils s'en servent pour acquérir un privilège ou un statut sous le régime de la Loi.

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

La modification qu'il est proposé d'apporter au Règlement découle directement de la formulation de la disposition actuelle. Les autres moyens reposant sur l'adoption de politiques n'ont pas été envisagés, car ils n'auraient pas permis de faire face au problème ou seraient allés à l'encontre du RPR.

#### **Avantages et coûts**

##### **Avantages**

La modification proposée concourra à la réalisation de l'objectif visé par le R4, à savoir préserver l'intégrité du programme d'immigration en empêchant que les relations de complaisance ne servent à se soustraire à la législation de l'immigration. Cette mesure permettra par ailleurs de préserver l'intégrité du système d'immigration. La clarification de la règle relative à la mauvaise foi permettra d'examiner et de déceler de façon plus uniforme les relations conclues à des fins d'immigration.

Les relations de complaisance permettent aux individus de recourir abusivement à des programmes qui visent à favoriser la

towards immigrants who immigrate based on bona fide relationships. Strengthening provisions to prevent individuals from entering Canada through bad faith relationships supports bona fide immigrants and serves the best interests of Canadians by enforcing a fair immigration system.

#### Costs

This regulatory amendment is not expected to introduce new costs beyond officer training.

#### Rationale

The above changes are necessary in order to resolve ambiguity as to what constitutes a “bad faith” family relationship and to preserve the integrity of the immigration program. This regulatory amendment will help to prevent marriages and relationships of convenience, which are ongoing issues of concern.

#### Consultation

Consultations have been undertaken with key stakeholders including the provinces and territories, and the Canadian Bar Association (CBA). The provinces and territories are supportive of this amendment. While the CBA is supportive of the objective of preventing “bad faith” relationships, it has expressed some concerns with amendments to this provision. One concern is the possibility that moving from a conjunctive to a disjunctive test will operate unfairly against people in arranged marriages, as mobility may be a consideration in choosing a marriage partner.

Genuine arranged marriages, including those in which the prospect of a life together in Canada was a consideration in choosing a marriage partner, are not intended to be targeted by this regulatory change. The wording of the “purpose” test is clear that the relationship cannot have been entered into primarily for immigration purposes. In a bona fide relationship, while the prospect of living in Canada may be an important consideration in choosing a marriage partner, it should not be the primary purpose of the marriage. Visa officers are already trained to take into account the cultures and practices associated with legitimate arranged marriages. They will receive appropriate information and training on the intended application of the amended regulation.

The CBA also raised the issue of the history of this provision. When the original IRPA Regulations were developed, the English version of R4 used “or” while the French version used “et.” In 2004, the English version was changed to “and” to correspond to the French version as, at the time of drafting the regulations, the intention was not to change the conjunctive nature of the bad faith provision. However, the Department’s experience with this provision in the years since has demonstrated that this construction does not effectively attain the objective of the provision, which is to prevent individuals from using marriages and relationships of convenience to circumvent the Act.

#### Implementation, enforcement and service standards

Implementation will require updates to guidelines in policy manuals to inform immigration officers of the new regulations, and updates to training for officers assessing “bad faith” relationships. As this is an amendment to an existing regulation, established enforcement measures and service standards will continue to apply.

réunification des familles de bonne foi. Elles sont de plus inéquitables envers les personnes dont l’immigration au Canada est fondée sur des relations de bonne foi. Renforcer les dispositions visant à empêcher l’utilisation de relations de mauvaise foi pour entrer au Canada est une mesure qui encourage les immigrants authentiques tout en servant l’intérêt supérieur des Canadiens par la mise en œuvre d’un système d’immigration équitable.

#### Coûts

Ce projet de règlement ne devrait pas entraîner de coûts autres que ceux liés à la formation des agents.

#### Justification

Les modifications susmentionnées sont nécessaires pour lever l’ambiguïté entourant la question de savoir ce qui constitue une relation de parenté de « mauvaise foi » ainsi que pour préserver l’intégrité du programme d’immigration. Ce projet de modification contribuera à faire obstacle aux mariages et aux relations de complaisance, qui sont un continuel sujet de préoccupation.

#### Consultation

D’importants intervenants ont été consultés, notamment les provinces et les territoires, ainsi que l’Association du Barreau canadien (ABC). Les provinces et les territoires sont favorables à cette modification. L’ABC souscrit à l’objectif d’empêcher les relations de « mauvaise foi », mais elle a exprimé certaines inquiétudes au sujet des modifications proposées. Elle craint par exemple que le remplacement du critère conjonctif par un critère disjonctif ne soit inéquitable pour les personnes visées par des mariages arrangés, la mobilité pouvant entrer en ligne de compte dans le choix d’un partenaire.

Cette modification au Règlement ne vise pas à cibler les mariages arrangés véritables, y compris ceux dans lesquels la perspective de vivre ensemble au Canada est entrée en ligne de compte dans le choix d’un partenaire. Le libellé du critère relatif au but indique clairement que la relation ne peut pas avoir été conclue principalement à des fins d’immigration. Dans le cas d’une relation de bonne foi, la perspective de vivre au Canada peut être une considération importante dans le choix d’un partenaire, mais il ne peut s’agir du but principal du mariage. Dans le cadre de leur formation, les agents des visas apprennent déjà à tenir compte des cultures et pratiques associées aux mariages arrangés légitimes. Ils obtiendront des informations et une formation appropriées sur la façon dont la nouvelle version de la disposition réglementaire doit être appliquée.

L’ABC a par ailleurs soulevé la question de l’historique de cette disposition. Lorsque la première version du règlement d’application de la LIPR a été élaborée, la version anglaise du R4 employait « or » tandis que la version française utilisait « et ». En 2004, le mot « or » a été remplacé par « and » dans la version anglaise pour concorder avec la version française. Le but alors poursuivi n’était pas de modifier le caractère conjonctif de la disposition relative à la mauvaise foi. Toutefois, l’expérience que le Ministère a acquise au fil des ans, depuis qu’il applique cette disposition, montre que cette formulation ne permet pas d’atteindre efficacement l’objectif poursuivi, à savoir empêcher les individus d’utiliser les mariages et les relations de complaisance pour se soustraire à la Loi.

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

Pour appliquer la mesure proposée, il faudra mettre à jour les directives et les guides afin d’informer les agents d’immigration des nouvelles mesures réglementaires. Il faudra également actualiser la formation offerte aux agents chargés de déterminer si les relations sont de « mauvaise foi ». Comme il s’agit de modifier une disposition réglementaire en vigueur, les normes de services

**Contact**

Brenna MacNeil  
 Director  
 Immigration Branch  
 Citizenship and Immigration Canada  
 365 Laurier Avenue W  
 Ottawa, Ontario  
 K1A 1L1  
 Telephone: 613-941-9022  
 Fax: 613-941-9323  
 Email: brenna.macneil@cic.gc.ca

et les mesures d'exécution de la loi établies continueront de s'appliquer.

**Personne-ressource**

Brenna MacNeil  
 Directrice  
 Direction générale de l'immigration  
 Citoyenneté et Immigration Canada  
 365, avenue Laurier Ouest  
 Ottawa (Ontario)  
 K1A 1L1  
 Téléphone : 613-941-9022  
 Télécopieur : 613-941-9323  
 Courriel : brenna.macneil@cic.gc.ca

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 5(1) and section 14 of the *Immigration and Refugee Protection Act*<sup>a</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Bad faith)*.

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 Brenna MacNeil, Director, Social Policy and Programs, Immigration Branch, Citizenship and Immigration Canada, 365 Laurier Avenue West, Jean Edmonds Tower South, 8th Floor, Ottawa, Ontario K1A 1L1 (tel.: 613-941-9022; e-mail: Brenna.MacNeil@cic.gc.ca).

Ottawa, March 25, 2010

JURICA ČAPKUN  
 Assistant Clerk of the Privy Council

**REGULATIONS AMENDING THE  
 IMMIGRATION AND REFUGEE  
 PROTECTION REGULATIONS  
 (BAD FAITH)**

**AMENDMENTS**

**1. Section 4 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

Bad faith

**4.** (1) For the purposes of these Regulations, a foreign national shall not be considered a spouse, a common-law partner or a conjugal partner of a person if the marriage, common-law partnership or conjugal partnership

- (a) was entered into primarily for the purpose of acquiring any status or privilege under the Act; or
- (b) is not genuine.

Adopted children

(2) A foreign national shall not be considered an adopted child of a person if the adoption

<sup>a</sup> S.C. 2001, c. 27  
<sup>1</sup> SOR/2002-227

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 5(1) et de l'article 14 de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>a</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (mauvaise foi)*, 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 Brenna MacNeil, directrice, Politiques et programmes sociaux de l'immigration, Citoyenneté et Immigration Canada, 8<sup>e</sup> étage, 365 avenue Laurier Ouest, Tour Jean Edmonds Sud, Ottawa (Ontario) K1A 1L1 (tél.: 613-941-9022; courriel : Brenna.MacNeil@cic.gc.ca).

Ottawa, le 25 mars 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé  
 JURICA ČAPKUN

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE  
 RÈGLEMENT SUR L'IMMIGRATION  
 ET LA PROTECTION DES  
 RÉFUGIÉS (MAUVAISE FOI)**

**MODIFICATIONS**

**1. L'article 4 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

Mauvaise foi

**4.** (1) Pour l'application du présent règlement, l'étranger n'est pas considéré comme étant l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire conjugal d'une personne si le mariage ou la relation des conjoints de fait ou des partenaires conjugaux, selon le cas :

- a) visait principalement l'acquisition d'un statut ou d'un privilège sous le régime de la Loi;
- b) n'est pas authentique.

(2) L'étranger n'est pas considéré comme étant l'enfant adoptif d'une personne si l'adoption, selon le cas :

Enfant adoptif

<sup>a</sup> L.C. 2001, ch. 27  
<sup>1</sup> DORS/2002-227

	(a) was entered into primarily for the purpose of acquiring any status or privilege under the Act; or (b) did not create a genuine parent-child relationship.	a) visait principalement l'acquisition d'un statut ou d'un privilège sous le régime de la Loi; b) n'a pas créé un véritable lien affectif parent-enfant entre l'adopté et l'adoptant.	
Sponsorship of adopted children	(3) Subsection (2) does not apply to adoptions referred to in paragraph 117(1)(g) and subsections 117(2) and (4). <b>2. Subsection 117(2) of the Regulations is replaced by the following:</b>	(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas aux adoptions visées à l'alinéa 117(1)g) et aux paragraphes 117(2) et (4). <b>2. Le paragraphe 117(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :</b>	Parrainage de l'enfant adopté
Adoption — under 18	(2) A foreign national who is the adopted child of a sponsor and whose adoption took place when the child was under the age of 18 shall not be considered a member of the family class by virtue of the adoption unless (a) the adoption was in the best interests of the child within the meaning of the Hague Convention on Adoption; and (b) the adoption was not entered into primarily for the purpose of acquiring any status or privilege under the Act.	(2) L'étranger qui est l'enfant adoptif du répondant et qui a été adopté alors qu'il était âgé de moins de dix-huit ans n'est pas considéré comme appartenant à la catégorie du regroupement familial du fait de cette relation à moins que : a) l'adoption n'ait eu lieu dans l'intérêt supérieur de l'enfant au sens de la Convention sur l'adoption; b) l'adoption ne visât pas principalement l'acquisition d'un statut ou d'un privilège sous le régime de la Loi.	Adoption : enfant de moins de dix-huit ans
	<b>COMING INTO FORCE</b>	<b>ENTRÉE EN VIGUEUR</b>	
	<b>3. These Regulations come into force on the day on which they are registered.</b>	<b>3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.</b>	



## Regulations Amending the Gasoline Regulations

### Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

### Sponsoring department

Department of the Environment

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Executive summary

**Issue:** Since 1994, competition vehicles have been permitted to use leaded gasoline in Canada through a series of temporary exemptions under the *Gasoline Regulations* (the Regulations). The latest temporary exemption expired on December 31, 2009. Although high octane, non-leaded fuels exist, several U.S.-based sanctioning bodies sanction the use of leaded gasoline in their rulebooks. If the exemption is not renewed, large Canadian events sanctioned by these bodies would likely be cancelled, other stakeholders may not be able to compete, and socio-economic impacts would begin to accrue at the outset of the 2010 racing season. The use of leaded gasoline by competition vehicles could, however, contribute to the overall exposure to lead of people attending or living in the vicinity of race tracks hosting events featuring competition vehicles using leaded gasoline. Scientific evidence demonstrates that adverse health effects may occur at lead exposure levels previously thought to be without harm, with children, toddlers and pregnant women being the most vulnerable.

**Description:** The proposed *Regulations Amending the Gasoline Regulations* (the proposed Amendments) would provide an exemption for the production, import and sale of leaded gasoline in Canada for use in competition vehicles for an indeterminate period. Record-keeping and reporting requirements for producers, importers and sellers of leaded gasoline would remain in effect. Environment Canada, with the support of Health Canada, would work with domestic and international stakeholders, including the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA), to encourage a transition to non-leaded fuels, and would review the exemption within five years. This review would assess any new U.S. policies on this issue, industry progress towards reduced leaded gasoline use, new developments on the technical and economic feasibility of a transition to non-leaded fuels, and any new information regarding the health impacts of lead exposure at Canadian race tracks. A performance measurement and evaluation plan outlining the scope of this review will be prepared and would be

## Règlement modifiant le Règlement sur l'essence

### Fondement législatif

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

### Ministère responsable

Ministère de l'Environnement

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

### Résumé

**Question :** Depuis 1994, les véhicules de compétition peuvent utiliser de l'essence au plomb au Canada grâce à une série d'exemptions temporaires prévues dans le *Règlement sur l'essence* (ci-après dénommé le Règlement). La dernière exemption temporaire est arrivée à expiration le 31 décembre 2009. Même s'il existe des carburants sans plomb à indice d'octane élevé, plusieurs organismes d'accréditation américains autorisent l'utilisation d'essence au plomb dans leurs livres de règlements. Si l'exemption n'est pas renouvelée, de grandes courses canadiennes approuvées par ces organismes risquent d'être annulées, d'autres parties intéressées pourraient ne pas pouvoir compétitionner et les incidences socio-économiques commenceraient à se faire sentir dès le début de la saison des courses 2010. L'utilisation de l'essence au plomb par les véhicules de compétition contribuerait toutefois à l'exposition générale au plomb des personnes qui assistent à des courses auxquelles prennent part des véhicules de compétition qui utilisent de l'essence au plomb et des personnes qui vivent à proximité des pistes de course qui accueillent de telles courses. Des preuves scientifiques ont démontré que des effets nuisibles sur la santé peuvent se produire à des niveaux d'exposition au plomb qu'on croyait jusque-là inoffensifs, et que les enfants, les tout-petits et les femmes enceintes seraient les plus vulnérables.

**Description :** Le projet de *Règlement modifiant le Règlement sur l'essence* (ci-après dénommé les modifications proposées) prévoirait une exemption, d'une durée indéterminée, pour la production, l'importation et la vente d'essence au plomb au Canada pour utilisation dans les véhicules de compétition. Les exigences relatives à la tenue de registres et à la rédaction de rapports auxquelles sont soumis les producteurs, les importateurs et les vendeurs d'essence au plomb continueraient de s'appliquer. Environnement Canada, appuyé par Santé Canada, collaborerait avec les parties intéressées nationales et internationales, y compris l'Agence de protection de l'environnement (EPA) des États-Unis, en vue d'encourager le passage aux carburants sans plomb et mènerait un examen de l'exemption d'ici cinq ans. Dans cet examen, Environnement Canada évaluerait toutes les nouvelles politiques américaines sur ce sujet, les progrès réalisés par l'industrie à l'égard de la réduction de l'utilisation de l'essence au plomb, les faits nouveaux concernant la faisabilité technique et économique du passage

available prior to the publication of the Amendments in the *Canada Gazette*, Part II.

**Cost-benefit statement:** The proposed Amendments would preserve economic activity at race tracks, for affiliated businesses and in local communities, until a transition to non-leaded fuels is technically and economically achievable. For race track owners and operators, the proposed Amendments would preserve an estimated \$9 million to \$22 million in profit between 2010 and 2019, and sustain 608 to 987 full-time equivalent jobs in Canadian communities for each of those years. More significant benefits are expected for small, rural and/or remote communities hosting events sanctioned by large U.S. race-sanctioning bodies. Incremental spending in a single, typical community is forecast to be between \$13 million and \$30 million between 2010 and 2019. The proposed Amendments could result in an estimated 932 kg to 1 405 kg of lead emissions in 2019, an estimated 0.3% of total Canadian emissions, and could contribute to the overall exposure to lead of individuals attending or living in the vicinity of racing facilities.

**Business and consumer impacts:** The proposed Amendments would maintain the status quo that has been in place, through a series of temporary exemptions, since 1994. Record-keeping and reporting requirements have not changed. The proposed Amendments would enhance the competitiveness of Canadian race tracks by preserving their ability to host events sanctioned by large U.S. race-sanctioning bodies that sanction the use of leaded gasoline, and enabling continued participation by U.S. competitors using leaded gasoline at other Canadian events. Spectators and competitors derive entertainment value from competition vehicle racing activity, activity and value that would also be preserved by the proposed Amendments.

**Domestic and international coordination and cooperation:** Given the high degree of integration between the Canadian and U.S. markets, the proposed Amendments would align Canada's action with respect to leaded gasoline used by competition vehicles with similar action in the United States.

aux carburants sans plomb et toutes les nouvelles données sur les effets sur la santé d'être exposé au plomb aux pistes de course canadiennes. Une mesure de rendement et un plan d'évaluation qui décrivent la portée de cet examen seront préparés et seraient disponibles avant la publication des modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

**Énoncé des coûts et avantages :** Les modifications proposées préserveraient l'activité économique aux pistes de course et celle des entreprises associées et des collectivités locales, jusqu'à ce que le passage aux carburants sans plomb soit réalisable sur les plans technique et économique. Dans le cas des propriétaires et des exploitants des pistes de course, les modifications proposées préserveraient des profits qui atteindraient de 9 à 22 millions de dollars entre 2010 et 2019, selon les estimations, et soutiendraient entre 608 et 987 emplois équivalents à temps plein dans les collectivités canadiennes chacune de ces années. On prévoit des avantages plus importants pour les petites collectivités, les collectivités rurales et les collectivités éloignées qui accueillent des courses approuvées par les grands organismes d'accréditation américains. Les dépenses supplémentaires dans une collectivité type seraient de 13 à 30 millions de dollars entre 2010 et 2019 selon les estimations. Les modifications proposées pourraient entraîner un volume d'émissions de plomb situé entre 932 et 1 405 kg en 2019 selon les estimations, ce qui représenterait à peu près 0,3 % des émissions canadiennes totales et contribuerait à l'exposition générale au plomb des personnes qui assistent aux courses ou qui vivent à proximité des installations de course.

**Incidences sur les entreprises et les consommateurs :** Les modifications proposées maintiendraient le statu quo qui existe depuis 1994 par une série d'exemptions temporaires. Les exigences relatives à la tenue de registres et à la rédaction de rapports n'ont pas changé. Les modifications proposées amélioreraient la compétitivité des pistes de course canadiennes en préservant leur capacité d'accueillir les courses approuvées par les grands organismes d'accréditation américains qui autorisent l'utilisation de l'essence au plomb et en permettant aux concurrents américains qui utilisent de l'essence au plomb de continuer de participer à des courses au Canada. Les spectateurs et les compétiteurs tirent une valeur de divertissement de l'activité des courses de véhicules de compétition, activité et valeur qui seraient aussi préservées par les modifications proposées.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Étant donné le degré élevé d'intégration entre le marché canadien et le marché américain, les modifications proposées aligneraient les mesures prises par le Canada à l'égard de l'essence au plomb utilisée par les véhicules de compétition sur les mesures prises à ce chapitre aux États-Unis.

### Issue

The Regulations limit the concentration of lead in gasoline that is produced, imported or sold in Canada. Since 1990, the Regulations have significantly reduced lead emissions from gasoline, with 99.8% of gasoline now lead-free. The original Regulations, and subsequent amendments, have provided exemptions for specific, limited uses of leaded gasoline, when a transition to non-leaded fuels was not technically and economically achievable. An exemption of indeterminate length was therefore provided for aircraft, and temporary exemptions have been provided for

### Question

Le Règlement limite la concentration de plomb dans l'essence qui est produite, importée ou vendue au Canada. Depuis 1990, le Règlement a eu pour effet de réduire considérablement les émissions de plomb provenant de l'essence et 99,8 % de l'essence est maintenant sans plomb. Le règlement original et les modifications subséquentes ont prévu des exemptions pour des utilisations restreintes et déterminées de l'essence au plomb dans les cas où le passage aux carburants sans plomb n'était pas réalisable sur le plan technique ni sur le plan économique. Une exemption d'une

competition vehicles<sup>1</sup> since 1994. The Regulations allowed the use of a higher maximum concentration of lead in gasoline in farm machinery, boats and trucks over 3 856 kg, from 1994 to 2008.

The latest temporary exemption for competition vehicles expired on December 31, 2009. Although the dependence of the racing sector on leaded gasoline appears to be decreasing, a transition to non-leaded fuels remains unachievable for large Canadian events that are organized by sanctioning bodies in the United States, that sanction the use of leaded gasoline. If the exemption is not renewed, socio-economic impacts will begin to accrue at the outset of the 2010 racing season. These impacts will include reductions in race track revenue (\$51 million to \$103 million in 2010), profit (\$1 million to \$3 million) and employment (650 to 750 jobs), and the potential for negative spinoff effects for affiliated businesses and in local communities.

The use of leaded gasoline by competition vehicles may, however, contribute to the overall exposure to lead of people attending or living in the vicinity of race tracks featuring these vehicles.

### **Objectives**

The objective of the proposed Amendments is to prevent significant negative impacts on Canadian race tracks, affiliated businesses and local communities.

In keeping with the broader policy goal of reducing lead emissions from gasoline, the Government would work with international stakeholders, including the U.S. EPA, to encourage a continued transition to non-leaded fuels by U.S. sanctioning bodies, would initiate a dialog with domestic stakeholders to promote a transition by Canadian competitors, and would review the decision to exempt within five years. This review would assess any new U.S. policies on this issue, industry progress towards reduced leaded gasoline use, new developments on the technical and economic feasibility of a transition to non-leaded fuels, and any new information regarding the health impacts of lead exposure at Canadian race tracks. The willingness of industry stakeholders to work proactively toward a transition to non-leaded fuels would be a factor in the review.

### **Description**

#### The proposed Amendments

The proposed Amendments would provide an exemption for the production, import and sale of leaded gasoline in Canada for use in competition vehicles for an indeterminate period. Record-keeping and reporting requirements for producers, importers and sellers would remain in effect.

The proposed Amendments would come into force on the day on which they are registered.

durée indéterminée a donc été accordée à l'égard des aéronefs, et des exemptions temporaires ont été accordées aux véhicules de compétition depuis 1994<sup>1</sup>. Le Règlement permettait une concentration maximale plus élevée de plomb dans l'essence utilisée dans les machines agricoles, les bateaux et les camions d'un poids supérieur à 3 856 kg, de 1994 à 2008.

La dernière exemption temporaire concernant les véhicules de compétition est arrivée à expiration le 31 décembre 2009. Même si la dépendance du secteur des courses à l'égard de l'essence au plomb semble diminuer, le passage aux carburants sans plomb demeure irréalisable dans le cas des grandes courses canadiennes organisées par les organismes d'accréditation des États-Unis qui autorisent l'utilisation de l'essence au plomb. Si l'exemption n'est pas renouvelée, les incidences socio-économiques commenceraient à se faire sentir dès le début de la saison des courses 2010. Ces incidences incluraient des pertes de revenus (de 51 à 103 millions de dollars en 2010), de profits (de 1 à 3 millions de dollars) et d'emplois (de 650 à 750 emplois) pour les pistes de course, en plus des effets d'entraînement négatifs potentiels pour les entreprises associées et les collectivités locales.

L'utilisation de l'essence au plomb par les véhicules de compétition pourrait toutefois contribuer à l'exposition générale au plomb des personnes qui assistent à des courses auxquelles prennent part ces véhicules et des personnes qui vivent à proximité des pistes de course qui accueillent ces véhicules.

### **Objectifs**

L'objectif des modifications proposées est de prévenir les effets négatifs importants sur les pistes de course canadiennes, les entreprises associées et les collectivités locales.

Conformément à son grand objectif de réduire les émissions de plomb provenant de l'essence, le gouvernement travaillerait avec les parties intéressées internationales, notamment l'EPA des États-Unis, en vue d'encourager le passage continu aux carburants sans plomb des organismes d'accréditation américains, amorcerait un dialogue avec les parties intéressées nationales en vue de promouvoir la transition chez les compétiteurs canadiens et mènerait d'ici cinq ans un examen de la décision d'accorder l'exemption. Cet examen porterait sur toutes les nouvelles politiques américaines sur ce sujet, les progrès réalisés par l'industrie à l'égard de la réduction de l'utilisation de l'essence au plomb, les faits nouveaux concernant la faisabilité technique et économique du passage aux carburants sans plomb et toutes les nouvelles données sur les effets sur la santé d'être exposé au plomb aux pistes de course canadiennes. La disposition de toutes les parties intéressées de l'industrie à s'orienter d'une manière proactive vers les carburants sans plomb serait un facteur considéré dans l'examen.

### **Description**

#### Modifications proposées

Les modifications proposées prévoieraient une exemption, d'une durée indéterminée, pour la production, l'importation et la vente d'essence au plomb au Canada pour utilisation dans les véhicules de compétition. Les exigences relatives à la tenue de registres et à la rédaction de rapports auxquelles sont soumis les producteurs, les importateurs et les vendeurs d'essence au plomb demeurent en vigueur.

Les modifications proposées entreraient en vigueur le jour de leur enregistrement.

<sup>1</sup> A competition vehicle is defined in the Regulations as "a vehicle or boat that is used exclusively for competition and does not include a vehicle that is used on a highway or a vehicle or boat that is used for recreational purposes."

<sup>1</sup> Un véhicule de compétition est défini dans le Règlement comme suit : « Véhicule ou bateau utilisé uniquement à des fins de compétition. La présente définition exclut tout véhicule utilisé sur une voie publique et tout véhicule ou bateau utilisé à des fins récréatives ».

Background and context

Lead has historically been added to gasoline to prevent engine damage due to the auto-ignition of gasoline (or knocking). Over the past several decades, evidence of the impact of lead exposure on human health has motivated actions to reduce lead emissions from many sources, including gasoline.

When the Regulations came into force in 1990, they limited the concentration of lead in gasoline produced, imported or sold in Canada, with an exemption of indeterminate length provided for leaded gasoline used in aircraft. The Regulations allowed the use of a higher maximum concentration of lead in gasoline in farm machinery, boats and trucks over 3 856 kg, from 1994 to 2008.

Since implementation of the Regulations, there have been significant reductions in lead emissions from gasoline, and the widespread use of unleaded gasoline has enabled new technologies (e.g. catalytic converters) to be adopted that significantly reduced releases of smog-causing pollutants. It is estimated that 99.8% of gasoline is currently lead-free.

The Regulations were amended in 1994 to add a two-and-a-half year exemption for leaded gasoline produced, imported or sold for use in competition vehicles, in response to evidence of the adverse economic impacts of the Regulations on the activities of some race tracks and communities. This exemption was renewed in 1997, 1998, 2003 and 2008. In 2008, the Regulations were strengthened by no longer allowing the use of leaded gasoline in farm machinery, boats and trucks over 3 856 kg.

Stakeholders*Race tracks*

There are an estimated 165 race tracks operating in Canada, hosting racing events featuring dragsters, stock cars, motorcycles and other vehicles.<sup>2</sup> All race tracks are considered small- or medium-sized enterprises.<sup>3</sup> In 2007, the spectator sports subsector (NAICS 7112) which includes race tracks, had revenues of \$2.4 billion and a 1.9% profit margin (\$2.2 billion and 3.5% in 2006).<sup>4</sup> Revenues from non-local sources (individuals living outside the local community, in other Canadian cities or in other countries), attributable to competition vehicles using leaded gasoline, were estimated to be between \$52 million and \$91 million in 2006. The broad industrial sector<sup>5</sup> had a compound annual growth rate (CAGR) of gross output between 2002 and 2008 of 1.02%.<sup>6</sup> Canadian race tracks employed an estimated 1 084 FTE employees in 2006.<sup>7</sup>

<sup>2</sup> For example boats, personal watercraft, snowmobiles and go-karts.

<sup>3</sup> Enterprises with fewer than 250 employees and less than \$50 million in total revenue.

<sup>4</sup> Statistics Canada, CANSIM Table 361-0013, and Statistics Canada — Catalogue No. 63-246-X. This subsector includes many other facilities and enterprises not relevant to this analysis.

<sup>5</sup> Performing Arts, Spectator Sports and Recreation (NAICS 711).

<sup>6</sup> Statistics Canada, CANSIM Table 379-0027.

<sup>7</sup> TNS Canadian Facts, "Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels," 2007.

Contexte

Dans le passé, le plomb était ajouté à l'essence pour éviter les dommages au moteur dus à la combustion spontanée de l'essence (cliquetis). Au cours des dernières décennies, les données recueillies sur les effets de l'exposition au plomb sur la santé humaine ont favorisé l'élaboration de mesures visant à réduire les émissions de plomb provenant de diverses sources, dont l'essence.

Lors de son entrée en vigueur en 1990, le *Règlement sur l'essence* limitait la concentration de plomb dans l'essence produite, importée ou vendue au Canada et prévoyait une exemption d'une durée indéterminée pour l'essence au plomb utilisée dans les aéronefs. Le Règlement permettait une concentration maximale plus élevée de plomb dans l'essence utilisée dans les machines agricoles, les bateaux et les camions d'un poids supérieur à 3 856 kg, de 1994 à 2008.

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement, les émissions de plomb provenant de l'essence ont considérablement diminué, et l'utilisation généralisée d'essence sans plomb a permis l'adoption de nouvelles technologies (par exemple les convertisseurs catalytiques) qui ont considérablement réduit les émissions de polluants causant du smog. On estime que 99,8 % de l'essence est actuellement sans plomb.

Le Règlement a été modifié en 1994 : l'exemption concernant l'essence au plomb importée, produite ou vendue pour utilisation dans les véhicules de compétition a été prolongée de deux ans et demi en réponse à des éléments d'information démontrant les effets économiques négatifs du Règlement sur les activités de certaines pistes de course et dans certaines collectivités. Cette exemption a été renouvelée en 1997, 1998, 2003 et 2008. En 2008, le Règlement a été renforcé et n'autorisait plus l'utilisation de l'essence au plomb dans les machines agricoles, les bateaux et les camions d'un poids supérieur à 3 856 kg.

Parties intéressées*Pistes de course*

Selon les estimations, il existe 165 installations de course en exploitation au Canada, qui accueillent des courses mettant en jeu différents types de véhicules de compétition, notamment des dragsters, des stock-cars, des motos et d'autres véhicules.<sup>2</sup> Elles sont toutes considérées comme étant des petites ou des moyennes entreprises.<sup>3</sup> En 2007, le sous-secteur des sports-spectacles (SCIAN 7112), qui inclut les pistes de course, a eu des revenus de 2,4 milliards de dollars et une marge bénéficiaire de 1,9 % (par rapport à 2,2 milliards de dollars et 3,5 % respectivement en 2006).<sup>4</sup> On estime que les revenus provenant de sources non locales (personnes vivant à l'extérieur de la collectivité locale, dans d'autres villes canadiennes ou dans d'autres pays) attribuables aux véhicules de compétition utilisant de l'essence au plomb ont atteint de 52 à 91 millions de dollars en 2006. Le grand secteur industriel<sup>5</sup> a eu un taux de croissance annuel composé (TCAC) du produit brut de 1,02 % entre 2002 et 2008.<sup>6</sup> D'après les estimations, les pistes de course canadiennes ont employé 1 084 employés ETP en 2006.<sup>7</sup>

<sup>2</sup> Par exemple des bateaux, des motomarines, des motoneiges et des karts.

<sup>3</sup> Entreprises qui comptent moins de 250 employés et dont les revenus totaux sont inférieurs à 50 millions de dollars.

<sup>4</sup> Statistique Canada, CANSIM, tableau 361-0013 et Statistique Canada, document n° 63-246-X au catalogue. Ce sous-secteur englobe de nombreuses autres installations et de nombreuses autres entreprises qui n'ont pas de rapport avec la présente analyse.

<sup>5</sup> Arts d'interprétation, sports-spectacles et activités connexes (SCIAN 711).

<sup>6</sup> Statistique Canada, CANSIM, tableau 379-0027.

<sup>7</sup> TNS Canadian Facts, *Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels*, 2007.

A 2002 study estimated that 42% of Canadian race tracks faced a “serious risk” of closure, or were “very likely” to close<sup>8</sup> should the leaded gasoline exemption expire. A similar study in 2007 estimated that this share had decreased to 28%.<sup>9</sup>

#### Affiliated businesses

A range of affiliated businesses depend to some extent on economic activity generated at Canadian race tracks, including racing fuel (including leaded gasoline) importers, vehicle engine and parts manufacturers, tool and parts retailers, promoters, advertising agencies, and Web site design firms. Many of these stakeholders operate in the same communities as the race tracks hosting events featuring competition vehicles using leaded gasoline, while others operate in other Canadian communities or outside Canada.

The affiliated businesses with the greatest direct dependence on events featuring competition vehicles using leaded gasoline are leaded gasoline importers. In 2008, 1.17 million litres<sup>10</sup> of leaded gasoline were imported into Canada for use in competition vehicles.<sup>11</sup> This volume represented just 0.003% of all gasoline (including non-leaded) in commerce in Canada in 2008, and 2% of Canadian leaded gasoline imports, with the remaining 98% used for aviation. As shown in Table 1, imports of leaded gasoline into Canada for competition vehicle use have been relatively stable since 2005, with a CAGR of imports between 2005 and 2008 of -0.7% (+3.06% using a 2006 base year).

The overall trend in the racing industry in North America is a transition away from the use of leaded gasoline. The National Association for Stock Car Auto Racing (NASCAR) fully converted to unleaded from leaded gasoline at the beginning of the 2007 racing season. The Indy Racing League's Indy Pro Series also converted from leaded gasoline to non-leaded alternatives over the 2006 and 2007 seasons.

**Table 1: Leaded gasoline imports for competition vehicle use, 2002–2008**

Year	Leaded gasoline imported for competition vehicles (L)
2002	869 978
2003	1 341 172
2004	1 887 170
2005	1 203 685
2006	1 069 290
2007	1 131 204
2008	1 170 423

#### Local communities

As indicated above, there are an estimated 165 race tracks in Canada, located from coast to coast. Table 2 identifies a subset of

Selon une étude réalisée en 2002, 42 % des pistes de course canadiennes couraient un sérieux risque de fermeture ou fermeraient très probablement leurs portes<sup>8</sup> si l'exemption pour l'essence au plomb devait prendre fin. Une étude similaire réalisée en 2007 a estimé que ce pourcentage était descendu à 28 %<sup>9</sup>.

#### Entreprises associées

Diverses entreprises associées dépendent plus ou moins de l'activité économique générée aux pistes de course canadiennes, dont les importateurs de carburant de course (y compris l'essence au plomb), les fabricants de moteurs et de pièces de véhicules, les détaillants d'outils et de pièces, les promoteurs, les agences de publicité et les entreprises qui conçoivent des sites Web. Nombre de ces parties intéressées sont établies dans les mêmes collectivités que les pistes de course accueillant des courses auxquelles prennent part des véhicules de compétition qui utilisent de l'essence au plomb, tandis que les autres sont établies ailleurs dans d'autres collectivités canadiennes ou à l'étranger.

Les importateurs d'essence au plomb sont les entreprises associées qui dépendent le plus directement des courses auxquelles prennent part des véhicules qui utilisent de l'essence au plomb. En 2008, 1,17 million de litres<sup>10</sup> d'essence au plomb pour utilisation dans les véhicules de compétition ont été importés au Canada<sup>11</sup>. Ce volume représentait à peine 0,003 % de toute l'essence (y compris sans plomb) dans le commerce au Canada en 2008 et 2 % des importations canadiennes d'essence au plomb, les 98 % qui restent étant utilisés dans l'aviation. Comme on peut le voir dans le tableau 1, les importations d'essence au plomb au Canada pour utilisation dans les véhicules de compétition ont été relativement stables depuis 2005, les importations ayant enregistré un TCAC de -0,7 % entre 2005 et 2008 (+3,06 % si l'année de référence est 2006).

De plus en plus, l'industrie des courses en Amérique du Nord délaisse l'essence au plomb. La National Association for Stock Car Auto Racing (NASCAR) a complété le passage de l'essence au plomb à l'essence sans plomb au début de la saison de courses de 2007. L'Indy Racing League's Indy Pro Series est également passée de l'essence au plomb à d'autres carburants sans plomb au cours des saisons 2006 et 2007.

**Tableau 1 : Importations d'essence au plomb pour utilisation dans les véhicules de compétition de 2002 à 2008**

Année	Essence au plomb importée pour les véhicules de compétition (L)
2002	869 978
2003	1 341 172
2004	1 887 170
2005	1 203 685
2006	1 069 290
2007	1 131 204
2008	1 170 423

#### Collectivités locales

Comme on l'a déjà dit, selon les estimations, il existe 165 pistes de course au Canada, situées d'un océan à l'autre. Le tableau 2

<sup>8</sup> ARC Applied Research Consultants, “Economic Impact of Eliminating the Exemption for Lead in Racing Fuels,” 2002.

<sup>9</sup> TNS Canadian Facts, “Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels,” 2007.

<sup>10</sup> The import volume data are compiled from annual reports received by Environment Canada pursuant to the reporting requirements of the *Gasoline Regulations*.

<sup>11</sup> Leaded gasoline is not produced in Canada for use in these vehicles.

<sup>8</sup> ARC Applied Research Consultants, *Economic Impact of Eliminating the Exemption for Lead in Racing Fuels*, 2002.

<sup>9</sup> TNS Canadian Facts, *Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels*, 2007.

<sup>10</sup> Les données sur les volumes d'importations sont tirées de rapports annuels reçus par Environnement Canada en respect des exigences de déclaration prévues dans le *Règlement sur l'essence*.

<sup>11</sup> Aucune essence au plomb n'est produite au Canada pour utilisation dans ces véhicules.

those race tracks that are expected to benefit most from the proposed Amendments, as hosts for events sanctioned by large U.S. race-sanctioning bodies that mandate the use of leaded gasoline.

**Table 2: Canadian race tracks hosting events by large United States sanctioning bodies, 2009**

Race track	Community	Local population <sup>12</sup>	Sanctioning body <sup>13</sup>
NL'AKAPXM Eagle Motorplex	Cache Creek, British Columbia	1 037	NHRA
Mission Raceway Park	Mission, British Columbia	34 505	NHRA
Medicine Hat Dragstrip	Medicine Hat, Alberta	68 822	NHRA
Castrol Raceway	Edmonton, Alberta	1 034 945	IHRA
Saskatchewan International Raceway	Saskatoon, Saskatchewan	233 923	NHRA
Grand Bend Motorplex	Grand Bend, Ontario	11 150	IHRA
St. Thomas Dragway	St. Thomas, Ontario	36 110	NHRA
Cornwall Motor Speedway	Cornwall, Ontario	58 485	DIRTCar
Brockville Ontario Speedway	Brockville, Ontario	39 668	DIRTCar
Luskville Dragway	Aylmer, Quebec	5 238	NHRA
Napierville Dragway	Napierville, Quebec	3 352	NHRA
Autodrome Granby	Granby, Quebec	68 352	DIRTCar
Autodrome Drummond	Drummondville, Quebec	78 108	DIRTCar
Trois-Rivières Circuit	Trois-Rivières, Quebec	141 529	IMSA

Leaded gasoline is also used at many other Canadian race tracks, by professional and amateur competitors alike. As indicated in the analysis below, the benefits of the proposed Amendments for these communities are expected to be less than for those identified in Table 2, given that spectators and competitors at other race tracks likely include significantly more local participation, and spending by these individuals could shift to alternative forms of entertainment (substitutes) within the local community.

A 2007 economic impact assessment<sup>14</sup> estimates that each non-local or non-Canadian spectator spends \$184 at the track and in the local community, for food and beverages, accommodations, entertainment and transportation. This estimate is consistent with a U.S. study<sup>15</sup> which estimated spectator spending of \$169.04 in the race track community, including \$76.13 for accommodations,

présente un sous-ensemble de pistes de course qui devraient profiter le plus des modifications proposées, comme hôtes de courses approuvées par les grands organismes d'accréditation américains qui imposent l'utilisation d'essence au plomb.

**Tableau 2 : Pistes de courses canadiennes qui accueillent des courses approuvées par les grands organismes d'accréditation américains, 2009**

Piste de course	Collectivité	Population locale <sup>12</sup>	Organisme d'accréditation <sup>13</sup>
NL'AKAPXM Eagle Motorplex	Cache Creek (Colombie-Britannique)	1 037	NHRA
Mission Raceway Park	Mission (Colombie-Britannique)	34 505	NHRA
Medicine Hat Dragstrip	Medicine Hat (Alberta)	68 822	NHRA
Castrol Raceway	Edmonton (Alberta)	1 034 945	IHRA
Saskatchewan International Raceway	Saskatoon (Saskatchewan)	233 923	NHRA
Grand Bend Motorplex	Grand Bend (Ontario)	11 150	IHRA
St. Thomas Dragway	St. Thomas (Ontario)	36 110	NHRA
Cornwall Motor Speedway	Cornwall (Ontario)	58 485	DIRTCar
Brockville Ontario Speedway	Brockville (Ontario)	39 668	DIRTCar
Luskville Dragway	Aylmer (Québec)	5 238	NHRA
Napierville Dragway	Napierville (Québec)	3 352	NHRA
Autodrome Granby	Granby (Québec)	68 352	DIRTCar
Autodrome Drummond	Drummondville (Québec)	78 108	DIRTCar
Circuit Trois-Rivières	Trois-Rivières (Québec)	141 529	IMSA

L'essence au plomb est aussi utilisée dans de nombreuses autres pistes de course canadiennes, autant par des compétiteurs professionnels que par des compétiteurs amateurs. Comme l'analyse qui suit le montrera, les avantages des modifications proposées devraient être moins importants pour ces collectivités que pour les collectivités indiquées dans le tableau 2, étant donné qu'une plus grande part des spectateurs et des compétiteurs aux autres pistes de course sont des résidents locaux et qu'ils pourraient se tourner vers d'autres formes de divertissement (substituts) dans leur collectivité locale.

Une évaluation des retombées économiques réalisée en 2007<sup>14</sup> révèle que chaque spectateur non local ou non canadien dépense en moyenne 184 \$ à la piste et dans la collectivité locale en aliments et boissons, en hébergement, en divertissement et en transport. Cette estimation cadre avec les résultats d'une étude américaine<sup>15</sup>, selon laquelle les spectateurs dépensaient en moyenne 169,04 \$ dans la collectivité de la piste de course, soit

<sup>12</sup> Census data from Statistics Canada Census 2006 Community Profiles, [www12.statcan.ca/census-recensement/2006/dp-pd/prof/92-591/search-recherche/firm\\_res.cfm?Lang=E](http://www12.statcan.ca/census-recensement/2006/dp-pd/prof/92-591/search-recherche/firm_res.cfm?Lang=E).

<sup>13</sup> Race tracks and affiliated sanctioning bodies were identified from public Web sites.

<sup>14</sup> TNS Canadian Facts, "Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels," 2007.

<sup>15</sup> Weinstein, B. L., and Clower, T. L., Center for Economic Development and Research, University of North Texas, "Economic Impact Analysis of Proposed Autoracing Complex in Immokalee, Florida." September 2000.

<sup>12</sup> Données de recensement provenant des Profils des communautés de 2006 tirés du Recensement de la population de 2006, [www12.statcan.ca/census-recensement/2006/dp-pd/prof/92-591/index.cfm?Lang=F](http://www12.statcan.ca/census-recensement/2006/dp-pd/prof/92-591/index.cfm?Lang=F).

<sup>13</sup> Les pistes de course et les organismes d'accréditation associés ont été déterminés à partir de sites Web publics.

<sup>14</sup> TNS Canadian Facts, *Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels*, 2007.

<sup>15</sup> B. L. Weinstein et T. L. Clower, Center for Economic Development and Research, University of North Texas, *Economic Impact Analysis of Proposed Autoracing Complex in Immokalee, Florida*, septembre 2000.

\$81.51 for food and beverages, and \$11.40 for miscellaneous retail.<sup>16</sup>

#### *Race-sanctioning bodies*

The type of fuel used at racing events is dictated by the rules of the sponsoring race-sanctioning bodies, such as the International Hot Rod Association (IHRA), the National Hot Rod Association (NHRA), DIRTcar, and the International Motor Sports Association (IMSA), bodies that sanction the use of leaded gasoline. At least 14 Canadian race tracks, located in British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Ontario and Quebec, host events sanctioned by these and other bodies. Indy Racing League and Formula One vehicles do not use leaded gasoline.<sup>17</sup>

High octane, non-leaded fuels exist, and some competitors have indicated that a transition would be technically and economically feasible, if not for the leaded fuel requirements in some race sanctioning body rulebooks. Leaded gasoline is also used at many other Canadian race tracks, by professional and amateur competitors alike. Some amateur competitors have indicated in the past that technical changes necessary to convert to non-leaded fuels would be prohibitively costly for many amateurs.

#### *Spectators and competitors*

Every year, thousands of Canadians attend racing events featuring competition vehicles using leaded gasoline. Of these spectators, 53% were estimated to be local residents, 44% were non-local Canadians, and 3% were U.S. or other foreign visitors. For those communities with very low local populations, including some of those identified in Table 2, nonlocal spectators would comprise a larger share of special event attendance.

Many Canadian and foreign competitors participate in racing events in Canada. Of these participants, 64% were estimated to be local residents, 25% were non-local Canadians, and 11% were U.S. or other foreign residents. As with spectators, for very small communities the non-local share of competitors is expected to be much larger.

Based on industry submissions and a review of the available literature, Environment Canada estimates that between 75% and 89%<sup>18</sup> of spectators and competitors are male, and most of these individuals are over the age of 18.

#### Actions in other jurisdictions

Environment Canada has taken into consideration actions taken in other jurisdictions with respect to leaded gasoline and competition vehicles, including the United States, the United Kingdom and Australia.

The United States is not currently planning to ban or restrict the use of leaded gasoline in racing events. The U.S. *Clean Air Act*

76,13 \$ en hébergement, 81,51 \$ en aliments et boissons et 11,40 \$ en achats divers<sup>16</sup>.

#### *Organismes d'accréditation des courses*

Le type de carburant utilisé lors des courses est imposé par les règles de l'organisme d'accréditation organisateur de la course, par exemple l'International Hot Rod Association (IHRA), la National Hot Rod Association (NHRA), DIRTcar et l'International Motor Sports Association (IMSA), qui sont des organismes qui autorisent l'utilisation d'essence au plomb. Au moins 14 pistes de course canadiennes, situées en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, en Ontario et au Québec, accueillent des courses approuvées par ces organismes et par d'autres organismes. Les voitures de compétition de l'Indy Racing League et de Formule Un n'utilisent pas d'essence au plomb<sup>17</sup>.

Il existe des carburants sans plomb à indice d'octane élevé, et un certain nombre de compétiteurs ont indiqué que la transition serait faisable sur le plan technique et sur le plan économique, si ce n'était des exigences relatives à l'essence au plomb comprises dans les livres de règlements d'un certain nombre d'organismes d'accréditation des courses. L'essence au plomb est aussi utilisée dans de nombreuses autres pistes de course canadiennes, autant par des compétiteurs professionnels que par des compétiteurs amateurs. Des compétiteurs amateurs ont indiqué dans le passé que les changements techniques qu'il faudrait apporter pour passer aux carburants sans plomb coûteraient trop cher pour de nombreux amateurs.

#### *Spectateurs et compétiteurs*

Chaque année, des milliers de Canadiens assistent à des courses auxquelles prennent part des véhicules de compétition qui utilisent de l'essence au plomb. Selon les estimations, 53 % de ces spectateurs sont des résidents locaux, 44 % sont des Canadiens qui viennent d'autres localités et 3 % sont des visiteurs américains ou d'autres visiteurs étrangers. Dans le cas des collectivités qui comptent peu d'habitants, par exemple certaines de celles qui sont indiquées dans le tableau 2, les spectateurs non locaux représenteraient une part plus élevée de l'assistance aux courses spéciales.

De nombreux compétiteurs canadiens et étrangers participent aux courses au Canada. Au nombre de ces participants, 64 % sont des résidents locaux selon les estimations, 25 % sont des Canadiens qui viennent d'autres localités et 11 % sont des résidents américains ou d'autres résidents étrangers. Comme dans le cas des spectateurs, la proportion des compétiteurs non locaux devrait être beaucoup plus grande dans les très petites collectivités.

D'après les mémoires présentés par l'industrie et un examen de la documentation disponible, Environnement Canada estime qu'entre 75 % et 89 %<sup>18</sup> des spectateurs et des compétiteurs sont des hommes et que la plupart ont plus de 18 ans.

#### Mesures dans les autres pays

Environnement Canada a examiné les mesures prises dans d'autres pays à l'égard de l'essence au plomb et des véhicules de compétition, notamment aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie.

Les États-Unis ne prévoient pas pour l'instant d'interdire ou de restreindre l'utilisation de l'essence au plomb durant les courses.

<sup>16</sup> These values have been converted from 2000 American dollars to 2006 Canadian dollars using a 2000 exchange rate of US\$1 = C\$1.4852024, and an inflation conversion of C\$1(2000) = C\$1.13(2006).

<sup>17</sup> Indy cars run on ethanol, Formula One cars run on unleaded gasoline.

<sup>18</sup> Confidential business information, from a large Canadian race track.

<sup>16</sup> Ces chiffres ont été convertis de dollars américains de 2000 en dollars canadiens de 2006 au moyen d'un taux de change de 1 \$US = 1,4852024 \$CAN en 2000 et d'un taux d'inflation de 1 \$CAN (2000) = 1,13 \$CAN (2006).

<sup>17</sup> Les voitures Indy roulent à l'éthanol et les voitures de Formule Un, à l'essence sans plomb.

<sup>18</sup> Information commerciale confidentielle, provenant d'une grande piste de course canadienne.

prohibits the use of leaded gasoline in on-road vehicles, but specifically exempts fuels for "competition use vehicles." The U.S. Environmental Protection Agency (EPA) has been working with the racing industry to effect change through voluntary means, and there have been voluntary transitions to non-leaded fuels by some U.S. race-sanctioning bodies, as indicated above (e.g. NASCAR).

The United Kingdom's *Motor Fuel Regulations 1999* allow up to 100 000 tonnes (about 139 million litres) of leaded gasoline to be distributed or sold, including for use by vehicles.

Australian federal regulations limit lead in gasoline but approve leaded fuel to be sold and used in competition vehicles. Such approvals are restricted to a limited number of government-approved motor and water sport organizations and their members.

#### *International coordination*

The racing industry in North America is integrated between Canada and the United States, with U.S. competitors participating in Canadian races and vice versa. Canadian race tracks tend to be located near the U.S. border and benefit from the participation of U.S. competitors. For many race tracks, events sanctioned by U.S.-based race-sanctioning bodies tend to draw the largest audiences. These events draw international competitors and spectators, and can account for a significant share of a facility's annual revenue. Given the high degree of integration between the Canadian and U.S. markets, an approach that aligns Canada's Regulations with similar provisions in the United States is preferred.

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

Several options, including no further action (exemption expiry), and exemption renewal of varying durations, were considered as means of addressing the issues identified above.

#### Taking no action

One of the objectives of government action is to preserve economic activity at race tracks featuring competition vehicles using leaded gasoline, and in local communities hosting these events, until a transition to non-leaded fuels is technically and economically achievable. No further action by the government would result in exemption expiry, and the production, import and sale of leaded gasoline for use by competition vehicles would no longer be allowed in Canada.

For many competition vehicles, a transition to non-leaded gasoline is not technically and economically achievable at this time, and impacts associated with this prohibition would begin to accrue at the outset of the 2010 racing season. Impacts would include the cancellation of racing events dependent on leaded gasoline, with concomitant direct and indirect impacts on race track revenue and employment, and in local communities. Although this option would eliminate all lead emissions at Canadian race tracks, it would do so while causing significant negative impacts for many Canadian businesses, communities and racing enthusiasts.

La loi américaine sur la qualité de l'air (*U.S. Clean Air Act*) interdit l'utilisation de l'essence au plomb dans les véhicules routiers, mais prévoit une exemption propre aux véhicules utilisés pour la compétition. L'Agence de protection de l'environnement (EPA) des États-Unis travaille en collaboration avec l'industrie des courses pour encourager un changement volontaire, et certains organismes d'accréditation des courses américains ont ainsi volontairement passé aux carburants de course sans plomb, comme on a pu le voir plus haut (par exemple la NASCAR).

Au Royaume-Uni, les *Motor Fuel Regulations* de 1999 limitent à 100 000 tonnes (environ 139 millions de litres) la distribution ou la vente d'essence au plomb, y compris pour utilisation dans les véhicules de compétition.

La réglementation fédérale australienne limite le plomb dans l'essence, mais autorise la vente d'essence au plomb pour utilisation dans les véhicules de compétition. Ces autorisations sont réservées à un nombre limité d'organisations de sports motorisés et de sports nautiques approuvées par le gouvernement ainsi qu'à leurs membres.

#### *Coordination internationale*

L'industrie des courses en Amérique du Nord est actuellement intégrée entre le Canada et les États-Unis, les compétiteurs américains participant aux courses canadiennes et inversement. Les pistes de course canadiennes sont, pour la plupart, situées à proximité de la frontière des États-Unis et bénéficient de la participation des compétiteurs américains. Pour de nombreuses pistes de course, les courses qui attirent le plus de spectateurs sont en général organisées par des organismes d'accréditation des courses basés aux États-Unis. Ces courses attirent des compétiteurs et des spectateurs du monde entier et peuvent générer une part importante des revenus annuels de l'installation. Étant donné le degré d'intégration élevé entre le marché canadien et le marché américain, une approche qui aligne la réglementation canadienne avec les dispositions dans le même domaine aux États-Unis est privilégiée.

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

Plusieurs solutions, y compris celle de ne prendre aucune mesure (expiration de l'exemption) et le renouvellement de l'exemption pour des périodes variables, ont été envisagées en vue de régler les problèmes mentionnés plus haut.

#### Aucune mesure

Les mesures gouvernementales visent notamment à préserver l'activité économique aux pistes de course accueillant des véhicules de compétition qui utilisent de l'essence au plomb et dans les collectivités locales accueillant ces courses jusqu'à ce que le passage aux carburants sans plomb soit réalisable sur le plan technique et sur le plan économique. Le fait que le gouvernement ne prenne aucune autre mesure reviendrait à mettre fin à l'exemption, et la production, l'importation et la vente d'essence au plomb pour utilisation dans les véhicules de compétition ne seraient plus autorisées au Canada.

Pour de nombreux véhicules de compétition, le passage à l'essence sans plomb n'est faisable ni sur le plan technique ni sur le plan économique pour l'instant, et les effets de l'interdiction commenceraient à se faire sentir dès le début de la saison des courses 2010. Entre autres effets, mentionnons l'annulation de certaines courses qui dépendent de l'essence au plomb et les répercussions directes et indirectes concomitantes sur le revenu et l'emploi aux pistes de course et dans les collectivités locales. Même si cette solution se traduirait par l'élimination de toutes les émissions de plomb rejetées aux pistes de course canadiennes, elle causerait en même temps des effets négatifs importants pour bon nombre d'entreprises, de collectivités et de fervents amateurs de courses du Canada.



Given these considerations, this option was rejected.

#### Regulatory measure

##### *Temporary exemption*

A temporary exemption would protect race tracks, affiliated businesses and local communities from the negative impacts of exemption expiry for the duration of the exemption, with a risk of negative economic impacts accruing thereafter should a transition to non-leaded fuels not materialize. In the past, temporary exemptions have been used as a means to encourage the industry to transition away from the use of leaded gasoline. However, for some competition vehicles, a transition to non-leaded alternative fuels has not materialized, notwithstanding positive trends as several large U.S. race-sanctioning bodies no longer sanction the use of leaded gasoline.

A temporary exemption of a specific length may not be sufficient to enable stakeholders to transition to non-leaded alternative fuels, mitigate the impacts of exemption expiry, and preserve economic activity at Canadian race tracks and in local communities. Further, prior to the expiry of another temporary exemption, a state of considerable uncertainty could exist, given that extensions have been provided on four previous occasions. Given these factors, providing another temporary exemption was rejected.

##### *Indeterminate exemption*

An indeterminate exemption with record-keeping and reporting requirements would align Canada's regulation of competition vehicle fuel use with provisions in the United States, and preserve economic activity associated with competition vehicle racing. An indeterminate exemption would normalize the status quo of the past 16 years, with reduced uncertainty for race tracks, affiliated businesses, communities, and racing enthusiasts (spectators, fans and competitors).

In the past, long-term or indeterminate exemptions have been rejected given expectations that the popularity of racing, and the associated potential for human exposure to lead, were increasing. In recent years, several U.S. race-sanctioning bodies have transitioned away from leaded gasoline, and Canadian race tracks are reporting a reduced dependence on leaded gasoline, from 42% of tracks to 28% between 2002 and 2007. Although importers have reported small increases in leaded gasoline imports between 2006 and 2008, imports are still 38% below their 2004 peak. An indeterminate exemption, with ongoing record keeping and reporting, and a five-year review, would ensure that a decision to ultimately remove the exemption takes into consideration U.S. policies on this issue, industry progress towards reduced leaded gasoline use, new developments on the technical and economic feasibility of a transition to non-leaded fuels, and any new information regarding the health impacts of lead exposure at Canadian race tracks. This option was therefore selected.

#### **Benefits and costs**

Environment Canada conducted an analysis of benefits and costs to assess the impacts of the proposed Amendments on

Au vu de ces considérations, cette solution n'a pas été retenue.

#### Mesures réglementaires

##### *Exemption temporaire*

Une exemption temporaire protégerait les pistes de course, les entreprises associées et les collectivités locales contre les effets négatifs de l'expiration de l'exemption pour la durée de l'exemption, moyennant un risque que des effets économiques négatifs se fassent sentir par la suite si le passage aux carburants sans plomb ne se matérialisait pas. Dans le passé, les exemptions temporaires ont été utilisées pour encourager l'industrie à délaisser graduellement l'essence au plomb. Toutefois, dans le cas de certains véhicules de compétition, le passage aux carburants de remplacement sans plomb ne s'est pas concrétisé, malgré les tendances positives associées au fait que plusieurs grands organismes d'accréditation des courses américains n'autorisent plus l'utilisation de l'essence au plomb.

Une exemption temporaire d'une durée donnée pourrait ne pas suffire pour permettre aux parties intéressées de se convertir aux carburants de remplacement sans plomb, pour atténuer les effets de l'expiration de l'exemption et pour préserver l'activité économique aux pistes de course canadiennes et dans les collectivités locales. De plus, avant qu'une autre exemption temporaire arrive à expiration, un climat de très grande incertitude pourrait exister étant donné les prolongements déjà accordés à quatre occasions. Au vu de ces facteurs, l'octroi d'une autre exemption temporaire n'a pas été retenu.

##### *Exemption de durée indéterminée*

Une exemption de durée indéterminée en ce qui concerne les exigences relatives à la tenue de registres et à la rédaction de rapports alignerait la réglementation canadienne sur l'utilisation de l'essence dans les véhicules de compétition avec les dispositions américaines et préserverait l'activité économique associée aux courses de véhicules de compétition. Une exemption de durée indéterminée normaliserait le statu quo des 16 dernières années, ce qui rendrait l'avenir moins incertain pour les pistes de course, les entreprises associées, les collectivités et les fervents amateurs de courses (spectateurs, partisans et compétiteurs).

Dans le passé, les exemptions à long terme ou les exemptions de durée indéterminée n'ont pas été retenues étant donné qu'on s'attendait à ce que la popularité des courses et, par conséquent, le risque d'exposition humaine au plomb augmentent. Ces dernières années, plusieurs organismes d'accréditation des courses américains ont délaissé l'essence au plomb, et les pistes de course canadiennes déclarent être moins dépendantes de l'essence au plomb (42 % des pistes en 2002 contre 28 % en 2007). Si les importateurs ont déclaré de petites augmentations des importations d'essence au plomb entre 2006 et 2008, les importations demeurent inférieures de 38 % au sommet qu'elles avaient atteint en 2004. Une exemption de durée indéterminée, assortie d'exigences relatives à la tenue de registres et à la rédaction de rapports et d'un examen quinquennal, ferait en sorte que la décision de supprimer finalement l'exemption serait prise en fonction des politiques américaines dans ce domaine, des progrès réalisés par l'industrie à l'égard de la réduction de l'utilisation de l'essence au plomb, des faits nouveaux concernant la faisabilité technique et économique du passage aux carburants sans plomb et de toutes les nouvelles données sur les effets sur la santé d'être exposé au plomb aux pistes de course canadiennes. Cette solution a donc été retenue.

#### **Avantages et coûts**

Environnement Canada a effectué une analyse des avantages et des coûts pour évaluer les répercussions des modifications

stakeholders, including race tracks, affiliated businesses, local communities, spectators, race track employees, competitors, and government. This analysis follows a cost-benefit approach; however, where monetized information is unavailable, un-monetized quantitative and qualitative analyses have been provided.

Fundamental to this approach is the concept of incrementality, whereby the impacts of the proposed Amendments are considered relative to a baseline scenario. The following section provides an overview of the baseline and exemption scenarios, and underlying assumptions.

#### *Baseline and exemption scenarios*

Under the baseline scenario, the Regulations are not amended. The exemption for competition vehicles expires and the production, import and sale of leaded gasoline for use by these vehicles are no longer allowed in Canada. Under the baseline scenario, it is assumed that, following cancellation of leaded gasoline events, some race tracks would hold substitute events featuring competition vehicles using non-leaded fuels, or find other alternative means of generating revenue, a substitution effect described in the analysis below. Notwithstanding the incremental reduction in racing activity under the baseline scenario, it is assumed that the remaining activity, as measured by revenue and profitability, will reflect the historical growth rates estimated above.

Under the exemption scenario, an indeterminate exemption is provided, preserving the use of leaded gasoline in racing events for the duration of the analysis period. This scenario assumes that revenue and leaded gasoline import growth between 2006 and 2019 will reflect the historical growth rates estimated above.

#### *Assumptions*

A number of assumptions underlie the calculation of impacts.

- In the absence of detailed race track profit data, Environment Canada has estimated race track profits using a proxy variable: the profit margin for the spectator sport subsector in 2006 and 2007, 2.6%.
- The annual growth rate in revenue, attendance and leaded gasoline imports is estimated to be between -0.70% and +3.06%, a range that covers the CAGR for leaded gasoline imports and the CAGR of gross domestic product in the broad performing arts, spectator sports and related industries sector (1.02%).
- Revenue estimates include only revenue from non-local and foreign spectators and competitors. It is assumed that this revenue would be lost should the exemption expire. Conversely, under the baseline scenario, it is assumed that spending by local spectators and competitors would be transferred to other local, substitute entertainment.
- All present value terms below have been calculated using a discount rate of 8%.
- The period of analysis is 10 years, from 2010 to 2019 inclusive.

#### Benefits

The proposed Amendments would ensure that races featuring competition vehicles using leaded gasoline, including those events sanctioned by large U.S. race-sanctioning bodies that

proposées sur les parties intéressées, y compris les pistes de course, les entreprises associées, les collectivités locales, les spectateurs, le personnel des pistes de course, les compétiteurs et le gouvernement. Bien qu'il s'agisse d'une analyse coûts-avantages, des avantages quantitatifs et qualitatifs non monétaires sont fournis lorsque les données monétaires n'étaient pas disponibles.

Un élément fondamental de cette approche est le concept de l'effet d'accroissement selon lequel les effets des modifications proposées sont comparés au scénario de base. La section qui suit donne un aperçu des scénarios de base et d'exemption ainsi que des hypothèses sous-jacentes.

#### *Scénarios de base et d'exemption*

Selon le scénario de base, le Règlement n'est pas modifié. L'exemption pour les véhicules de compétition prend fin et la production, l'importation et la vente d'essence au plomb pour ces véhicules deviennent interdites au Canada. Selon le scénario de base, on suppose qu'à la suite de l'annulation des courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb, certaines pistes de course accueilleraient d'autres types de courses de véhicules utilisant du carburant sans plomb ou trouveraient d'autres moyens de générer des revenus, effet de substitution qui fait l'objet d'un examen ci-dessous. En dépit de la diminution progressive des activités liées aux courses selon le scénario de base, on suppose que les autres activités, sur le plan des revenus générés et de leur rentabilité, seront représentatives des taux de croissance historiques estimés précédemment.

Selon le scénario d'exemption, l'exemption accordée pour une durée indéterminée permet l'utilisation d'essence au plomb dans les courses automobiles durant toute la période analysée. Selon ce scénario, la croissance des revenus et des importations d'essence au plomb entre 2006 et 2019 devrait être représentative des taux de croissance historiques estimés précédemment.

#### *Hypothèses*

Un certain nombre d'hypothèses sous-tendent le calcul des répercussions.

- Faute de données détaillées sur les profits des pistes de course, Environnement Canada a estimé les profits des pistes de course à l'aide d'une variable substitutive, soit la marge de profit de 2,6 % du sous-secteur des sports-spectacles en 2006 et 2007.
- Le taux de croissance annuel des revenus, de l'assistance et des importations d'essence au plomb devrait se situer entre -0,70 % et +3,06 %, plage qui comprend le TCAC des importations d'essence au plomb et le TCAC du produit intérieur brut des industries des arts et des sports-spectacles et des industries connexes (1,02 %).
- Les estimations des revenus ne comprennent que les revenus provenant des spectateurs et des compétiteurs étrangers. On suppose que ces revenus seraient perdus si l'exemption prend fin. En revanche, selon le scénario de base, on suppose que les dépenses des spectateurs et des compétiteurs de la région seraient consacrées à d'autres types de divertissement dans la région.
- Toutes les valeurs ci-dessous ont été calculées à un taux d'actualisation de 8 %.
- La période analysée est de 10 ans, de 2010 à 2019 inclusivement.

#### Avantages

Grâce aux modifications proposées, les courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb, y compris celles approuvées par de grands organismes américains d'accréditation des courses,

sanction the use of leaded gasoline, can continue at tracks and in communities identified in Table 2.

In 1997, 2002 and 2007, Environment Canada commissioned economic impact assessments of exemption expiry. These studies estimated the loss of direct, indirect and induced revenue and employment that would follow exemption expiry. Environment Canada has used these data, supplemented with other stakeholder information, to estimate the benefits of the proposed Amendments for race tracks, with a qualitative analysis of impacts on affiliated businesses, race track employees, local communities, government, spectators and competitors.

*Impacts for race track revenue and value added*

Annual revenue at race tracks consists primarily of ticket sales, participants' fees and sponsorships acquired in the context of racing events featuring competition vehicles using leaded gasoline. By allowing the continuation of these racing events, the proposed Amendments would have an immediate and direct impact on race tracks hosting these events. An estimate of revenue from 2006 events, based on a small sample, indicates that total revenue attributable to leaded gasoline racing was between \$52 million and \$91 million.<sup>19</sup>

As indicated above, the analysis uses a profit margin estimate of 2.6% to calculate profitability. Annual profit attributable to leaded gasoline racing is therefore forecast to be between \$1.3 million and \$2.7 million in 2010 (depending on the growth forecast, between -0.7% and +3.06%). The sum of the present values of a 10-year stream of profits is estimated to be between \$9.3 million and \$21.8 million. These estimates are summarized in Table 3.

**Table 3: Impact of exemption expiry on revenue and profit of Canadian race tracks**

Annual growth in revenue from events featuring competition vehicles using leaded gasoline		-0.70%	+3.06%
2006 Revenue	Low	\$52,000,000	\$52,000,000
	Mid	\$65,500,000	\$65,500,000
	High	\$91,000,000	\$91,000,000
2010 Revenue	Low	\$50,559,217	\$58,662,950
	Mid	\$63,685,167	\$73,892,754
	High	\$88,478,629	\$102,660,162
2010 Profit	Low	\$1,314,540	\$1,525,237
	Mid	\$1,655,814	\$1,921,212
	High	\$2,300,444	\$2,669,164
2010-2019 Profit	Low	\$9,272,578	\$12,466,824
	Mid	\$11,679,881	\$15,703,403
	High	\$16,227,011	\$21,816,941

The benefits of the proposed Amendments would decrease should competitors continue to shift away from the use of leaded gasoline, a trend that is not explicitly captured in the analysis. However, this trend would have an offsetting impact on the costs of the proposed Amendments as well.

pourraient continuer sur les pistes et dans les collectivités figurant au tableau 2.

En 1997, en 2002 et en 2007, Environnement Canada a commandé une évaluation des répercussions économiques de l'expiration de l'exemption. Ces études ont estimé les pertes d'emplois et de revenus directs, indirects et induits à la suite de l'expiration de l'exemption. Environnement Canada a utilisé les données, en plus d'autres renseignements fournis par les parties intéressées, pour évaluer les avantages des modifications proposées pour les pistes de course, y compris une analyse qualitative des incidences sur les entreprises affiliées, le personnel des pistes de course, les collectivités locales, le gouvernement, les spectateurs et les compétiteurs.

*Effets sur les revenus des pistes de course et valeur ajoutée*

Les revenus des pistes de course proviennent principalement de la vente des billets, des frais de participation et des commandites obtenues dans le contexte de courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb. En permettant la poursuite de ces courses, les modifications proposées auraient une incidence immédiate et directe sur les pistes où elles ont lieu. Une estimation de 2006, fondée sur un petit échantillon, révèle que les courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb génèrent des revenus totaux de 52 millions à 91 millions de dollars<sup>19</sup>.

Tel qu'il a été mentionné précédemment, la rentabilité est calculée en fonction d'une marge de profit prévue de 2,6 %. Les profits annuels attribuables aux courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb devraient donc se situer entre 1,3 million et 2,7 millions de dollars en 2010 (selon la croissance prévue, qui va de -0,70 % à +3,06 %). La somme des valeurs actuelles des profits sur une période de 10 ans devrait atteindre entre 9,3 millions et 21,8 millions de dollars. Ces estimations figurent au tableau 3.

**Tableau 3 : Effet de l'expiration de l'exemption sur les revenus et les profits des pistes de course canadiennes**

Croissance annuelle des revenus attribuables aux courses de véhicules de compétition utilisant de l'essence au plomb		-0.70 %	+3.06 %
Revenus de 2006	Bas	52 000 000 \$	52 000 000 \$
	Moyens	65 500 000 \$	65 500 000 \$
	Élevés	91 000 000 \$	91 000 000 \$
Revenus de 2010	Bas	50 559 217 \$	58 662 950 \$
	Moyens	63 685 167 \$	73 892 754 \$
	Élevés	88 478 629 \$	102 660 162 \$
Profits de 2010	Bas	1 314 540 \$	1 525 237 \$
	Moyens	1 655 814 \$	1 921 212 \$
	Élevés	2 300 444 \$	2 669 164 \$
Profits de 2010-2019	Bas	9 272 578 \$	12 466 824 \$
	Moyens	11 679 881 \$	15 703 403 \$
	Élevés	16 227 011 \$	21 816 941 \$

Les avantages des modifications proposées seraient moins importants si les compétiteurs continuent de passer à l'essence sans plomb, tendance qui n'est pas bien cernée dans l'analyse. Cependant, cette tendance réduirait également les coûts des modifications proposées.

<sup>19</sup> TNS Canadian Facts, "Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels," 2007.

<sup>19</sup> TNS Canadian Facts, *Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels*, 2007.

*Substitution of non-leaded racing events under baseline*

The proposed Amendments would preserve economic activity associated with events featuring competition vehicles using leaded gasoline, with a value added impact estimated above. However, under the baseline scenario (exemption expiry), some of this economic activity would be replaced with activity generated by non-leaded events, diminishing the incremental benefit of the proposed Amendments. Given the importance of revenue from high-profile events sponsored by U.S. race-sanctioning bodies, it is expected that for some race tracks (identified in Table 2), opportunities for substitution would be low, and the benefits of the proposed Amendments would be greater. As indicated above, the analysis assumes that local spectators and competitors would find substitute spending opportunities under the baseline. Spending by non-local and foreign spectators and competitors is assumed to be lost without the proposed Amendments.

*Impacts for affiliated businesses*

Affiliated businesses include leaded and non-leaded fuel importers, race-sanctioning bodies, body shops, tool and parts manufacturers and retailers, paint shops, marketing agencies, etc., that are directly affiliated with the activities of the racing sector. It is assumed that economic activity at affiliated businesses would be correlated directly with economic activity at race tracks featuring competition vehicles using leaded gasoline. However, considerable uncertainty exists with respect to the magnitude of direct and indirect impacts on these stakeholders.

For example, the proposed Amendments would preserve economic activity for leaded gasoline importers. Annual sales of leaded gasoline to Canadian and non-Canadian competitors were estimated to be \$3.1 million in 2006.<sup>20</sup> However, since all leaded gasoline is imported, much of this revenue may accrue to the U.S.-based fuel suppliers. Of the surveyed importers (representing an estimated 83% of all leaded gasoline sales), leaded gasoline represents 90% of total sales, and the proposed Amendments would therefore result in a significant benefit for these businesses, notwithstanding the continued need for record keeping and reporting of import and sales volumes.

Given the prospect that leaded gasoline events could be replaced by non-leaded events under the baseline scenario, it follows that some leaded gasoline imports would be replaced by production or import of other fuels. Notwithstanding the potential for some substitution, overall the proposed Amendments are expected to result in a small benefit to leaded gasoline importers and other affiliated businesses.

*Impacts for race track and affiliated business employees*

By preserving economic activity at race tracks, the proposed Amendments would have a direct impact on jobs, in particular in small rural communities where alternative employment may be relatively scarce. The proposed Amendments are expected to save jobs at race tracks, for leaded gasoline importers and other affiliated businesses, and in local communities. As indicated in the

*Substitution des courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb selon le scénario de base*

Les modifications proposées permettraient de maintenir l'activité économique associée aux courses de véhicules de compétition utilisant de l'essence au plomb, dont la valeur ajoutée est estimée ci-dessus. Toutefois, selon le scénario de base (expiration de l'exemption), certaines de ces activités seraient remplacées par d'autres activités liées aux courses de véhicules utilisant de l'essence sans plomb, ce qui diminuerait les avantages supplémentaires des modifications proposées. Étant donné l'importance des revenus générés par les courses de grande envergure parrainées par les organismes américains d'accréditation des courses, on doit s'attendre à ce que les possibilités de substitution pour certaines pistes de course (voir tableau 2) soient limitées et que les avantages des modifications proposées soient plus importants. Tel qu'il a été mentionné précédemment, selon le scénario de base, l'analyse suppose que les spectateurs et les compétiteurs de la région trouveraient d'autres activités où dépenser, mais que les revenus attribuables aux dépenses des spectateurs et des compétiteurs étrangers seraient perdus.

*Répercussions sur les entreprises associées*

Plusieurs entreprises sont directement associées aux activités de l'industrie des courses, y compris les importateurs d'essence au plomb et d'essence sans plomb, les organismes d'accréditation des courses, les ateliers de débosselage, les fabricants et les détaillants d'outils et de pièces, les ateliers de peinture, les agences de publicité, pour ne nommer que celles-là. On suppose que l'activité économique des entreprises associées est directement liée à celle des pistes de course de véhicules utilisant de l'essence au plomb. Cependant, l'ampleur des répercussions directes et indirectes sur ces parties intéressées demeure grandement incertaine.

Par exemple, les modifications proposées permettraient aux importateurs d'essence au plomb de poursuivre leurs activités. Les ventes annuelles d'essence au plomb aux compétiteurs canadiens et étrangers étaient évaluées à 3,1 millions de dollars en 2006<sup>20</sup>. Toutefois, comme toute l'essence au plomb est importée, la majorité de ces revenus pourrait profiter aux distributeurs de carburant américains. Pour les importateurs sondés (contribuant pour quelque 83 % de l'ensemble des ventes d'essence au plomb), l'essence au plomb représente 90 % des ventes totales; par conséquent, les modifications proposées se traduiraient pour eux par des avantages considérables, malgré la nécessité de tenir des registres et de rédiger des rapports sur les importations et les ventes régulièrement.

Étant donné la possibilité que les courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb puissent être remplacées par des courses de véhicules utilisant de l'essence sans plomb selon le scénario de base, certaines des importations d'essence au plomb seraient remplacées par la production ou l'importation d'autres types de carburant. Malgré cette possibilité, dans l'ensemble, les modifications proposées devraient faire réaliser certains bénéfices aux importateurs d'essence au plomb et aux autres entreprises associées.

*Répercussions sur le personnel des pistes de course et des entreprises associées*

En maintenant l'activité économique des pistes de course, les modifications proposées auraient des répercussions directes sur l'emploi, surtout dans les petites collectivités rurales où les emplois dans d'autres secteurs d'activité peuvent être assez rares. Les modifications proposées devraient permettre de sauver des emplois parmi le personnel des pistes de course, des importateurs

<sup>20</sup> TNS Canadian Facts, "Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels," 2007.

<sup>20</sup> TNS Canadian Facts, *Economic Impact of Expiry of the Exemption for Lead in Racing Fuels*, 2007.

sector profile above, the Canadian racing sector employed an estimated 1 084 FTE employees in 2006. For communities with a diversified economic base, many workers could likely find alternative employment under baseline conditions over the course of the period of analysis. However, for small, rural communities including many of those identified in Table 2, opportunities for alternative employment may be substantially reduced, and the associated benefit from the proposed Amendments increased accordingly.

Similar impacts would accrue for employees of affiliated businesses, with increased benefits for those businesses that are more dependent on the racing industry (e.g. racing fuel suppliers, repair shops, parts manufacturers).

*Impacts for local communities*

Economic impact assessments conducted for Environment Canada, assessments conducted for proposed and existing race tracks in the United States, and anecdotal evidence from Canadian stakeholders, consistently show the benefits of high-profile racing events in small communities. Communities likely to benefit most from the proposed Amendments, due to their dependence on events featuring competition vehicles using leaded gasoline, are identified in Table 2, in particular those very small communities where a single event may make a relatively significant contribution to the local economy, and where non-local spectators make up a more significant share of attendance. These events typically take place over a weekend, and result in significant increases in revenue at local hotels, campgrounds, restaurants and retail outlets. The increase in part-time employment attributable to these events can also result in continued induced spending in the community, as employees spend money earned at the event.

Using estimates of spending in local communities provided in the discussion of stakeholders above, a single event that attracts between 10 000 to 20 000 out-of-town spectators (typical of large, U.S.-sanctioned events) would generate revenue for the race track and local community in 2010 of \$1.8 to \$3.7 million (assuming \$184 per spectator), including an estimated \$0.8 to \$1.5 million for accommodations, \$0.8 to \$1.6 million for food and beverages, and \$0.1 to \$0.2 million for miscellaneous retail (assuming \$76.13, \$81.51 and \$11.40 per spectator, respectively). Full estimates are provided in Table 4.

**Table 4: Spectator spending at race track and in local community for one event with 10 000 to 20 000 out-of-town spectators**

	2010	2019	2010–2019 (present value)
Total spending, including race track (\$184 per spectator)	\$1.8M to \$3.7M	\$1.7M to \$4.8M	\$13M to \$30M
Accommodations	\$0.8M to \$1.5M	\$0.7M to \$2.0M	\$5M to \$12M
Food and beverages	\$0.8M to \$1.6M	\$0.8M to \$2.1M	\$6M to \$13M

d'essence au plomb et des entreprises associées, et dans les collectivités de la région. Comme il est mentionné dans le profil du secteur ci-dessus, l'industrie canadienne des courses employait quelque 1 084 travailleurs (ETP) en 2006. Dans les collectivités dont la base économique est diversifiée, de nombreux travailleurs seraient en mesure de trouver un autre emploi au cours de la période analysée selon le scénario de base. Cependant, dans les petites collectivités rurales, y compris bon nombre de celles figurant au tableau 2, les chances de trouver un autre emploi pourraient être considérablement réduites; les avantages des modifications proposées sont donc encore plus importants pour ces collectivités.

Les répercussions seraient les mêmes pour le personnel des entreprises associées, et les entreprises qui dépendent le plus de l'industrie des courses (par exemple les distributeurs de carburant, les ateliers de réparation, les fabricants de pièces) tireraient davantage parti des modifications proposées.

*Répercussions sur les collectivités locales*

Les évaluations des répercussions économiques effectuées pour Environnement Canada, les évaluations des pistes de course proposées et existantes aux États-Unis et les renseignements empiriques des parties intéressées du Canada révèlent constamment les avantages que représentent les courses de grande envergure pour les petites collectivités. Les collectivités qui pourraient bénéficier le plus des modifications proposées, vu l'importance pour ces collectivités des courses de véhicules de compétition utilisant de l'essence au plomb, figurent au tableau 2. Il s'agit plus particulièrement de petites collectivités où un seul rendez-vous sportif peut contribuer assez considérablement à l'économie régionale et où les spectateurs étrangers forment une part plus importante de l'assistance. Ces courses ont habituellement lieu au cours d'une fin de semaine et entraînent une hausse considérable des revenus des hôtels, des campings, des restaurants et des commerces de la région. La croissance de l'emploi à temps partiel attribuable à ces courses peut également se traduire par des dépenses accrues continues dans la collectivité, où le personnel des pistes de course dépensera l'argent qu'il a gagné.

Selon les estimations des dépenses dans les collectivités locales fournies par les parties intéressées susmentionnées, une course qui attire entre 10 000 et 20 000 spectateurs étrangers (assistance habituelle pour les courses importantes approuvées par les organismes d'accréditation américains) devrait générer en 2010 des revenus de 1,8 million à 3,7 millions de dollars pour la piste de course et la collectivité locale (dépenses prévues de 184 \$ par spectateur), y compris des revenus de 0,8 million à 1,5 million de dollars pour l'hébergement, de 0,8 million à 1,6 million de dollars pour les aliments et les boissons et de 0,1 million à 0,2 million de dollars pour les magasins de détail divers (dépenses prévues de 76,13 \$, 81,51 \$ et 11,40 \$ par spectateur, respectivement). Les estimations complètes figurent au tableau 4.

**Tableau 4 : Dépenses des spectateurs à la piste de course et dans la collectivité lors d'une course où assistent de 10 000 à 20 000 spectateurs étrangers**

	2010	2019	2010 à 2019 (valeur actuelle)
Dépenses totales, y compris à la piste de course (184 \$ par spectateur)	De 1,8 M\$ à 3,7 M\$	De 1,7 M\$ à 4,8 M\$	De 13 M\$ à 30 M\$
Hébergement	De 0,8 M\$ à 1,5 M\$	De 0,7 M\$ à 2,0 M\$	De 5 M\$ à 12 M\$
Aliments et boissons	De 0,8 M\$ à 1,6 M\$	De 0,8 M\$ à 2,1 M\$	De 6 M\$ à 13 M\$

Table 4 — Continued

	2010	2019	2010–2019 (present value)
Miscellaneous retail	\$0.1M to \$0.2M	\$0.1M to \$0.3M	\$0.8M to \$2M

*Impacts for Government*

The proposed Amendments would result in negligible avoided compliance promotion and enforcement costs for Environment Canada.

*Impacts on spectators and competitors*

Spectators and competitors are both considered “consumers” of races featuring competition vehicles using leaded gasoline, and enjoy attending and/or participating in races as a pastime, hobby or livelihood (for some competitors). A nation-wide community of racing enthusiasts derives value from continued racing activity, activity and value that would be preserved by the proposed Amendments.

Costs*Impact on leaded gasoline imports and lead releases at race tracks*

Based on leaded gasoline import data identified in Table 1, Environment Canada estimates that 973 kg of lead were released at Canadian race tracks in 2007<sup>21</sup> and are estimated to represent 0.3% of Canadian lead emissions, with over 300 000 kg of emissions in 2007 from all sources (see Table 5).

Table 5: Lead emissions in Canada, 2007<sup>22</sup>

Source	Quantity released to air (kg)
All sources	307 415
Industrial sources	254 738
Air transportation	44 088
Competition vehicles	973

It is assumed that the volume of leaded gasoline imports (and emissions) will grow between –0.7% and +3.06% per year between 2007 and 2019. Lead emissions from competition vehicles in Canada in 2019 are therefore forecast to be between 932 kg and 1 405 kg.

As indicated in the stakeholders section above, between 2002 and 2007 there is an apparent decrease in the expected impact on race tracks should the exemption expire, with race tracks impacted significantly decreasing from 42% to 28% of race tracks. As under the analysis of benefits, it is expected that this trend reflects a shift away from a dependence on leaded gasoline, and should this trend continue, imports of leaded gasoline would likely also decrease over time. Environment Canada would continue to monitor this trend.

<sup>21</sup> 1 131 204 litres imported, average of 1.1473 grams of lead per litre. 75% is released as lead aerosol, the remainder stays in the engine and/or motor oil.

<sup>22</sup> Results for all sources, industrial sources and air transportation are from the National Pollutant Release Inventory, [www.ec.gc.ca/pdb/websol/emissions/ap/ap\\_result\\_e.cfm?year=2007&substance=pb&location=CA&sector=all&submit=Search](http://www.ec.gc.ca/pdb/websol/emissions/ap/ap_result_e.cfm?year=2007&substance=pb&location=CA&sector=all&submit=Search). Results for competition vehicles were calculated as described above.

Tableau 4 (suite)

	2010	2019	2010 à 2019 (valeur actuelle)
Magasins de détail divers	De 0,1 M\$ à 0,2 M\$	De 0,1 M\$ à 0,3 M\$	De 0,8 M\$ à 2 M\$

*Répercussions pour le gouvernement*

Les modifications proposées devraient représenter des coûts évités négligeables pour Environnement Canada sur le plan de l'application du Règlement et de la promotion de la conformité.

*Répercussions sur les spectateurs et les compétiteurs*

Les spectateurs et les compétiteurs sont considérés comme des « consommateurs » de courses de véhicules utilisant de l'essence au plomb et aiment assister ou participer aux courses, qui constituent pour eux un passe-temps ou un gagne-pain (pour certains compétiteurs). Un grand nombre d'amateurs d'un bout à l'autre du pays tirent une valeur de l'activité des courses, activité et valeur qui pourraient être maintenues si les modifications proposées sont adoptées.

Coûts*Répercussions sur les importations d'essence au plomb et les émissions de plomb aux pistes de course*

Selon les données du tableau 1 sur les importations d'essence au plomb, Environnement Canada estime que 973 kg de plomb ont été émis sur les pistes de course canadiennes en 2007<sup>21</sup>, ce qui représente 0,3 % des émissions totales de plomb au Canada, lesquelles se sont élevées à plus de 300 000 kg en 2007 (voir tableau 5).

Tableau 5 : Émissions de plomb au Canada, 2007<sup>22</sup>

Source	Quantité émise dans l'atmosphère (kg)
Toutes les sources	307 415
Industries	254 738
Transport aérien	44 088
Véhicules de compétition	973

On suppose que l'accroissement du volume des importations d'essence au plomb (et des émissions de plomb) sera de –0,7 % à +3,06 % par année entre 2007 et 2019. La quantité de plomb émise par les véhicules de compétition en 2019 devrait donc être de 932 kg à 1 405 kg.

Tel qu'il est mentionné dans la section sur les parties intéressées, il semble qu'entre 2002 et 2007, les répercussions prévues sur les pistes de course auraient été moindres si l'exemption avait pris fin, car la proportion de pistes de course qui auraient dû cesser leurs activités est passée de 42 % à 28 %. Comme il est indiqué dans l'analyse des avantages, cette tendance révèle que les pistes de course dépendent de moins en moins de l'essence au plomb et si elle se confirme, les importations d'essence au plomb devraient diminuer au fil des ans. Environnement Canada continuera de surveiller cette tendance.

<sup>21</sup> 1 131 204 litres importés, moyenne de 1,1473 gramme de plomb par litre. Quelque 75 % du plomb est émis sous forme d'aérosol, le reste demeure dans le moteur ou l'huile du moteur.

<sup>22</sup> Les résultats pour toutes les sources, les sources industrielles et le transport aérien sont tirés de l'Inventaire national des rejets de polluants, [www.ec.gc.ca/pdb/websol/emissions/ap/ap\\_result\\_f.cfm?year=2007&substance=pb&location=CA&sector=all&submit=Search](http://www.ec.gc.ca/pdb/websol/emissions/ap/ap_result_f.cfm?year=2007&substance=pb&location=CA&sector=all&submit=Search). Les résultats pour les véhicules de compétition ont été calculés à l'aide de la formule mentionnée précédemment.

*Impacts on health*

Health Canada recognizes that the use of leaded gasoline by some competition vehicles can result in increased lead levels in the air during races and lead content of soils. A health impact assessment, conducted in 1997, concluded that lead levels in the vicinity of race tracks were acceptable when compared to the World Health Organization's (WHO) recommended provisional tolerable weekly intake (PTWI) level for lead.

However, since that time, scientific evidence has become available which demonstrates that adverse health effects may occur at lead exposure levels previously thought to be without harm, with children, toddlers and pregnant women being the most vulnerable.<sup>23</sup>

A thorough review by Health Canada of the current body of toxicologic literature for the purpose of evaluating the health effects of lead exposures has indicated there is evidence of adverse effects associated with chronic elevated blood lead levels for several body systems: neurological, cardiovascular, reproductive, blood, immune and kidney. Developmental neurotoxicity and cardiovascular toxicity are the outcomes with the greatest relative weight of evidence for adverse effects at low blood lead concentrations.

Health Canada recognizes that the use of leaded fuels can increase people's exposure to lead; however, the Department is focusing its current efforts and resources on reducing exposure to lead in ways which can make the most difference for population health over the long term, for example, by making regulatory changes to lower concentrations of lead in consumer products. Based on the latest science, Health Canada is finalizing a comprehensive lead toxicological assessment and will be developing a revised lead risk management strategy which will identify priority areas for action in reducing exposure to lead.

Accordingly, Health Canada will support Environment Canada in the conduct of a five-year review of the proposed exemption by ensuring that any new health information is shared as it becomes available.

*Impacts on the environment*

Lead particles emitted in competition vehicle exhaust can remain airborne for several days, be transported and dispersed far from the original source, and eventually deposit to soil and water. Lead deposited to soil and water can remain available for uptake by plants, animals and humans for long periods of time. Inorganic lead may bioconcentrate in some aquatic animals, such as bottom-feeding fish and shellfish. Some crops can also become contaminated with lead by exposure to exhaust in the air or lead in the soil.<sup>24</sup> Although the proposed Amendments would result in estimated incremental emissions of lead between 932 kg and 1 405 kg per year, there is no evidence that these emissions would have a significant impact on the environment.

*Répercussions sur la santé*

Santé Canada reconnaît que l'utilisation d'essence au plomb par certains véhicules de compétition peut entraîner une hausse de la quantité de plomb dans l'air pendant les courses et dans le sol. Une évaluation des répercussions sur la santé effectuée en 1997 a conclu que la quantité de plomb à proximité des pistes de course était acceptable par rapport à la dose hebdomadaire admissible provisoire (DHAP) recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour le plomb.

Depuis lors, des preuves scientifiques ont démontré que des effets nuisibles sur la santé peuvent se produire à des niveaux d'exposition au plomb qu'on croyait jusque-là inoffensifs, les enfants, les tout-petits et les femmes enceintes étant les plus vulnérables.<sup>23</sup>

Santé Canada a examiné en profondeur les ouvrages scientifiques sur la toxicologie en vue d'évaluer les effets sur la santé de l'exposition au plomb et a conclu qu'il existe des preuves des effets nocifs d'un taux élevé chronique de plomb dans le sang sur plusieurs systèmes de l'organisme : neurologique, cardiovasculaire, reproductif, sanguin, immunitaire et urinaire (reins). Selon le poids de la preuve, à de faibles concentrations de plomb dans le sang, la neurotoxicité développementale et la toxicité cardiovasculaire sont les effets les plus importants.

Santé Canada reconnaît que l'utilisation de carburants au plomb peut accroître l'exposition de la population au plomb. Cependant, le Ministère concentre ses efforts et ses ressources sur le plan de la réduction de l'exposition au plomb là où ils seront les plus efficaces à long terme, par exemple, en apportant des changements réglementaires pour réduire les concentrations de plomb dans les produits de consommation. Santé Canada est en train de terminer une évaluation toxicologique exhaustive du plomb fondée sur les plus récentes découvertes scientifiques et mettra à jour sa stratégie de réduction des risques liés au plomb, où seront établies les mesures à adopter en priorité pour réduire l'exposition au plomb.

En conséquence, Santé Canada appuiera Environnement Canada dans l'examen quinquennal de l'exemption proposée qu'effectuera le Ministère en lui fournissant toute nouvelle information sur la santé dès qu'elle sera disponible.

*Répercussions sur l'environnement*

Les particules de plomb rejetées par les véhicules de compétition peuvent rester en suspension dans l'air pendant plusieurs jours. Elles peuvent aussi être dispersées loin du lieu où elles ont été émises et tomber sur le sol ou dans l'eau. Le plomb déposé sur le sol ou tombé dans l'eau peut y demeurer longtemps et pendant ce temps, les plantes, les animaux et les humains peuvent l'absorber. Le plomb inorganique peut se bioconcentrer dans certains animaux aquatiques, comme les poissons se nourrissant sur le fond et les mollusques et crustacés. Certaines récoltes peuvent aussi devenir contaminées à cause de l'exposition au plomb en suspension dans l'air ou dans le sol.<sup>24</sup> Les modifications proposées devraient entraîner le rejet d'émissions de plomb supplémentaires de 932 kg à 1 405 kg par année, mais rien ne permet d'affirmer que ces émissions auraient des répercussions importantes sur l'environnement.

<sup>23</sup> U.S. Environmental Protection Agency 2007, U.S. Centers for Disease Control and Prevention 2007, and Ontario Ministry of Environment 2008.

<sup>24</sup> U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, August 1999, [www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp13.html](http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp13.html).

<sup>23</sup> U.S. Environmental Protection Agency (2007); Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis (2007); ministère de l'Environnement de l'Ontario (2008).

<sup>24</sup> U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, août 1999, [www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp13.html](http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp13.html).

### Impacts on Government

The proposed Amendments would result in negligible incremental costs associated with compliance promotion and enforcement activities, and the continued administration of the Regulations, specifically the maintenance of the database of leaded gasoline production and import data.

#### Distributional analysis

Distributional considerations become particularly relevant when considering the impacts of the proposed Amendments on small, rural and/or remote communities. Benefits to these communities may bring a significant amount of direct, indirect and induced spending into local economies, notwithstanding that this spending — on a national level — may be a transfer from one Canadian to another, with little net impact.

The proposed Amendments would preserve economic activity at race tracks, and likely reduce demand for the products or services of competing firms. For example, a local movie theatre could continue to experience reduced attendance on race night. The proposed Amendments would also, by preserving demand for leaded gasoline, result in an incremental reduction in demand for non-leaded fuels, with impacts on suppliers of these fuels.

#### Cost-benefit statement

	2010	2010 to 2019	2019
<b>Benefits</b>			
<i>Quantitative and monetized</i>			
Benefits for race track revenue	+\$50.6M to +\$102.7M	+\$356.6M to +\$839.8M	+\$47M to +\$134.8M
Benefits for race track profitability	+\$1.3M to +\$2.7M	+\$9.3M to +\$21.8M	+\$1.2M to +\$3.5M
Benefit for a local community hosting event that brings in 10 000 to 20 000 out-of-town spectators, in terms of total spending at race track, and for accommodations, food and beverages, entertainment, transportation, retail, etc.	+\$1.8M to +\$3.7M per community	+\$13M to +\$30M per community	+\$1.7M to +\$4.8M per community
<i>Quantitative</i>			
Benefits for race track and affiliated business employees	648 to 752 preserved FTE jobs	6 275 to 8 644 preserved FTE jobs	608 to 987 preserved FTE jobs
<i>Qualitative</i>			
Benefits to affiliated businesses	Preserved economic activity for leaded fuel importers, automobile parts manufacturers, tool and parts retailers, promoters, advertising agencies, Web site design firms, etc.		
Benefits to local communities	Preserved indirect and induced spending in local communities. Benefits would be most significant for small, rural and/or remote communities, and those communities with race tracks hosting large events, identified in Table 2.		

### Répercussions pour le gouvernement

Les modifications proposées devraient représenter des coûts de conformité supplémentaires négligeables sur le plan de la promotion et de l'application du Règlement et de son administration, en particulier la gestion de la base de données sur la production et l'importation d'essence au plomb.

#### Analyse distributionnelle

Des considérations d'ordre distributionnel deviennent particulièrement importantes lorsqu'on considère les effets des modifications proposées sur les petites collectivités, les collectivités rurales et les collectivités éloignées. Les avantages que retirent ces collectivités pourraient se traduire par d'importantes dépenses directes, indirectes et induites dans les économies locales, même si ces dépenses — à un niveau national — pourraient constituer un simple transfert d'un Canadien à un autre, et donc avoir un effet net très petit.

Les modifications proposées préserveraient l'activité économique aux pistes de course et réduiraient probablement la demande de produits ou de services offerts par les entreprises concurrentes. Par exemple, l'assistance dans les salles de cinéma locales pourrait continuer d'être moins grande les soirs de course. En préservant la demande d'essence au plomb, les modifications proposées pourraient aussi entraîner une réduction de la demande de carburants sans plomb, et donc avoir des effets sur les fournisseurs de ces carburants.

#### Énoncé des coûts et des avantages

	2010	2010-2019	2019
<b>Avantages</b>			
<i>Quantitatifs et monétaires</i>			
Avantages en termes de revenus des pistes de course	+ 50,6 M\$ à + 102,7 M\$	+ 356,6 M\$ à + 839,8 M\$	+ 47 M\$ à + 134,8 M\$
Avantages en termes de profits des pistes de course	+ 1,3 M\$ à + 2,7 M\$	+ 9,3 M\$ à + 21,8 M\$	+ 1,2 M\$ à + 3,5 M\$
Avantages que retire une collectivité locale qui attire entre 10 000 et 20 000 spectateurs de l'extérieur, en termes de dépenses totales à la piste de course et de dépenses en hébergement, aliments et boissons, divertissement, transport, commerce de détail, etc.	+ 1,8 M\$ à + 3,7 M\$ par collectivité	+ 13 M\$ à + 30 M\$ par collectivité	+ 1,7 M\$ à + 4,8 M\$ par collectivité
<i>Quantitatifs</i>			
Avantages en termes d'employés dans les pistes de course et d'employés dans les entreprises associées	648 à 752 emplois ETP préservés	6 275 à 8 644 emplois ETP préservés	608 à 987 emplois ETP préservés
<i>Qualitatifs</i>			
Avantages du point de vue des entreprises associées	Activité économique préservée des importateurs d'essence au plomb, des fabricants de pièces automobiles, des détaillants d'outils et de pièces, des promoteurs, des agences de publicité, des entreprises de conception de sites Web, etc.		
Avantages du point de vue des collectivités locales	Dépenses indirectes et induites dans les collectivités locales préservées. Les avantages devraient être plus importants dans les petites collectivités, les collectivités rurales et les collectivités éloignées et dans les collectivités qui ont des pistes de course qui accueillent de grandes courses (voir tableau 2).		



	2010	2010 to 2019	2019
<b>Benefits — Continued</b>			
<i>Qualitative — Continued</i>			
Benefits to spectators and competitors	Racing enthusiasts, including spectators and competitors, derive value from continued racing activity as a leisure/recreational activity. This value would be preserved by the proposed Amendments.		
Avoided government compliance promotion and enforcement costs	Negligible avoided costs.		
<b>Costs</b>			
<i>Quantitative</i>			
Leaded gasoline imports for competition vehicle use	1 154 094 L to 1 243 390 L		1 083 389 L to 1 632 292 L
Releases of lead to air at Canadian race tracks	1.0 T to 1.1 T		0.9 T to 1.4 T
Share of total Canadian releases from all sources	0.3 % in 2007		
<i>Qualitative</i>			
Impact of lead on the health of spectators, employees, participants and local residents	There is evidence of adverse effects associated with chronic elevated blood lead levels for several body systems: neurological, cardiovascular, reproductive, blood, immune and kidney. Developmental neurotoxicity and cardiovascular toxicity are the outcomes with the greatest relative weight of evidence for adverse effects at low blood lead concentrations.		
Impacts on Government	Regulatory administration due to continued imports of leaded gasoline, specifically the maintenance of the database of leaded gasoline import data.		

	2010	2010-2019	2019
<b>Avantages (suite)</b>			
<i>Qualitatifs (suite)</i>			
Avantages du point de vue des spectateurs et des compétiteurs	Les fervents des courses, y compris les spectateurs et les compétiteurs, tirent une valeur du maintien de l'activité des courses comme activité de loisir et activité récréative. Cette valeur serait préservée par les modifications proposées.		
Coûts d'application et de promotion de la conformité évités pour le gouvernement	Coûts évités négligeables.		
<b>Coûts</b>			
<i>Quantitatifs</i>			
Importations d'essence au plomb pour utilisation dans les véhicules de compétition	1 154 094 L à 1 243 390 L		1 083 389 L à 1 632 292 L
Émissions de plomb dans l'air aux pistes de course canadiennes	1,0 T à 1,1 T		0,9 T à 1,4 T
Proportion des émissions canadiennes totales provenant de toutes les sources	0,3 % en 2007		
<i>Qualitatifs</i>			
Effets du plomb sur la santé des spectateurs, des employés, des participants et des résidents locaux	Il semble que des niveaux élevés chroniques de plomb dans le sang aient des effets nuisibles sur plusieurs systèmes et appareils de l'organisme dont les suivants : neurologique, cardiovasculaire, reproducteur, sanguin, immunitaire et urinaire (reins). Selon le poids de la preuve, à de faibles concentrations de plomb dans le sang, la neurotoxicité développementale et la toxicité cardiovasculaire sont les effets nuisibles les plus importants.		
Répercussions pour le gouvernement	Administration réglementaire en raison de la poursuite des importations d'essence au plomb, et plus précisément, maintien de la base de données sur ces importations.		

**Rationale**

Since 1994, temporary exemptions from the full provisions of the Regulations have permitted the continued use of leaded gasoline by competition vehicles. In that time, although many stakeholders have successfully transitioned to non-leaded fuel, a full conversion has not materialized, nor is one technically and economically achievable at this time. The proposed Amendments would extend the exemption for an indeterminate period, preserving economic activity at race tracks, for affiliated businesses and in local communities, and allow the Government to work with domestic and international stakeholders to encourage a transition to non-leaded fuels. For race tracks alone, the proposed Amendments would preserve an estimated \$9.3 million to \$21.8 million in profit between 2010 and 2019, sustain 608 to 987 FTE jobs in Canadian communities, and have a particularly significant impact on small, rural and/or remote communities hosting events featuring competition vehicles using leaded gasoline that are sanctioned by large U.S. race-sanctioning bodies. Incremental revenue preserved in a typical community is estimated to be between \$13 million and \$30 million between 2010 and 2019.

**Justification**

Depuis 1994, des exemptions temporaires à l'égard de certaines dispositions du Règlement ont permis de continuer d'utiliser de l'essence au plomb dans les véhicules de compétition. Pendant ce temps, même si de nombreuses parties intéressées ont réussi à passer aux carburants sans plomb, la conversion totale ne s'est pas concrétisée, et n'est pas réalisable du point de vue technique et économique pour l'instant. Les modifications proposées prolongeraient l'exemption pour une durée indéterminée, ce qui permettrait de préserver l'activité économique aux pistes de course et dans les entreprises associées et les collectivités locales, et permettrait au gouvernement de travailler en collaboration avec les parties intéressées nationales et internationales en vue d'encourager le passage aux carburants sans plomb. Dans les seules pistes de course, les modifications proposées préserveraient de 9,3 à 21,8 millions de dollars de profits entre 2010 et 2019 selon les estimations, soutiendraient de 608 à 987 emplois ETP dans les collectivités canadiennes et auraient une incidence particulièrement importante sur les petites collectivités, les collectivités rurales et les collectivités éloignées qui accueillent des courses auxquelles prennent part des véhicules de compétition utilisant de l'essence au plomb approuvées par les grands organismes d'accréditation des courses américains. Les revenus supplémentaires préservés dans une collectivité type seraient de 13 à 30 millions de dollars entre 2010 et 2019 selon les estimations.

The proposed Amendments would also benefit the many Canadian racing enthusiasts who, as spectators or competitors, continue to enjoy racing events, and have expressed broad support for the proposed Amendments during the stakeholder consultation process described below.

Health Canada remains concerned with the health impacts of lead exposure. Although lead emissions from competition vehicles represent 0.3% of Canadian lead emissions from all sources, recent scientific evidence shows that adverse health effects may occur at lead exposure levels previously thought to be without harm. Environment Canada, with the support of Health Canada, therefore intends to conduct a five-year review of the proposed exemption, and is prepared to revisit this decision as new health, technical and socio-economic information becomes available. Environment Canada also intends to work collaboratively with domestic and international stakeholders to encourage a voluntary reduction and phase-out of leaded racing fuel.

### **Consultation**

Public consultations were held with the release of a discussion paper in December 2009, for a three-week public comment period. Comments were received from 34 parties, including race-sanctioning bodies, associations, racing fuel importers and distributors, race track owner/operators, engine builders, competitors and private citizens. An offer to consult with the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* National Advisory Committee was made on December 14, 2009. To date, no provinces have taken up the offer to consult on the proposed Amendments; however, one province has indicated support for the proposed indeterminate exemption.

In general, there was broad support for the proposed Amendments from all but one stakeholder. This individual indicated that, with an indeterminate exemption, warning notices should be posted at race tracks and affiliated businesses where vulnerable individuals could be exposed to lead from competition vehicle fuel.

Health Canada recognizes that adverse health effects may occur at lead exposure levels previously thought to be without harm and the use of leaded fuels can increase people's exposure to lead. As stated in the Discussion Paper posted on the CEPA Registry,<sup>25</sup> Health Canada is focusing on reducing lead exposures in areas where there will be the greatest health benefits over the long term. In addition, the progress made by this segment of the racing industry in transitioning away from the use of leaded fuel will be a consideration in the five-year review of the proposed Amendments to the *Gasoline Regulations*. Accordingly, posting of signs is not being considered at this time.

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

The proposed Amendments would provide an indeterminate exemption for the use of leaded fuels in competition vehicles, extending the exemption that has existed since 1994. Development of an implementation plan and service standards is therefore

Les modifications proposées profiteraient aussi aux nombreux fervents amateurs de courses canadiens qui, comme spectateurs ou comme compétiteurs, continuent d'aimer les courses et qui ont appuyé en majorité les modifications proposées lors des consultations menées auprès des parties intéressées, décrites ci-dessous.

Santé Canada demeure préoccupé par les effets de l'exposition au plomb sur la santé. Même si les émissions de plomb provenant des véhicules de compétition représentent 0,3 % des émissions canadiennes de plomb provenant de toutes les sources, des données scientifiques récentes démontrent que des effets nuisibles pour la santé peuvent se produire à des niveaux ambiants de plomb auparavant jugés inoffensifs. Environnement Canada, appuyé par Santé Canada, entend donc mener un examen quinquennal de l'exemption proposée et est prêt à revoir sa décision si de nouveaux renseignements sanitaires, techniques et socio-économiques sont divulgués. Environnement Canada entend aussi collaborer avec les parties intéressées nationales et internationales en vue d'encourager le passage aux carburants sans plomb et l'élimination progressive des carburants au plomb utilisés dans les courses.

### **Consultation**

Des consultations publiques ont été organisées lors de la publication d'un document de travail en décembre 2009, pendant une période de commentaires publics de trois semaines. Des commentaires ont été reçus de 34 parties intéressées, dont des organismes d'accréditation de courses, des associations, des importateurs et des distributeurs de carburant de course, des propriétaires et des exploitants de pistes de course, des fabricants de moteurs, des compétiteurs et de simples citoyens. Une proposition de consultation auprès du Comité consultatif national créé en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* a été lancée le 14 décembre 2009. Jusqu'ici, aucune province n'a répondu à la proposition de consultation sur les modifications proposées. Toutefois, une province a indiqué qu'elle appuyait l'exemption de durée indéterminée proposée.

Toutes les parties intéressées, à part une, étaient favorables aux modifications proposées. Cette personne a indiqué qu'advenant l'adoption d'une exemption de durée indéterminée, des avertissements devraient être affichés aux pistes de course et dans les entreprises associées où les personnes vulnérables pourraient être exposées aux émissions de plomb provenant du carburant utilisé dans des véhicules de compétition.

Santé Canada reconnaît que des effets nuisibles pour la santé peuvent se produire à des niveaux ambiants de plomb auparavant jugés inoffensifs et que l'utilisation des carburants au plomb peut accroître l'exposition de la population au plomb. Comme il est indiqué dans le document de travail affiché dans le Registre de la LCPE<sup>25</sup>, Santé Canada se concentre sur la réduction de l'exposition au plomb dans les secteurs où les bienfaits pour la santé seront les plus importants à long terme. De plus, les progrès réalisés vers l'abandon de l'essence au plomb par ce segment de l'industrie des courses seront considérés dans l'examen quinquennal des modifications proposées au *Règlement sur l'essence*. Par conséquent, on n'envisage pas pour l'instant l'affichage d'avertissements.

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

Les modifications proposées prévoiraient une exemption de durée indéterminée pour l'utilisation de carburants au plomb dans les véhicules de compétition et prolongeraient ainsi l'exemption qui existe depuis 1994. Il n'est donc pas nécessaire d'élaborer un

<sup>25</sup> [www.ec.gc.ca/CEPARegistry/documents/regs/leaded\\_gasoline/index.cfm](http://www.ec.gc.ca/CEPARegistry/documents/regs/leaded_gasoline/index.cfm)

<sup>25</sup> [www.ec.gc.ca/registrelcpe/documents/regs/leaded\\_gasoline/index.cfm](http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/documents/regs/leaded_gasoline/index.cfm)

not necessary. A compliance strategy already exists for all federal fuel regulations, including the *Gasoline Regulations*.

Environment Canada is in the process of developing a Performance Management and Evaluation Plan that will set out the actions it would take to encourage a transition, and explain the process it would follow — and the data it would collect — for the purposes of completing the five-year review.

#### Contacts

Leif Stephanson  
Manager  
Fuels Section  
Oil, Gas and Alternative Energy Division  
Environment Canada  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-4673  
Fax: 819-953-8903  
Email: leif.stephanson@ec.gc.ca

Markes Cormier  
Senior Economist  
Regulatory Analysis and Instrument Choice Division  
Environment Canada  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: 819-953-5236  
Fax: 819-997-2769  
Email: markes.cormier@ec.gc.ca

plan de mise en œuvre et des normes de service. Il existe déjà une stratégie de conformité pour tous les règlements fédéraux sur les carburants, y compris le *Règlement sur l'essence*.

Environnement Canada est en voie d'élaborer un Plan d'évaluation et de gestion du rendement. Il présentera dans ce plan les mesures qu'il adoptera pour encourager la transition et expliquera comment il s'y prendra — et les données qu'il recueillera — pour mener l'examen quinquennal.

#### Personnes-ressources

Leif Stephanson  
Gestionnaire  
Section des carburants  
Division du pétrole, du gaz et de l'énergie de remplacement  
Environnement Canada  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-4673  
Télécopieur : 819-953-8903  
Courriel : leif.stephanson@ec.gc.ca

Markes Cormier  
Économiste principal  
Division de l'analyse réglementaire et du choix d'instruments  
Environnement Canada  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 819-953-5236  
Télécopieur : 819-997-2769  
Courriel : markes.cormier@ec.gc.ca

### PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1)<sup>a</sup> of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, that the Governor in Council, pursuant to sections 140 and 330 of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Gasoline Regulations*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Chief, Fuels Section, Oil, Gas and Alternative Energy Division, Energy and Transportation Directorate, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister of the Environment may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, March 25, 2010

JURICA ČAPKUN  
Assistant Clerk of the Privy Council

### PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, que la gouverneure en conseil, en vertu des articles 140 et 330 de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur l'essence*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au chef, Section des carburants, Division du pétrole, du gaz et de l'énergie de remplacement, Direction de l'énergie et du transport, ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 25 mars 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé  
JURICA ČAPKUN

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

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

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

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

**REGULATIONS AMENDING THE  
GASOLINE REGULATIONS****AMENDMENT**

**1. Subsection 3(2) of the *Gasoline Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(2) These Regulations, except for sections 2 and 11, do not apply in respect of gasoline for use in competition vehicles.

**COMING INTO FORCE**

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

[14-1-o]

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT  
SUR L'ESSENCE****MODIFICATION**

**1. Le paragraphe 3(2) du *Règlement sur l'essence*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le présent règlement, à l'exception des articles 2 et 11, ne s'applique pas à l'essence utilisée dans les véhicules de compétition.

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

[14-1-o]

<sup>1</sup> SOR/90-247

<sup>1</sup> DORS/90-247

## Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use)

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:** The current regulations for the authorization for sale of a new drug in Canada include a requirement to provide substantial evidence demonstrating the safety and efficacy of the drug for the purpose of and under the recommended conditions of use. While this standard is appropriate for most new drugs, there are ethical and/or logistical challenges in designing appropriate clinical trials for a small number of emergency-use drugs, such as anthrax and pandemic influenza vaccines. These drugs are collectively referred to as Extraordinary Use New Drugs (EUNDS).

**Description:** The current practice of using the Special Access Programme (SAP) to authorize the sale of EUNDS for broad distribution has already been determined to be inappropriate by the Office of the Auditor General of Canada (OAG). The proposed regulatory amendment would create a new type of drug submission for an EUND within the *Food and Drug Regulations* (the Regulations). The inclusion criteria for EUNDS are provided, and the regulations also outline the requirements for EUND submissions, labelling, plans for post-market safety and efficacy studies and annual reporting. Existing regulations that apply to other drugs including, but not limited to, those regarding adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices, and data and patent protection would also apply to EUNDS. Because of the nature and intended purpose of these drugs, manufacturers would only be able to sell EUNDS to different levels of Canadian governments (i.e. federal, provincial, territorial, and municipal).

**Cost-benefit statement:** The baseline for the cost-benefit analysis is the current situation in which the sale of an unmarketed EUND may be authorized through the SAP via the exemption of that one-time sale from the *Food and Drugs Act* and the Regulations. The cost to industry and government stakeholders is not expected to be significant, given their current roles and responsibilities within the existing drug development and authorization framework. The most significant

## Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel)

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 du Règlement.)*

#### Résumé

**Question :** Le règlement actuel entourant l'autorisation pour la vente d'une nouvelle drogue au Canada comprend l'obligation de fournir des preuves substantielles de son innocuité et de son efficacité aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. Bien que cette norme convienne pour la plupart des nouveaux médicaments, des défis éthiques et logistiques apparaissent dans la conception d'essais cliniques appropriés pour un petit nombre de médicaments utilisés en cas d'urgence, comme les vaccins contre la fièvre charbonneuse ou la grippe pandémique. Ces médicaments sont appelés drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE).

**Description :** La pratique actuelle qui consiste à utiliser le Programme d'accès spécial (PAS) pour autoriser la vente de DNUE en vue d'une distribution à grande échelle a déjà été jugé inappropriée par le Bureau du vérificateur général (BVG). La modification réglementaire proposée créerait un nouveau type de présentation de drogue concernant une DNUE dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement). Les critères d'inclusion pour les DNUE sont fournis, et la réglementation présente aussi les exigences relatives aux présentations de ces drogues, à l'étiquetage ainsi qu'aux plans en vue d'études sur l'innocuité et l'efficacité postcommercialisation et de rapports annuels. Les exigences réglementaires en vigueur qui s'appliquent aux autres médicaments y compris, sans s'y limiter, ceux qui touchent la déclaration de réactions indésirables à une drogue, les licences d'établissements, les bonnes pratiques de fabrication de même que la protection des données et des brevets viseraient également les DNUE. En raison de la nature et de l'utilisation prévue de ces médicaments, les fabricants seraient uniquement en mesure de vendre les DNUE aux différents ordres des gouvernements canadiens (c'est-à-dire fédéral, provincial, territorial et municipal).

**Énoncé des coûts et avantages :** Le point de comparaison pour l'analyse coût-avantage s'avère être la situation actuelle qui permet de se procurer des drogues pour usage exceptionnel non commercialisées par l'entremise du PAS grâce à l'exemption de la vente unique de la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application. L'industrie et les intervenants gouvernementaux ne devraient pas encourir de frais importants étant donné leurs rôles et responsabilités actuels

benefit would be to Canadian patients who might use EUNDS, since there would be a pre-market review and enhanced post-market surveillance of these drugs, and to governments, who could then more easily prepare for extraordinary situations.

**Business and consumer impacts:** Drug manufacturers would be required to file EUND submissions and commit to post-market surveillance and data acquisition, none of which is required of manufacturers when drugs are authorized for sale through the SAP. Although the regulatory amendments would lead to additional costs for manufacturers, these costs are related to normal business activities in the development of any drug, not just EUNDS. Canadians, as potential consumers of EUNDS, would not experience any negative impact from the proposed amendments.

**Domestic and international coordination and cooperation:** The proposed regulatory framework would be aligned with requirements set by the United States Food and Drug Administration and the European Medicines Agency for drugs determined to be EUNDS.

**Performance measurement and evaluation plan:** The performance and evaluation of the EUND submission and review framework would fit into the current evaluation plan which is used for the Health Products and Food Branch's (HPFB) Human Drug Activities. Many indicators can be drawn from HPFB's existing Program Activity Architecture. Performance measurement and evaluation are ongoing at Health Canada, and a comprehensive review of the entire EUND regulatory framework is planned at the five-year mark.

dans le cadre de la mise au point et de l'autorisation des médicaments. Le plus grand avantage reviendrait aux patients canadiens susceptibles d'utiliser des DNUE puisque ces dernières feraient l'objet d'un examen avant commercialisation et d'une surveillance accrue après celle-ci de même qu'aux gouvernements qui pourraient alors se préparer plus facilement à des situations exceptionnelles.

**Incidence sur les entreprises et les consommateurs :** Les fabricants de médicaments devront déposer des présentations de DNUE et s'engager à effectuer la surveillance postcommercialisation et l'acquisition de données, dont aucune n'est exigée des fabricants à l'heure actuelle lorsque la vente du médicament est autorisée par l'entremise du PAS. Bien que les modifications réglementaires imposeraient aux fabricants des frais additionnels, ceux-ci sont liés aux activités commerciales normalement associées à la mise au point de tout médicament, non seulement des DNUE. Les Canadiens, à titre de consommateurs potentiels de DNUE, ne subiraient aucune conséquence négative découlant des modifications proposées.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Le cadre de réglementation proposé imposerait des exigences qui s'harmonisent à celles prévues par la Food and Drug Administration des États-Unis ainsi que par l'Agence européenne des médicaments pour les médicaments déterminés être des DNUE.

**Mesures de rendement et plan d'évaluation :** Le rendement et l'évaluation du cadre de présentation et d'examen des DNUE correspondent au plan d'évaluation en vigueur utilisé pour les activités touchant les médicaments pour usage humain réalisées par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). De nombreux indicateurs peuvent être tirés de l'actuelle Architecture des activités de programme de la DGPSA. La mesure du rendement et l'évaluation sont en cours à Santé Canada, et un examen exhaustif du cadre de réglementation complet relatif aux DNUE est prévu après cinq ans de mise en œuvre.

### Issue

Before a new drug can be sold in Canada, the manufacturer must submit to Health Canada a New Drug Submission (NDS), which includes information about the quality, safety and efficacy of the drug. A review is conducted, and if the submitted information is determined to meet the criteria set out in the *Food and Drug Regulations* (the Regulations), a Notice of Compliance (NOC) is issued. The manufacturer is then authorized to sell the drug in Canada.

The current regulatory framework for new drugs works well for most drugs, but there is a group of extraordinary use drugs for which traditional clinical trials cannot be conducted. According to C.08.002(2)(g) and (h) of the Regulations, the manufacturer must demonstrate clinical safety and provide substantial evidence of clinical effectiveness of the drug for the purpose and under the conditions of use recommended. For drugs such as those needed to prevent or treat pandemic influenza or to treat inhaled anthrax from a terrorist attack, there are ethical and/or logistical challenges in designing and conducting clinical trials. A researcher cannot intentionally expose clinical trial subjects to the causative agent in question, and the occurrence of the conditions of use recommended (i.e. pandemic influenza outbreak or anthrax exposure) is unpredictable, sporadic and infrequent, so the standards for clinical safety and effectiveness set out in the Regulations cannot be met.

### Question

Avant de pouvoir vendre un nouveau médicament au Canada, le fabricant doit déposer auprès de Santé Canada une présentation de drogue nouvelle (PDN) qui contient des renseignements sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité de son produit. Un examen est effectué et, si l'information soumise respecte les critères énoncés dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement), un avis de conformité (AC) est émis. Le fabricant est alors autorisé à vendre le médicament au Canada.

L'actuel cadre de réglementation pour les drogues nouvelles est efficace pour la plupart des médicaments, mais il y a un groupe de drogues pour usage exceptionnel qui ne peuvent faire l'objet d'essais cliniques traditionnels. Selon les alinéas C.08.002(2)(g) et (h) du Règlement, le fabricant doit prouver l'innocuité clinique et fournir des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. Pour les drogues comme celles nécessaires à la prévention ou au traitement d'une grippe pandémique ou encore au traitement de la fièvre charbonneuse sous forme respiratoire contractée à la suite d'une attaque terroriste, des défis éthiques ou logistiques se posent dans la conception et la réalisation d'essais cliniques. Un chercheur ne peut exposer de manière intentionnelle les sujets d'un essai clinique à l'agent étiologique en question. De plus, l'occurrence des conditions d'utilisation recommandées (c'est-à-dire une éclosion d'une grippe pandémique ou une exposition au charbon) est imprévisible, sporadique et peu fréquente, de sorte

Currently, access to quantities of military medical countermeasures and other emergency preparedness drugs may be requested by public health officials or senior medical staff from the Department of National Defence (DND) through the SAP. The SAP is a program through which practitioners can obtain non-marketed drugs for their patients via an exemption from the *Food and Drugs Act* and the Regulations. Drugs which are sold under the SAP provisions do not undergo a comprehensive pre-market review, nor are they subject to the same post-market safety provisions that apply to other new drugs. In a 2005 report, the OAG noted that the SAP, intended for a single practitioner-single patient relationship, is not an appropriate legal structure for the provision of large quantities of unauthorized drugs for emergency use. In response to the OAG's report, Health Canada made a commitment to pursue an appropriate regulatory mechanism to allow authorization for sale of military medical countermeasures for emergency use.

In its 2005 document, *Regulatory Preparedness for Pandemic Influenza Vaccines*, Health Canada made a commitment to Canadians to provide an appropriate degree of regulatory oversight for any future pandemic influenza vaccine. The proposed regulatory amendments work towards meeting this commitment by providing a framework under which the safety, efficacy and quality of pandemic vaccines could be assessed and subsequently authorized for sale.

### Objectives

The purpose of the proposed regulatory amendments is to create a regulatory mechanism by which Health Canada would be able to review and authorize extraordinary use drugs such as military medical countermeasures and pandemic influenza vaccines. The EUND regulations take into account the exceptional circumstances under which this group of drugs would be used and the challenges manufacturers face when designing clinical studies for these drugs, allowing the manufacturer to use results of animal studies in conjunction with results from limited human safety studies, in support of their drug submission. The goal is to provide Canadians with access to extraordinary use drugs which have undergone a pre-market review for safety and quality and would be followed in the post-market period for safety and efficacy. In bringing about the proposed regulatory changes, Health Canada would also be meeting its commitments to the OAG to have a route of regulatory authorization for sale of military medical countermeasures.

### Description

The proposed regulatory amendments would create a new type of drug submission in Division 8, Part C of the Regulations. Divisions 1, 4 and 5 of Part C of the Regulations would be amended to support the changes proposed in Division 8, and some consequential amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [PM(NOC) Regulations] under the *Patent Act* would also be required.

que les normes liées à l'innocuité et à l'efficacité cliniques établies dans le Règlement ne peuvent être respectées.

Actuellement, les responsables de la santé publique ou le personnel médical de haut niveau du ministère de la Défense nationale (MDN) peuvent demander accès à des quantités données de contre-mesures médicales militaires et à d'autres médicaments en prévision d'une urgence par l'entremise du PAS. Le PAS est un programme par l'entremise duquel les praticiens peuvent obtenir des médicaments non commercialisés pour leurs patients grâce à une exemption à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. Les médicaments vendus en vertu des dispositions du PAS ne font pas l'objet d'un examen exhaustif pré-commercialisation ni ne sont assujettis aux mêmes dispositions concernant l'innocuité postcommercialisation qui s'appliquent aux autres nouvelles drogues. Dans son rapport de 2005, le BVG a souligné que le PAS, destiné à une relation entre un seul praticien et un seul patient, ne constituait pas un dispositif juridique approprié pour obtenir d'importantes quantités de médicaments non autorisés en vue d'une utilisation en cas d'urgence. En réponse au rapport du BVG, Santé Canada s'est engagé à mettre au point un dispositif réglementaire approprié afin d'autoriser pour la vente les contre-mesures médicales militaires en situation d'urgence.

Dans le cadre de l'initiative de 2005 de planification réglementaire concernant les vaccins contre la grippe pandémique, Santé Canada s'est engagé auprès des Canadiens à assurer la surveillance réglementaire nécessaire de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de tout éventuel vaccin contre la grippe pandémique. Les modifications réglementaires proposées visent à donner suite à cet engagement en fournissant un cadre un vertu duquel l'innocuité, l'efficacité et la qualité des vaccins contre la grippe pandémique pourront être évalués et par la suite autorisés pour la vente.

### Objectifs

Les modifications réglementaires proposées visent à créer un mécanisme de réglementation qui permettrait à Santé Canada d'examiner et d'autoriser les drogues pour usage exceptionnel, comme les contre-mesures médicales militaires et les vaccins contre la grippe pandémique. Le règlement relatif aux DNUE tient compte des circonstances exceptionnelles en vertu desquelles ce groupe de médicaments serait utilisé ainsi que des obstacles que rencontrent les fabricants au moment de la conception d'essais cliniques, leur permettant de se servir des résultats d'études chez les animaux conjointement à ceux de quelques études sur l'innocuité pour les humains à l'appui de leur présentation de drogue. Le but consiste à fournir aux Canadiens un accès aux drogues pour usage exceptionnel qui ont fait l'objet d'un examen précommercialisation à des fins d'innocuité et de qualité et seraient suivis pendant la période de postcommercialisation pour les mêmes fins. En apportant les modifications réglementaires proposées, Santé Canada respecterait également son engagement envers le BVG à se doter d'un dispositif d'autorisation réglementaire pour la vente concernant les contre-mesures médicales militaires.

### Description

Les modifications réglementaires proposées créeraient un nouveau type de présentation de drogues dans le titre 8, partie C du Règlement. Les titres 1, 4 et 5 de cette dernière seraient modifiés en vue d'appuyer les modifications proposées au titre 8, et il faudrait aussi procéder à certaines modifications corrélatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [Règlement MB (AC)] en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Overview of new regulatory framework

The proposed Regulations set out to define the term “extraordinary use new drug” (EUND) by detailing the criteria which a new drug would have to meet before the manufacturer could file an EUND submission. The regulatory framework also outlines requirements for EUND submissions, labelling, plans for post-market safety and efficacy data acquisition and annual reporting. Existing regulations that apply to other drugs including, but not limited to, those regarding adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices and data and patent protection would apply to EUNDS as well. Because of the nature and intended purpose of these drugs, manufacturers would only be permitted to sell EUNDS to federal, provincial, territorial or municipal governments.

What is an EUND?

In order for a manufacturer to file an EUND submission, the drug would have to meet the following inclusion criteria:

- (1) The drug must be intended for use in emergency situations where immediate action is required to treat, mitigate or prevent a life-threatening health condition that result from exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear (CBRN) substance; and
- (2) Due to logistical and ethical considerations, specified below, traditional clinical trials cannot be conducted, so the drug cannot meet the safety and efficacy standards set out in C.08.002(2)(g) and (h):
  - (a) exposing human subjects to the causative CBRN substance might be lethal or permanently disabling, and
  - (b) the circumstances under which the CBRN exposure might occur are unpredictable, sporadic and infrequent.

Submission requirements

If a drug were to meet the inclusion criteria, then the manufacturer could file an EUND submission with Health Canada. The submission would contain the following:

- a signed attestation from the manufacturer, certifying that the drug meets the inclusion criteria;
- all the information required in an NDS, except for that outlined in C.08.002(2)(g) and (h);
- information about how the drug works against the CBRN substance;
- results of *in vitro* and animal studies which support the use of the drug in humans; information about the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the drug in animals and in humans;
- results of clinical trials to demonstrate safety of the drug in humans, if any;
- draft labels;
- a plan to monitor and establish safety and effectiveness of the drug in the post-market period; and
- if the drug has been reviewed by foreign regulators, copies of those evaluation reports.

The term “EUND” includes a wide range of drugs, so the proposed submission requirements aim to provide sufficient detail to set scientific criteria, yet be flexible enough to cover drugs with vastly different chemical and physiological characteristics. Health Canada intends to provide further information on submission

Aperçu du nouveau cadre de réglementation

La réglementation proposée établit la définition de l’expression « drogue nouvelle pour usage exceptionnel » (DNUE) en détaillant les critères que devrait respecter une drogue nouvelle avant qu’un fabricant puisse déposer une présentation de DNUE. Le cadre de réglementation présente également les exigences concernant les présentations de DNUE, l’étiquetage, les plans pour l’acquisition de données en matière d’innocuité et d’efficacité postcommercialisation et, enfin, les rapports annuels. Les règlements en place qui s’appliquent aux autres médicaments, y compris, sans s’y limiter, ceux qui touchent la déclaration de réactions indésirables à une drogue, les licences d’établissement et les bonnes pratiques de fabrication ainsi que la protection des données et des brevets, s’appliqueraient aussi aux DNUE. Compte tenu de la nature et des fins prévues de ces médicaments, les fabricants seraient uniquement autorisés à vendre les DNUE aux différents ordres des gouvernements canadiens (c’est-à-dire fédéral, provincial, territorial ou municipal).

Qu’est-ce qu’une DNUE?

Un fabricant peut déposer une présentation de DNUE, si son produit respecte les critères d’inclusion suivants :

- (1) La drogue doit servir en cas d’une urgence où il faut prendre des mesures immédiates pour assurer le traitement, l’atténuation ou la prévention d’une affection pouvant causer la mort résultant d’une exposition à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire (CBRN);
- (2) En raison des considérations logistiques et éthiques précises ci-après, les essais cliniques traditionnels ne peuvent être menés, donc la drogue ne peut respecter les normes d’innocuité et d’efficacité énoncées aux alinéas C.08.002(2)(g) et (h) :
  - a) l’exposition de sujets humains à la substance CBRN causale peut entraîner la mort ou une invalidité permanente,
  - b) les circonstances de l’exposition à la substance CBRN sont imprévisibles, sporadiques et peu fréquentes.

Exigences de présentation

Si une drogue répond aux critères d’inclusion, le fabricant peut alors déposer une présentation de DNUE auprès de Santé Canada. Cette dernière doit contenir les renseignements qui suivent :

- une attestation signée de la part du fabricant voulant que la drogue respecte les critères d’inclusion;
- tous les renseignements requis dans une PDN, à l’exception de ceux énoncés aux alinéas C.08.002(2)(g) et (h);
- l’information sur la façon dont la drogue agit sur les substances CBRN;
- les résultats des études *in vitro* et animales qui appuient l’utilisation de la drogue chez les humains; les renseignements au sujet de la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la drogue chez les animaux et les humains;
- les résultats d’essais cliniques afin de prouver l’innocuité de la drogue chez les humains, le cas échéant;
- les étiquettes provisoires;
- un plan pour faire le suivi et établir l’innocuité et l’efficacité de la drogue au cours de la période suivant la mise en marché;
- si la drogue a été examinée par des organismes de réglementation étrangers, des copies de leurs rapports d’évaluation.

Le terme « DNUE » désigne un large éventail de drogues, ainsi les exigences de présentation proposées visent à fournir suffisamment de détails pour fixer des critères scientifiques, mais demeurent assez souples pour couvrir les drogues dotées de caractéristiques chimiques et physiologiques très différentes. Santé



requirements in a guidance document, which is currently under development.

Under the proposed amendments, an abbreviated EUND submission could be filed for a subsequent-entry (generic) product if the inclusion criteria, set out in C.08.002.01(1), were met. The current provisions regarding data protection in C.08.004.1 would apply to EUNDS, as would the PM(NOC) Regulations. The abbreviated EUND submission would contain information that is required for a regular Abbreviated New Drug Submission, along with draft labels for the generic EUND, a plan to monitor and establish the safety and effectiveness of the drug in the post-market period and, if the drug has been reviewed by foreign regulators, copies of those evaluation reports.

#### Post-market requirements

The manufacturer would be required to submit a post-market plan describing how they plan to monitor the safety and effectiveness of the EUND. The plan should include details of how the data would be gathered and analyzed. Sample reporting templates might also be required to facilitate the collection of data during an anticipated emergency. The manufacturer would provide updated information on the safety and effectiveness of the drug on an annual basis, or whenever requested by Health Canada.

#### Other requirements

All other regulations that set requirements and provisions for new drugs, including those respecting adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices, patent and data protection, record keeping and cost recovery fees would also apply to EUNDS.

#### Authorization and restriction of sales

Under the proposed regulatory scheme, if the information in the EUND submission is acceptable, Health Canada would issue an NOC and drug identification number (DIN) to the manufacturer. The NOC for an EUND would be different than those issued for other new drugs in that it would only authorize the manufacturer to sell to federal, provincial, territorial and municipal governments.

#### Consequential amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*

Minor changes are proposed to the definitions under the PM(NOC) Regulations in order to ensure that those Regulations apply to EUND submissions. The amendments would enable an innovative manufacturer, referred to as a first person, to list patents in accordance with the provisions currently outlined in the PM(NOC) Regulations. In addition, the PM(NOC) Regulations would be applicable to second persons, including the manufacturer of a subsequent entry EUND or an abbreviated EUND, pursuant to section 5 of the PM(NOC) Regulations.

#### Consequential amendments to C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*

Minor amendments to the data protection section of these Regulations are proposed to expand the definition of new drug submission to include an EUND submission and likewise to

Canada a l'intention de fournir d'autres renseignements sur les exigences de présentation dans un document d'orientation, actuellement en cours d'élaboration.

En vertu des modifications proposées, une présentation abrégée de DNUE pourrait être déposée pour un produit subséquent (générique) advenant le respect des critères d'inclusion prévus au paragraphe C.08.002.01(1). Les dispositions actuelles concernant la protection des données à l'article C.08.004.1 s'appliqueraient aux DNUE, tout comme le Règlement MB (AC). La présentation abrégée de DNUE renfermerait les renseignements requis pour une présentation abrégée de drogue nouvelle régulière en plus des étiquettes provisoires pour la DNUE générique, d'un plan pour assurer le suivi et établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue au cours de la période suivant la mise en marché et, si la drogue a fait l'objet d'un examen par des organismes de réglementation étrangers, des copies de leurs rapports d'évaluation.

#### Exigences postcommercialisation

Le fabricant serait tenu de présenter un plan postcommercialisation dans lequel il expose comment il prévoit surveiller l'innocuité et l'efficacité de la DNUE. Ce plan devrait comprendre des détails concernant la façon dont les données seront recueillies et analysées. Des exemples de gabarits de déclaration peuvent également être exigés en vue de faciliter la collecte des données au cours d'une urgence prévue. Le fabricant fournirait des renseignements à jour sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue annuellement ou chaque fois que le demanderait Santé Canada.

#### Autres exigences

Tous les autres règlements qui établissent des exigences et des dispositions relatives aux drogues nouvelles, y compris ceux qui portent sur la déclaration des réactions indésirables aux drogues, les licences d'établissement, les bonnes pratiques de fabrication, la protection des brevets et des données, la tenue de dossiers et les frais de recouvrement des coûts s'appliqueraient aussi aux DNUE.

#### Autorisation et restriction quant aux ventes

En vertu du projet de réglementation, si les renseignements contenus dans la présentation de DNUE sont acceptables, Santé Canada émettra un AC ainsi qu'un numéro d'identification du médicament (DIN) à l'endroit du fabricant. L'AC pour la DNUE différera de ceux octroyés aux autres drogues nouvelles en ce sens qu'il autorisera un fabricant à vendre son produit uniquement aux administrations fédérale, provinciales, territoriales et municipales.

#### Modifications corrélatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Des modifications mineures sont proposées aux définitions énoncées dans le Règlement MB (AC) en vue d'assurer qu'il s'applique aux présentations de DNUE. Les modifications permettraient ainsi à un fabricant innovateur, appelé première personne, d'énumérer les brevets conformément aux dispositions actuellement énoncées dans le Règlement MB (AC). De plus, ce dernier viserait les secondes personnes, y compris le fabricant d'une DNUE ultérieure ou ayant déposé une présentation abrégée de DNUE, selon l'article 5 du Règlement MB (AC).

#### Modifications corrélatives à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*

Des modifications mineures sont proposées à la section du Règlement portant sur la protection des données afin d'élargir la définition d'une présentation de drogue nouvelle pour y inclure

expand the definition of abbreviated new drug submission to include an abbreviated EUND submission. These additions would allow application of the data protection provisions to this new type of submission.

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

The options outlined below were considered in the development of the proposed regulatory framework.

#### **1. The status quo**

Currently, EUNDS cannot be authorized for sale within the existing NDS framework. There are three regulatory options currently available to allow access to these unauthorized extraordinary use drugs.

(a) EUNDS can be obtained through the SAP, which provides an exemption from the Act and Regulations. Although the SAP was intended for single patient-single practitioner use, it has been and continues to be broadly interpreted to allow for the mass distribution or stockpiling of emergency use drugs by DND and the Public Health Agency of Canada (PHAC).

(b) According to section 30.1 of the Act, an interim order may be made to bring into effect temporary regulations to deal with a given emergency situation. This provision could allow Health Canada to recommend that the Minister enact interim orders to authorize the sale of an EUND for use in that particular emergency.

(c) A clinical trial application may be filed, under Part C, Division 5 of the Regulations, and the manufacturer could distribute the EUND for clinical testing, following the protocols set out in their clinical trial application.

The OAG has already raised concerns that the SAP is not an appropriate regulatory mechanism for the sale of EUNDS. When EUNDS are authorized for sale through the SAP, there is no pre-market review to assess the quality, safety and efficacy of the EUND, nor does the regulator have sufficient authority in the post-market period to protect the health and safety of patients. A drug obtained through the SAP is not subject to the same rules respecting good manufacturing practices, establishment licensing, labelling and adverse drug reaction reporting that apply to other new drugs. Finally, the use of the SAP for EUNDS takes resources away from the program's mandate of providing access to non-marketed drugs for practitioners treating patients with serious or life-threatening conditions when conventional therapies have failed, are unsuitable or unavailable.

The use of interim orders during an emergency situation is a reactionary approach to regulation since the legislation requires that the Minister believe that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment. An interim order was used in October 2009 to allow the authorization of the pandemic H1N1 influenza vaccine for sale in Canada. It must be noted, however, that planning on the part of governments and prospective EUND manufacturers would be better facilitated if the regulatory requirements were known in advance of the actual emergency. It is important to note that, even if the proposed EUND amendments are made, there may still be

une présentation de DNUE et, dans le même ordre d'idées, d'élargir celle de présentation abrégée de drogue nouvelle pour y inclure la présentation abrégée de DNUE. Ces ajouts permettraient d'appliquer les dispositions en matière de protection des données à ce nouveau genre de présentation.

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

Les options présentées ci-dessous ont été considérées au cours de l'élaboration du cadre de réglementation proposé.

#### **1. Statu quo**

À l'heure actuelle, la vente des DNUE ne peut pas être autorisée en vertu du cadre relatif aux PDN existant. Trois options réglementaires sont actuellement disponibles afin de permettre l'accès à ces drogues pour usage exceptionnel non autorisées.

a) Les DNUE peuvent s'obtenir par le truchement du PAS, lequel prévoit une exemption à la Loi et au Règlement. Même s'il était destiné à être utilisé par un praticien afin de traiter un seul de ses patients, le PAS a été et continue de faire l'objet d'une interprétation large visant à permettre la distribution de masse ou la constitution d'une réserve de médicaments en cas d'urgence par le MDN et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

b) Selon l'article 30.1 de la Loi, un arrêté d'urgence peut être pris dans le but de donner effet à une réglementation temporaire afin de traiter une situation d'urgence particulière. Cette disposition pourrait permettre à Santé Canada de recommander au ministre d'édicter un arrêté d'urgence en vue d'autoriser la vente d'une DNUE à des fins d'utilisation dans le cadre de cette urgence particulière.

c) Une demande d'essai clinique peut être déposée, en vertu du titre 5, partie C du Règlement, et le fabricant pourrait distribuer la DNUE en vue d'études cliniques suivant les protocoles établis dans sa demande d'essai clinique.

Le BVG a déjà exprimé certaines préoccupations selon lesquelles le PAS ne représente pas un mécanisme de réglementation approprié pour la vente de DNUE. Lorsque des DNUE sont autorisées pour la vente par l'entremise du PAS, il n'y a pas d'examen préalable à la commercialisation en vue de déterminer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la DNUE. De plus, le PAS n'accorde pas suffisamment de pouvoir au responsable de la réglementation pendant la période suivant la mise en marché pour protéger la santé et la sécurité des patients. Un médicament obtenu par l'entremise du PAS n'est pas assujéti aux mêmes règles concernant les bonnes pratiques de fabrication, les licences d'établissement, l'étiquetage et la déclaration de réactions indésirables qui s'appliquent aux autres drogues nouvelles. Enfin, le recours au PAS pour les DNUE éloigne les ressources du mandat du programme qui consiste à offrir l'accès à des médicaments non commercialisés aux praticiens qui traitent des patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou qu'ils ne sont pas disponibles.

Le recours aux arrêtés d'urgence durant une situation d'urgence constitue une approche réactionnelle à l'égard de la réglementation puisque la loi exige que le ministre estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement. On a eu recours à un arrêté d'urgence en octobre 2009 pour autoriser la vente du vaccin contre la grippe pandémique H1N1 au Canada. Il convient toutefois de noter que les gouvernements et les fabricants potentiels de DNUE pourraient mieux se préparer à une urgence éventuelle s'ils connaissaient à l'avance les exigences réglementaires. Il importe de noter que,

some instances where interim orders would be the only viable option.

The use of the clinical trial framework to sell EUNDS for use in emergency situation raises a number of concerns. Due to the sporadic and infrequent nature of the events which might require the use of EUNDS, it might be impractical to design open-ended trials for these drugs. If there is a wide-spread public health emergency, the situation may prove to be too chaotic to allow clinicians to follow good clinical practices, as required by the Regulations. Furthermore, it would be difficult, if not logistically impossible, for a research ethics board to approve and monitor the ethical aspects of such a large, population-based clinical trial, as would be required by the Regulations. Manufacturing sites for drugs distributed for clinical trials are not required to hold an establishment licence, and the applicable good manufacturing practices requirements are not as stringent as for authorized new drugs.

Because of the concerns raised by the OAG and because of Health Canada's commitment to introduce an appropriate regulatory framework for EUNDS, the status quo is not a viable option.

## 2. Amend the enabling legislation

Any future amendments to the Act might allow for a regulatory framework that would provide Health Canada the flexibility to grant authorization for sale of an EUND under a graduated licensing system, with pre- and post-market checks in place to ensure the health and safety of patients who may use the drug. In this scenario, an EUND would likely be evaluated in the same manner as other drugs, using an evidence-based approach to dealing with the safety and efficacy issues throughout the lifecycle of the drug.

The main disadvantage to this option is the uncertain timeframe associated with introducing and passing legislation. A delay in putting in place a means of authorizing EUNDS for sale may deter emergency preparedness efforts.

## 3. Create a new type of submission (chosen option)

Health Canada is recommending the creation of a new type of submission for EUNDS through amendments to the Regulations. The proposed EUND submission requirements would differ slightly from those for new drugs, but the structure of the submission and the operational processes within Health Canada would remain the same. Special consideration would be given to pre-clinical and clinical data requirements, labelling and post-market data collection and reporting for EUNDS. This approach would allow Health Canada to put into place an appropriate risk-based framework for authorizing EUNDS.

## International approaches

When adequate and well-controlled efficacy studies in humans cannot be ethically conducted, the United States Food and Drug Administration allows for the approval of new drug products based on animal data through the *Animal Efficacy Rule*. Similarly, the European Medicines Agency has regulations which grant authorization and provide safeguards to ensure as best as possible the quality, safety and efficacy of these drugs via the *Market Authorization under Exceptional Circumstances*.

même si les modifications proposées au règlement relatif aux DNUE sont apportées, les arrêtés d'urgence demeureront dans certaines circonstances la seule option viable.

L'emploi du cadre lié aux essais cliniques en vue de vendre les DNUE à des fins d'utilisation dans les situations d'urgence soulève un certain nombre de préoccupations. En effet, étant donné la nature sporadique et peu fréquente des événements susceptibles d'exiger l'utilisation de DNUE, il peut ne pas s'avérer pratique de mettre au point des essais ouverts pour ces médicaments. Advenant une urgence d'envergure en santé publique, la situation peut devenir trop chaotique pour permettre aux cliniciens de respecter les bonnes pratiques cliniques, tel que l'exige le Règlement. En outre, il serait difficile, sinon impossible sur le plan logistique, pour un comité d'éthique de la recherche d'approuver et de surveiller les aspects éthiques d'un tel essai clinique, vaste et basé sur une population, comme l'imposerait le Règlement. Les sites de fabrication de médicaments distribués pour la réalisation d'essais cliniques ne sont pas obligés de détenir une licence d'établissement, et les exigences applicables relatives aux bonnes pratiques de fabrication ne sont pas aussi sévères que celles qui touchent les drogues nouvelles autorisées.

En raison des préoccupations exprimées par le BVG et de l'engagement de Santé Canada à présenter un cadre de réglementation approprié pour les DNUE, le statu quo n'est pas une option viable.

## 2. Modification de la loi habilitante

Toute modification future de la Loi doit prévoir un cadre de réglementation qui accorderait à Santé Canada la latitude nécessaire afin d'autoriser la vente d'une DNUE en vertu d'un régime échelonné d'octroi de licences, avec les vérifications avant et après la commercialisation dans le but d'assurer la santé et la sécurité des patients susceptibles d'utiliser le médicament en question. Dans ce scénario, une DNUE serait possiblement évaluée de la même façon que les autres drogues, à l'aide d'une approche fondée sur des données probantes en vue de régler les problèmes d'innocuité et d'efficacité tout au long du cycle de vie de la drogue.

L'échéancier incertain associé au dépôt et à l'adoption des mesures législatives constitue le principal désavantage de cette option. En effet, un retard dans la mise en place d'un moyen visant à autoriser la vente de DNUE peut contrecarrer les efforts de préparation en cas d'urgence.

## 3. Création d'un nouveau type de présentation (option choisie)

Santé Canada recommande la création d'un nouveau type de présentation de DNUE par l'entremise de modifications au Règlement. Les exigences proposées concernant les présentations de DNUE diffèrent sensiblement de celles imposées aux drogues nouvelles, mais la structure des présentations et les processus opérationnels au sein de Santé Canada demeureront les mêmes. Une attention particulière serait accordée aux exigences relatives aux données précliniques et cliniques, à l'étiquetage ainsi qu'à la collecte et à la déclaration de données postcommercialisation pour les DNUE. Cette approche permettrait à Santé Canada d'instaurer un cadre approprié axé sur les risques afin d'autoriser les DNUE.

## Approches internationales

Lorsque qu'il est impossible d'effectuer, dans les règles de l'éthique, des études adéquates et bien contrôlées sur l'efficacité d'un médicament chez les humains, la Food and Drug Administration des États-Unis prévoit l'approbation de drogues nouvelles en fonction de données relatives aux animaux au moyen de la *Règle de l'efficacité chez l'animal* (Animal Efficacy Rule). Parallèlement, l'Agence européenne des médicaments dispose de règlements qui accordent l'autorisation et offrent des mesures de

The proposed EUND Regulations are aligned with other regulators' approaches in terms of the criteria for consideration, the drug submission requirements, the conditions pertaining to post-market surveillance and the labelling requirements. The scientific considerations and the risk-management approaches are similar, but differences between the *Food and Drugs Act* and the enabling legislation in other jurisdictions would preclude true harmonization of Canadian regulations with international regulations.

### Benefits and costs

#### Baseline

The baseline for comparison of costs and benefits is the current situation whereby drugs that would be EUNDS are obtained through the SAP. The regulations which govern the SAP are intended to allow a single practitioner to treat a single patient with a drug that is not currently marketed in Canada. The program has been broadly interpreted to authorize the sale of drugs to DND, PHAC, provinces and territories and municipalities for emergency preparedness stockpiling. There are no fees charged to manufacturers that provide drugs through this program, nor is a robust pre- or post-market data analysis conducted.

protection en vue d'assurer le plus possible la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments par l'entremise des lignes directrices concernant l'octroi d'une *Autorisation de mise en marché dans le cadre de circonstances exceptionnelles* (Market Authorization under Exceptional Circumstances).

Le projet de règlement relatif aux DNUE s'harmonise aux approches d'autres responsables de la réglementation en ce qui a trait aux critères à prendre en considération, aux exigences relatives aux présentations de drogues, aux conditions se rattachant à la pharmacovigilance et, enfin, aux exigences en matière d'étiquetage. Les considérations scientifiques et les méthodes de gestion du risque sont semblables, mais les différences entre la *Loi sur les aliments et drogues* et la loi habilitante au sein d'autres administrations empêcheraient la réelle harmonisation de la réglementation canadienne à la réglementation internationale.

### Avantages et coûts

#### Point de comparaison

Les coûts et les avantages seront comparés à ceux qui découlent de la situation actuelle où les médicaments qui seraient des DNUE s'obtiennent par l'entremise du PAS. La réglementation qui régit ce dernier vise à permettre à un praticien de traiter un patient, et un seul, avec un médicament n'ayant pas encore été commercialisé au Canada. Une interprétation large du PAS a permis la vente des médicaments destinés à la constitution de réserves d'urgence au MDN, à l'ASPC, aux provinces et aux territoires ainsi qu'aux municipalités. Les fabricants qui fournissent des médicaments par l'entremise de ce programme n'encourent pas de frais particuliers et n'ont pas à effectuer d'analyses robustes avant ou après la mise en marché.

	Health Canada (regulator)	Pharmaceutical industry	F/P/T/M governments	Canadian public (EUND recipients)
Costs	- a one-time cost of \$40,000 to develop guidance documents and templates - \$20,000 every five years to evaluate and review EUND Regulations - \$1.5 million, less user fees collected, to review an estimated three EUND submissions each year	- cost of preparing an EUND submission, including the cost of additional animal studies and development and implementation of post-market plan for data collection - user fees collected by Health Canada, including a one-time fee of \$52,900 and annual fees ranging from \$1,000 to \$26,625	- P/T/M departments or health units may be responsible for collecting data on EUND use for the manufacturer analysis and submission to regulators - cost would depend on type of emergency situation and level of use of EUND	- no change in cost to Canadian public
Benefits	- would meet the Department's commitment to Canadians to provide an appropriate regulatory pathway for EUND-type drugs	- authorization of EUNDS for sale would allow manufacturers to market directly to government buyers - formalized post-market data collection may allow for broader market authorization through regular submission pathway	- would have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they purchase, knowing that risk-based regulatory reviews were required in both the pre- and post-market periods	- would have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they receive, knowing that risk-based regulatory reviews were required in both the pre- and post-market periods

	Santé Canada (responsable de la réglementation)	Industrie pharmaceutique	Administrations FPT et municipales	Public canadien (bénéficiaires d'une DNUE)
Coûts	- coût unique de 40 000 \$ en vue d'élaborer des documents d'orientation et des gabarits - 20 000 \$ tous les cinq ans afin d'évaluer et d'examiner le règlement relatif aux DNUE - 1,5 million de dollars, moins les frais d'utilisation, recueillis pour analyser annuellement environ trois présentations de DNUE	- coût de la préparation d'une présentation de DNUE, y compris le coût d'études supplémentaires chez les animaux ainsi que celui lié à la conception et à l'exécution d'un plan postcommercialisation à des fins de collecte de données - frais d'utilisation recueillis par Santé Canada, dont un coût unique de 52 900 \$, et des frais annuels se situant entre 1 000 \$ et 26 625 \$	- les ministères ou unités sanitaires des administrations provinciales, territoriales et municipales pourraient devoir assurer la collecte de données sur les DNUE qu'elles utilisent afin que le fabricant puisse les analyser et les soumettre au responsable de la réglementation - le coût dépendrait du type de situation d'urgence et du degré d'utilisation de la DNUE	- aucun changement de coût pour le public canadien
Avantages	- permettrait à Santé Canada de respecter son engagement envers ses partenaires canadiens, soit de fournir un mécanisme de réglementation approprié à l'endroit des médicaments de type DNUE	- l'autorisation pour vente d'une DNUE permettrait à un fabricant de mettre directement sa drogue sur le marché pour les acheteurs gouvernementaux	- pourraient avoir une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils achètent en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la	- pourraient avoir une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils consomment en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la

	Santé Canada (responsable de la réglementation)	Industrie pharmaceutique	Administrations FPT et municipales	Public canadien (bénéficiaires d'une DNUE)
		- une collecte de données postcommercialisation formelle peut permettre une autorisation de mise en marché d'une portée plus étendue par l'entremise d'un mécanisme de présentation régulier	commercialisation	commercialisation

Neither government nor industry stakeholders are expected to incur significant costs compared to the baseline, particularly because the number of drugs submitted through the EUND pathway is anticipated to be very low and because any additional costs would generally constitute normal business activities associated with drug development and approval.

Canadians would benefit from having access to extraordinary use drugs that have undergone a pre-market review. The proposed amendments would allow Health Canada to meet their commitments to provide an appropriate route for regulatory review and authorization for sale of EUNDS.

The benefits and costs to specific stakeholders are outlined below. A comparison is made to the baseline situation described above.

Health Canada

**Costs**

The regulatory amendment would present additional costs to Health Canada. According to Health Canada's document of July 2007, *Cost Recovery Framework: Official Notice of Fee Proposal for Human Drugs and Medical Devices*, the cost of reviewing an EUND submission is expected to be at par with an NDS review: approximately \$404,635 for a pharmaceutical and \$522,347 for a biologic.

Review for a second EUND indication for a previously authorized drug would likely focus on pre-clinical data only, using in vitro or animal models to predict the effectiveness of the EUND in humans under the recommended conditions of use. Although there is no comparable activity in the current cost recovery framework, the cost to Health Canada of reviewing clinical data only for a pharmaceutical is approximately \$95,641, and that for a biologic is approximately \$132,426. Despite the differences in the type of data required, the cost to review a new EUND indication for a previously authorized drug is expected to be at par with these costs.

A small portion of the submission review costs would be recovered through fees charged to manufacturers as part of Health Canada's Cost Recovery Initiative.

The development of new forms, templates and guidance documents for manufacturer and Health Canada use is expected to cost \$37,500 to \$45,000 in salary dollars over six months. This would be a one-time cost to Health Canada. The maintenance and review of these documents, approximately every five years as per the Performance Measurement and Evaluation Plan, would cost about \$20,000 in salary dollars every five-year cycle.

Les coûts pour les intervenants du gouvernement et de l'industrie ne devraient pas être plus importants que ceux engagés dans la situation actuelle, surtout parce que le nombre de médicaments soumis par l'intermédiaire du mécanisme de réglementation des DNUE devrait être très bas et parce que tous les coûts additionnels devraient habituellement constituer des coûts normaux des activités commerciales associées à la mise au point et à l'approbation de médicaments.

Les Canadiens profiteraient de l'accès aux drogues pour usage exceptionnel ayant fait l'objet d'un examen préalable à la mise en marché. Les modifications proposées permettraient à Santé Canada de respecter ses engagements qui consistent à fournir une voie appropriée pour procéder à un examen réglementaire et autoriser la vente des DNUE.

La section ci-dessous présente les avantages et coûts pour des intervenants précis. Une comparaison est effectuée par rapport à la situation actuelle décrite précédemment.

Santé Canada

**Coûts**

La modification réglementaire entraînerait des coûts supplémentaires pour Santé Canada. Selon le document de Santé Canada datant de juillet 2007 et intitulé *Cadre de recouvrement des coûts : Avis officiel de proposition de frais pour les médicaments pour usage humain et les matériels médicaux*, le coût prévu de l'examen d'une présentation de DNUE devrait équivaloir à celui d'une PDN, soit environ 404 635 \$ pour un produit pharmaceutique et 522 347 \$ pour un produit biologique.

L'examen d'une présentation pour faire autoriser une deuxième indication en tant que DNUE d'une drogue déjà autorisée portera uniquement sur les données précliniques, et se fera à l'aide de modèles *in vitro* ou animaux afin de prévoir l'efficacité de la DNUE chez les humains en vertu des conditions d'utilisation recommandées. Malgré l'absence d'activités comparables dans le cadre actuel de recouvrement des coûts, le coût d'un examen limité à ces données avoisine 95 641 \$ s'il s'agit d'un produit pharmaceutique et 132 426 \$ s'il s'agit d'un produit biologique. En dépit de la différence dans le type de données requises, le coût de l'examen d'une présentation visant à faire autoriser une nouvelle indication en tant que DNUE d'une drogue déjà autorisée devrait être équivalent.

Une petite partie des coûts liés à l'examen des présentations seraient recouverts par l'imposition de frais aux fabricants dans le cadre de l'Initiative sur le recouvrement des coûts de Santé Canada.

Les coûts salariaux prévus pour créer des formulaires, des gabarits et des documents d'orientation destinés aux fabricants ou à Santé Canada sont de 37 500 \$ à 45 000 \$ pour une période de six mois. Il s'agirait d'un coût unique pour le Ministère. Le maintien et l'examen de ces documents, qui auraient lieu tous les cinq ans environ en vertu du plan de mesure du rendement et d'évaluation, coûteraient autour de 20 000 \$ en salaire pour chaque cycle de cinq ans.

**Benefits**

The proposed regulatory amendment would satisfy Health Canada's commitment to provide a regulatory mechanism for granting market authorization to extraordinary use drugs that, for ethical or logistical reasons, cannot be studied under traditional clinical trials and as such cannot be granted market authorization under C.08.002(2).

Pharmaceutical industry**Costs**

The preparation of an EUND submission that includes robust and definitive animal and *in vitro* studies represents a cost to industry, as do the creation and implementation of a required post-market surveillance and data collection plan. An association representing pharmaceutical manufacturers has stated it would be difficult to estimate such costs without knowing the details of the proposed regulatory requirements. The costs would also vary, depending on the details of the individual EUND submission.

No changes are being proposed to existing user fees regulations under the *Financial Administration Act*, but established user fees would be charged to EUND manufacturers. A summary of fees that would apply is provided in the table below:

Type of user fee	Amount of fee (\$)	Frequency of payment
Establishment licensing	Would range from 0 to 25,625, depending on type of activities undertaken and which fees were previously paid for that site	Paid on an annual basis
Drug evaluation	52,900	One-time fee, per submission
Authority to sell	1,000	Paid on an annual basis

**Benefits**

Authorization under the proposed regulatory amendment would enable manufacturers to sell their authorized drugs directly to federal, provincial, territorial and municipal government purchasers.

Manufacturers would also have the assurance that Health Canada is committed to working in a collaborative manner during an emergency to ensure that information regarding adverse events and drug effectiveness is exchanged in a timely manner to protect the health and safety of Canadians.

Formalized post-market data collection and analysis may provide future opportunities for broader market authorization through C.08.002(2).

Federal, provincial, territorial or municipal governments**Costs**

Although the proposed regulations place the responsibility of collecting and analyzing and post-market data on EUND use and submitting it to Health Canada, in an actual emergency situation, health care workers in the affected communities would be best situated to do the actual data collection. Thus, federal, provincial, territorial and municipal health units would be responsible for carrying out post-market surveillance and data collection for the EUNDS they purchase and use. Valid cost estimates can only be

**Avantages**

La modification réglementaire proposée permettrait à Santé Canada de respecter ses engagements, soit d'autoriser pour usage exceptionnel la vente d'une drogue n'ayant pas fait l'objet d'essais cliniques pour des raisons d'éthique ou de logistique et pour laquelle il ne pourrait donc normalement pas délivrer d'homologation en vertu du paragraphe C.08.002(2).

Industrie pharmaceutique**Coûts**

La préparation d'une présentation de DNUE ayant fait l'objet d'études robustes chez l'animal et *in vitro* entraîne des coûts pour l'industrie, tout comme la conception et l'exécution du plan de surveillance et de collecte de données postcommercialisation requis. Une association représentant les fabricants de produits pharmaceutiques a déclaré qu'il serait difficile d'estimer de tels coûts sans connaître les détails des exigences réglementaires proposées. Les coûts varieraient également en fonction des particularités de chaque présentation de DNUE.

Aucun changement n'est proposé aux règlements actuellement en vigueur concernant les frais d'utilisation aux termes de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, mais des frais d'utilisation établis seraient imposés aux fabricants de DNUE. Le tableau suivant offre un résumé des frais qui s'appliqueraient :

Type de frais d'utilisation	Montant (\$)	Fréquence des paiements
Licences d'établissement	Entre 0 et 25 625, selon le type d'activités entreprises et les frais préalablement payés pour ce site	Annuellement
Évaluation des drogues	52 900	Coût unique, par présentation
Autorisation de mise en marché	1 000	Annuellement

**Avantages**

L'autorisation accordée conformément à la modification réglementaire proposée permettrait au fabricant de vendre directement sa drogue aux acheteurs fédéraux, provinciaux, territoriaux et municipaux.

Les fabricants seraient également assurés de l'engagement de Santé Canada à travailler en collaboration durant une urgence afin de veiller à l'échange, en temps opportun, des renseignements concernant les réactions indésirables et l'efficacité de la drogue dans le but de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Si un produit faisait l'objet d'une analyse et d'une collecte de données postcommercialisation formelles, une autorisation de mise en marché d'une portée plus étendue pourrait alors être délivrée à l'égard de celui-ci par l'entremise du paragraphe C.08.002(2).

Administrations fédérale, provinciales, territoriales et municipales**Coûts**

Bien que la réglementation proposée accorde la responsabilité de recueillir et d'analyser les données postcommercialisation se rapportant à l'utilisation de DNUE et de les soumettre à Santé Canada, dans une véritable situation d'urgence, les travailleurs en soins de santé au sein des collectivités touchées seraient les mieux placés pour effectuer la vraie collecte de données. Par conséquent, les unités sanitaires fédérales, provinciales, territoriales et municipales seraient chargées d'assurer la surveillance et la collecte de

known following an emergency scenario and via the details of a purchase agreement.

### Benefits

Government purchasers of EUNDS would have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they purchase, knowing that risk-based regulatory reviews were required in both the pre- and post-market periods.

### Recipients of EUND

### Costs

Currently, drugs that would be EUNDS could be purchased by the government from a manufacturer if authorized under the SAP. Under the proposed amendments, drugs that would be EUNDS would still be purchased from manufacturers by the government, so the expected cost to Canadians would remain the same.

### Benefits

Canadians who receive CBRN medical countermeasures or get a vaccine against pandemic influenza would have more confidence in the safety and quality of the drugs they receive, knowing that risk-based regulatory reviews were required in both the pre- and post-market periods.

### Rationale

Health Canada seeks to amend the Regulations, thereby creating a new type of drug submission. In designing the proposed regulatory framework, the concerns raised by the OAG in a 2005 report would be taken into account, as well as those of various stakeholders within the broader community. The proposed Regulations would allow Health Canada to grant market authorization for drugs needed for emergency preparedness and to ensure that these drugs receive appropriate pre-market review and post-market follow-up.

Health Canada's approach to EUNDS would be consistent with that of other international regulators, allowing Health Canada to take into account extraordinary conditions of use for these drugs and yet still make sound, evidence-based decisions.

The restriction of sales to government purchasers only would address a variety of concerns raised by stakeholders, ranging from preventing inappropriate off-label use to implementing a product recall. With public health officials (or senior medical staff, in the case of DND) as decision makers regarding EUND stockpiles, Canadians would have access to drugs at the appropriate times. The distribution of EUNDS by government officials might facilitate the collection of post-market data, especially in cases of wide-spread use of EUNDS (e.g. during an influenza pandemic).

The proposed amendments require that every EUND carry a statement on the label to inform health care professionals and patients that "Health Canada has authorized the sale of this Extraordinary Use New Drug for [naming purpose] based on limited clinical testing in humans." Health Canada would work with manufacturers to ensure that information leaflets for patients are written in plain language.

données postcommercialisation requises pour les DNUE qu'elles achètent et utilisent. Une estimation valide des coûts ne serait possible qu'après une situation d'urgence et qu'à partir des montants prévus dans la convention d'achat.

### Avantages

Les acheteurs gouvernementaux de DNUE pourraient avoir une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils achètent en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation.

### Bénéficiaires de DNUE

### Coûts

À l'heure actuelle, les médicaments qui seraient considérés comme des DNUE peuvent être achetés par le gouvernement auprès du fabricant si autorisé en vertu du PAS. Aux termes des modifications proposées, cette situation serait encore possible de sorte que les coûts prévus pour les Canadiens demeureraient inchangés.

### Avantages

Les Canadiens qui reçoivent des contre-mesures médicales CBRN ou un vaccin contre la grippe pandémique pourraient avoir une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils consomment en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation.

### Justification

Santé Canada cherche à modifier le Règlement et, ainsi, à créer un nouveau type de présentation de drogue. Au cours de la conception du cadre de réglementation proposé, les préoccupations soulevées par le BVG dans son rapport de 2005 seraient prises en compte de même que celles de divers intervenants au sein de la collectivité élargie. Le projet de règlement permettrait à Santé Canada d'accorder une autorisation de mise en marché pour les médicaments nécessaires à une préparation en cas d'urgence ainsi que d'assurer que ces médicaments fassent l'objet d'un examen précommercialisation et d'un suivi postcommercialisation appropriés.

L'approche de Santé Canada envers les DNUE s'harmoniserait à celle d'autres organismes de réglementation internationaux, lui permettant ainsi de tenir compte des conditions exceptionnelles d'utilisation pour ces médicaments tout en continuant à prendre des décisions éclairées fondées sur des éléments probants.

Le fait de limiter la vente aux acheteurs gouvernementaux réduirait un éventail de préoccupations exprimées par les intervenants, allant de la prévention d'une utilisation inappropriée non inscrite sur l'étiquette à la mise en œuvre du retrait d'un produit. Avec les responsables de la santé publique (ou le personnel médical de haut niveau dans le cas du MDN) à titre de décideurs en ce qui a trait aux réserves de DNUE, les Canadiens auraient accès aux médicaments au moment approprié. La distribution des DNUE par les responsables du gouvernement pourrait faciliter la collecte de données postcommercialisation, en particulier dans les cas d'utilisation à grande échelle des DNUE (par exemple durant une pandémie de grippe).

Les modifications proposées exigent que l'étiquette de chaque DNUE affiche une mention visant à informer les professionnels des soins de santé ainsi que les patients que « Santé Canada a autorisé la vente de cette drogue nouvelle pour usage exceptionnel aux fins de [indication de la fin] en se fondant sur des essais cliniques restreints chez l'être humain ». Santé Canada collaborerait avec les fabricants afin de veiller à ce que les feuillets d'information destinés aux patients soient rédigés dans un langage accessible à tous.

Provisions have been added to require manufacturers to monitor product safety, collect data to establish the efficacy of the EUND in the post-market period and provide updated safety and efficacy information to Health Canada on an annual basis, or as requested by the regulator.

Health Canada would commit to providing up-to-date safety information to health care providers in a timely manner, especially in an emergency period during which EUNDS would be used.

### **Consultation**

In October 2007, a letter to stakeholders was sent out to a wide range of Health Canada's stakeholders. The letter solicited feedback on Health Canada's proposal to amend the Regulations with respect to EUNDS. Feedback was received from 21 stakeholders, including pharmaceutical companies and industry associations; professional associations of physicians, nurses and pharmacists; members of academia; patient advocacy groups; and private citizens. Most of the comments were positive, suggesting that the Canadian public believes there is a need for special measures to authorize drugs for extraordinary use, but concerns were expressed about the risk of using these drugs, which will not have been studied to the same extent as other new drugs.

Please note that Health Canada carefully considered all stakeholder comments during the regulatory drafting process. A summary of stakeholder comments is provided below.

### Scope of EUND Regulations

A number of stakeholders had concerns about the scope of the proposed Regulations, and some called for a clear definition of the term "extraordinary use."

Although the term EUND is not defined explicitly, a list of inclusion criteria, which would serve as a definition of EUND, is included in C.08.002.01(1) of the proposed amendments. These are the conditions that would need to be met in order for a drug to be considered under the EUND submission process.

Other stakeholders indicated that the proposed amendments should be expanded to cover natural health products and diagnostic medical devices that might prove useful in public health emergencies such as a pandemic.

Natural health products and medical devices are covered by different regulations under the *Food and Drugs Act*, so those products fall outside the scope of the proposed amendments to the *Food and Drug Regulations*.

### Harmonization of submission requirements with international regulators

Several industry stakeholders indicated that the requirements set by Health Canada should be harmonized with those in other jurisdictions, namely the United States and the European Union.

As indicated earlier in this document, the United States' *Animal Efficacy Rule* and the European Union's *Market Authorization under Exceptional Circumstances* regulation were taken into account as the submission requirements were developed. The proposed EUND Regulations would be aligned with these other

Des dispositions ont été ajoutées dans le but d'obliger les fabricants à surveiller l'innocuité de leur produit, à recueillir les données en vue de déterminer l'efficacité de la DNUE au cours de la période suivant sa mise en marché et à fournir à Santé Canada des renseignements à jour portant sur l'innocuité et l'efficacité chaque année, ou selon la demande du responsable de la réglementation.

Santé Canada s'engagerait à transmettre les renseignements les plus récents en matière d'innocuité aux fournisseurs de soins de santé de façon opportune, particulièrement pendant une période d'urgence où seraient utilisées des DNUE.

### **Consultation**

En octobre 2007, Santé Canada a fait parvenir une lettre à un vaste éventail de ses intervenants pour leur demander leurs commentaires sur son projet de modifications du Règlement relativement aux DNUE. Les commentaires de 21 intervenants ont été reçus, notamment ceux d'entreprises pharmaceutiques et d'associations de l'industrie; d'associations professionnelles de praticiens, d'infirmières et de pharmaciens; de membres du milieu universitaire; de groupes de défense des droits des patients; et de citoyens. La plupart des commentaires formulés étaient positifs, suggérant ainsi que le public canadien est d'avis qu'il faut instaurer des mesures spéciales en vue d'autoriser des drogues pour usage exceptionnel, mais certains intervenants se sont montrés préoccupés par le risque inhérent à l'utilisation de ces médicaments qui n'auront pas fait l'objet d'études aussi approfondies que d'autres drogues nouvelles.

Veillez noter que Santé Canada tient soigneusement compte des commentaires émis par les intervenants au cours du processus de rédaction de la réglementation. Un résumé des commentaires émis par les intervenants se trouve ci-dessous.

### Portée du Règlement relativement aux DNUE

Des intervenants étaient préoccupés par la portée du projet de règlement et certains ont exigé une définition précise de l'expression « usage exceptionnel ».

Bien que le projet de règlement ne fournisse pas une définition explicite d'une DNUE, une liste de critères d'inclusion, qui servirait de définition à l'expression, est présentée au paragraphe C.08.002.01(1) des modifications proposées. Il s'agit des conditions qui devront être respectées pour qu'une drogue soit prise en considération en vertu du processus de présentation d'une DNUE.

D'autres intervenants ont souligné que la portée des modifications proposées devrait être élargie afin de viser les produits de santé naturels et les instruments médicaux de diagnostic susceptibles de s'avérer utiles dans des situations d'urgence en santé publique comme une pandémie.

Les produits de santé naturels et les instruments médicaux sont régis par différents règlements en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et se trouvent donc exclus de la portée du projet de modification du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### Harmonisation des exigences de présentation avec celles des responsables internationaux de la réglementation

Plusieurs intervenants de l'industrie ont affirmé que Santé Canada devrait harmoniser ses exigences de présentation avec celles d'autres administrations, à savoir les États-Unis et l'Union européenne.

Tel qu'il a été mentionné précédemment, la *Règle de l'efficacité chez l'animal* (Animal Efficacy Rule) des États-Unis et l'*Autorisation de mise en marché dans le cadre de circonstances exceptionnelles* (Market Authorization under Exceptional Circumstances) de l'Union européenne ont été prises en considération au fil de



two frameworks in terms of scientific and risk management approaches, but harmonization would not be possible due to differences in the enabling legislation and the structure of regulations in the three jurisdictions.

#### Labelling

Comments were received regarding special labelling requirements that should be in place for EUNDS. Several stakeholders asked that there be a special warning on the label and/or accompanying package insert, detailing the special conditions under which the EUND was authorized.

The proposed Regulations include EUND-specific labelling requirements in C.01.004(1)(c)(vi) and in C.04.019(b)(vi). Health Canada is currently developing a guidance document which would provide further information about labelling requirements for EUNDS.

#### Post-market surveillance, studies and reporting

Stakeholders from all sectors expressed concerns regarding the issuance of an authorization for the sale of a drug for which there was little or no clinical efficacy data. There were numerous questions concerning the conduct of post-market adverse drug reaction surveillance and ongoing clinical trials.

The proposed Regulations include a requirement to monitor and establish the safety and effectiveness of the new drug under the conditions of use recommended that includes procedures for gathering and analyzing data. Further information regarding the requirements for the collection of data and adverse drug reaction reporting in the post-market period would be provided in a guidance document.

#### Appropriate use of EUNDS

Many stakeholders asked questions about the decision-making process around the recommendation to use EUNDS in an emergency situation, and several stakeholders also expressed concerns about inappropriate off-label use of these drugs, which will not have been fully tested in humans.

The sale of EUNDS in Canada would be restricted to federal, provincial, territorial and municipal governments. The government organization(s) responsible for the health and safety of the people who are in need of EUND treatment would recommend the use of EUNDS, and health care professionals would be responsible for distributing and/or administering the drug. Government officials might also facilitate the collection of post-market data regarding the effectiveness of the EUND.

#### Ethical considerations

Stakeholders expressed concerns around effective, timely communication of the risks involved in using drugs which have not been fully tested in humans. Most conceded that an informed consent process, similar to that used in clinical trials, would not be possible or appropriate for EUNDS, but there was a call for a concerted effort to provide plain-language information to patients and to provide updated safety information as soon as practical.

l'élaboration des exigences de présentation. Le projet de règlement relatif aux DNUE s'harmoniserait à ces deux autres cadres en ce qui concerne les approches scientifiques et de gestion du risque, mais l'harmonisation ne serait pas possible compte tenu des différences dans la loi habilitante et la structure de la réglementation au sein de ces trois administrations.

#### Étiquetage

Des commentaires ont été reçus concernant des exigences particulières en matière d'étiquetage qui devraient être imposées pour les DNUE. Plusieurs intervenants ont demandé à ce qu'une mise en garde spéciale soit affichée sur l'étiquette ou jointe aux notices d'accompagnement et qu'elle expose en détail les conditions particulières de l'autorisation de la DNUE.

Le projet de règlement comprend des exigences d'étiquetage propres aux DNUE énoncées aux sous-alinéas C.01.004(1)(c)(vi) et C.04.019(b)(vi). Santé Canada est en train de préparer un document d'orientation qui fournira de plus amples renseignements au sujet des exigences d'étiquetage pour les DNUE.

#### Pharmacovigilance, études et rapports

Des intervenants de tous les secteurs se sont dits préoccupés par l'octroi d'une autorisation pour la vente d'un médicament à propos duquel il y avait très peu de données cliniques sur l'efficacité, sinon aucune. De nombreuses questions ont été soulevées concernant la tenue d'activités de pharmacovigilance visant les réactions indésirables aux drogues et les essais cliniques continus.

La réglementation proposée contient une exigence visant à fournir un plan pour faire le suivi et établir l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue aux fins et selon le mode d'emploi recommandés; ce plan doit inclure des procédures de collecte et d'analyse des données. De plus amples renseignements sur les exigences de collecte des données et la déclaration des réactions indésirables aux drogues au cours de la période suivant la mise en marché seront fournis dans un document d'orientation.

#### Utilisation appropriée des DNUE

De nombreux intervenants ont posé des questions sur le processus décisionnel entourant la recommandation d'utiliser les DNUE dans une situation d'urgence, et plusieurs d'entre eux ont également exprimé des préoccupations au sujet de l'utilisation inappropriée non inscrite sur l'étiquette de ces médicaments n'ayant pas fait l'objet d'évaluations exhaustives chez les humains.

La vente de DNUE au Canada serait restreinte aux administrations fédérale, provinciales, territoriales et municipales. L'organisme gouvernemental responsable de la santé et de la sécurité des personnes qui ont besoin du traitement par DNUE recommanderait l'utilisation de DNUE, et les professionnels des soins de santé seraient chargés de la distribution et de l'administration du médicament. Les responsables du gouvernement pourraient aussi faciliter la collecte de données postcommercialisation relatives à l'efficacité de la DNUE.

#### Considérations éthiques

Des intervenants se sont montrés préoccupés par la communication efficace et en temps opportun des risques inhérents à l'utilisation de drogues n'ayant pas fait l'objet d'évaluations exhaustives chez les humains. La plupart ont admis qu'un processus de consentement éclairé, semblable à celui employé dans les essais cliniques, ne serait pas possible ou approprié pour les DNUE, mais ils ont demandé à ce que des efforts concertés soient déployés afin de fournir de l'information en langage simple et clair à l'intention des patients ainsi que des renseignements à jour relatifs à l'innocuité dès que possible.

The proposed Regulations would require that a statement be placed on the EUND label, indicating that “Health Canada has authorized the sale of this Extraordinary Use New Drug for [naming purpose] based on limited clinical testing in humans.” Further guidance would be provided regarding the requirements for information to health care professionals and plain-language information that would be made available to patients. The proposed post-market reporting requirements of adverse drug reactions and updated clinical results would allow Health Canada to issue warnings on an as-needed basis.

#### Pricing of EUNDS and patent and data protection

Some stakeholders wanted to know whether current government policies on pricing and patent and data protection would remain in place for EUNDS.

The Patented Medicines Price Review Board policies would not be affected by the proposed regulatory amendments, so current policies on pricing would continue to apply to all patented drugs, including EUNDS with valid patents. Proposed consequential amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* would not mark a change in policy direction and would only serve in bringing EUNDS in the existing regulatory framework. The data protection provisions in C08.004.1 would also apply to EUNDS.

A 75-day consultation period will follow pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I. Stakeholders, including the following, will be directly notified of the pre-publication: the pharmaceutical industry and associations; deans and registrars of Pharmacy, Medicine and Dentistry; provincial and territorial Ministries of Health; associations of municipal governments; academic institutions; research centres; hospitals; and professional associations of physicians and dentists.

The results of all consultations will be analyzed and all recommendations, including comments received during the pre-publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, will be taken into account in the development of this proposal.

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

These amendments do not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the Act enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate. Inspections, compliance verification, and investigations of EUND facilities would be conducted using the same approach as for other types of drugs to ensure that the applicable good manufacturing practices are followed.

Under normal circumstances, the service standards for EUND-related submissions would be the same as those for other new drugs, as outlined in the Health Canada guidance documents, *Management of Drug Submissions* and *Priority Review of Drug Submissions*. Should there be an immediate need for the drug, as in the case of an influenza pandemic, human resources would be reallocated, and Health Canada would streamline the review process as much as possible.

Le projet de règlement exigerait qu’une mention figure sur l’étiquette d’une DNUE soulignant que « Santé Canada a autorisé la vente de cette drogue nouvelle pour usage exceptionnel aux fins de [indication de la fin] en se fondant sur des essais cliniques restreints chez l’être humain ». Des directives supplémentaires seraient fournies quant aux exigences en matière de renseignements transmis aux professionnels des soins de santé et d’information en langage simple et clair que les patients pourraient consulter. Les exigences proposées concernant la déclaration des réactions indésirables d’une drogue après sa commercialisation de même que les résultats cliniques à jour permettraient à Santé Canada de diffuser des mises en garde au besoin.

#### Établissement des prix des DNUE et protection des brevets et des données

Certains intervenants voulaient savoir si les politiques actuelles du gouvernement sur l’établissement des prix ainsi que sur la protection des brevets et des données s’appliqueraient aux DNUE.

Les politiques du Conseil d’examen des prix des médicaments brevetés ne seraient pas influencées par les modifications réglementaires proposées, et donc les politiques sur l’établissement des prix continueraient de s’appliquer à tous les médicaments brevetés, y compris les DNUE dotées d’un brevet valide. Les modifications accessoires proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n’entraîneraient aucun changement dans l’orientation des politiques et viseraient uniquement à intégrer les DNUE au cadre de réglementation en place. Les dispositions relatives à la protection des données de l’article C08.004.1 s’appliqueraient également aux DNUE.

Une période de consultation de 75 jours suivra la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les intervenants seront informés directement de la publication préalable, soit : l’industrie pharmaceutique et les associations connexes; les doyens et les registraires des facultés de pharmacie, de médecine et de dentisterie; les ministères de la Santé des provinces et des territoires; les associations d’administrations municipales; les établissements universitaires; les centres de recherche; les hôpitaux; les associations professionnelles de médecins et de dentistes.

Les résultats de toutes les consultations seront analysés, et toutes les recommandations, y compris les commentaires reçus pendant la publication préalable du projet de modification du règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, seront prises en considération pendant l’élaboration de ce projet.

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

Ces modifications ne modifient pas les mécanismes de conformité en vertu des dispositions de la Loi exécutés par l’Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Les inspections, la vérification de la conformité et les enquêtes des installations de DNUE seraient effectuées à l’aide de la même approche que celle relative aux autres types de médicaments, afin de veiller à ce que les bonnes pratiques de fabrication applicables soient respectées.

En temps normal, les normes de service associées aux présentations de DNUE seraient les mêmes que celles d’autres drogues nouvelles, comme le précisent les documents d’orientation de Santé Canada *Gestion des présentations de drogues* et *Évaluation prioritaire des présentations de drogues*. Advenant un besoin immédiat du médicament, comme dans le cas d’une pandémie de grippe, les ressources humaines seraient réaffectées et Santé Canada simplifierait le processus d’examen autant que possible.

**Performance measurement and evaluation**

Performance measurement and evaluation of the EUND submission and review framework would be part of the Health Products and Food Branch's (HPFB) Human Drug Activities (HDA) strategic evaluation. Many indicators for measuring changes in outputs and outcomes of the proposed regulatory amendments would be drawn from HPFB's existing Program Activity Architecture. The establishment of these proposed Regulations and the development of supporting guidance documents have been identified as the relevant outputs. The desired immediate outcomes would include the filing of EUND submissions by manufacturers and a regulatory mechanism that allows for the authorization for the sale of EUNDS such as CBRN medical countermeasures and pandemic influenza vaccines. Benchmarks for intermediate outcomes include a reduction of CBRN medical countermeasure requests through SAP, the compliance of EUND NOC holders to their post-market commitments and the availability of an authorized pandemic influenza vaccine for the Canadian market. Short-, medium- and long-term evaluation would be done through document and literature review, key interviews and collecting performance data, most of which is available from Health Canada or other government sources, to see if the targets have been met. Although performance measurement and evaluation is a continuous process in Health Canada, the EUND regulatory framework would undergo a complete evaluation around the fifth anniversary of the promulgation of these proposed amendments as part of Cycle 2 of the HDA evaluation.

**Contacts**

Barbara Wong  
Regulatory Unit  
Office of Policy and International Collaboration  
Biologics and Genetic Therapies Directorate  
Health Canada  
Address Locator 0702A  
Health Protection Building, 2nd Floor  
200 Tunney's Pasture Driveway  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Fax: 613-952-5364  
Email: barbara\_wong@hc-sc.gc.ca

Colette Downie  
Marketplace Framework Policy Branch  
Industry Canada  
C.D. Howe Building, Floor 10E, Room 1046A  
235 Queen Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0H5  
Fax: 613-948-6393  
Email: colette.downie@ic.gc.ca

**Mesure de rendement et évaluation**

La mesure du rendement et l'évaluation de la présentation d'une DNUE de même que le cadre d'examen feraient partie de l'évaluation stratégique des activités relatives aux médicaments pour usage humain de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Nombre des indicateurs servant à mesurer les changements dans les extraits et les résultats des modifications réglementaires proposées seraient tirés de l'Architecture des activités de programme actuelle de la DGPSA. L'établissement de ce projet de règlement et l'élaboration des documents d'orientation à l'appui ont été désignés à titre d'extraits pertinents. Les résultats immédiats souhaités comprendraient le dépôt des présentations de DNUE par les fabricants ainsi que l'établissement d'un mécanisme de réglementation permettant d'autoriser pour la vente des DNUE, telles que les contre-mesures médicales CBRN et le vaccin contre la grippe pandémique. Les points de références pour les résultats intermédiaires comprennent la réduction des demandes de contre-mesures médicales CBRN par l'entremise du PAS, le respect des engagements postcommercialisation par les titulaires d'AC relatifs aux DNUE, de même que la disponibilité d'un vaccin autorisé contre la grippe pandémique destiné au marché canadien. L'évaluation à court, moyen et long terme serait effectuée au moyen de l'analyse des documents et ouvrages, d'entrevues clés et de la collecte de données sur le rendement, dont la plupart peuvent être obtenues auprès de Santé Canada ou d'autres sources gouvernementales, afin de vérifier que les objectifs ont été atteints. Bien que la mesure du rendement et l'évaluation constituent un processus continu à Santé Canada, le cadre de réglementation relatif aux DNUE ferait l'objet d'une évaluation complète aux environs du cinquième anniversaire de l'édiction de ces modifications proposées, aux termes du cycle 2 de l'évaluation des activités relatives aux médicaments pour usage humain.

**Personnes-ressources**

Barbara Wong  
Unité de la réglementation  
Bureau de la politique et de la collaboration internationale  
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0702A  
Édifice de la protection de la santé, 2<sup>e</sup> étage  
200, promenade Tunney's Pasture  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Télécopieur : 613-952-5364  
Courriel : barbara\_wong@hc-sc.gc.ca

Colette Downie  
Direction générale des politiques-cadres du marché  
Industrie Canada  
Édifice C.D. Howe, 10<sup>e</sup> étage E, Bureau 1046A  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0H5  
Télécopieur : 613-948-6393  
Courriel : colette.downie@ic.gc.ca

## PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use)*.

Interested persons may make representations with respect to 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 Barbara Wong, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Health Protection Building, Room 2146, 200 Tunney's Pasture Driveway, Address Locator 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-952-5364; e-mail: barbara\_wong@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, March 25, 2010

JURICA ČAPKUN  
Assistant Clerk of the Privy Council

## PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel)*, 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 Barbara Wong, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, immeuble de la protection de la santé, pièce 2146, 200, promenade du pré Tunney, indice d'adresse 0702A, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-952-5364; courriel : barbara\_wong@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 25 mars 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé  
JURICA ČAPKUN

### REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1319 — NEW DRUGS FOR EXTRAORDINARY USE)

#### AMENDMENTS

1. Paragraph C.01.004(1)(c) of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (iv), by adding “and” at the end of subparagraph (v) and by adding the following after subparagraph (v):

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

“HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.”.

2. Subsection C.01.014.1(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) In the case of a new drug, a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 shall be regarded as an application for a drug identification number.

3. The portion of subsection C.01.014.2(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

**C.01.014.2** (1) Subject to subsection (2), if a manufacturer or importer has provided all the information described in subsection C.01.014.1(2) or section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1, as the case may be, in respect of a drug, the Director shall issue to the manufacturer or importer a document that

### RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1319 — DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL)

#### MODIFICATIONS

1. L'alinéa C.01.004(1)c) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est modifié par suppression du mot « et » à la fin du sous-alinéa (iv) et par adjonction, après le sous-alinéa (v), de ce qui suit :

(vi) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, en majuscule et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

2. Le paragraphe C.01.014.1(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Dans le cas d'une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en vertu des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 tient lieu de demande d'identification numérique.

3. Le passage du paragraphe C.01.014.2(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

**C.01.014.2** (1) Sous réserve du paragraphe (2), sur réception des renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ou aux articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1, selon le cas, le Directeur remet au fabricant ou à l'importateur un document qui :

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

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

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

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

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

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

**4. Paragraph C.01.015(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) a notice of compliance in respect of the drug in the form of a tablet has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

**5. Paragraph C.01.062(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) a drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

**6. Paragraph C.04.019(b) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (iv), by adding “and” at the end of subparagraph (v) and by adding the following after subparagraph (v):**

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

“HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.”.

**7. The portion of section C.05.003 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.05.003.** Despite sections C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 and C.08.003, no person shall sell or import a drug for the purposes of a clinical trial unless

**8. Paragraph C.05.005(g) of the Regulations is replaced by the following:**

(g) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

**9. Paragraphs (a) and (b) of the definition “Canadian reference product” in section C.08.001.1 of the Regulations are replaced by the following:**

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

**10. Paragraphs C.08.002(1)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:**

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

**4. L'alinéa C.01.015(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) un avis de conformité a été délivré à l'égard de la drogue sous forme de comprimé en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

**5. L'alinéa C.01.062(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

**6. L'alinéa C.04.019b) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (v), de ce qui suit :**

(vi) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, en majuscule et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

**7. Le passage de l'article C.05.003 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.05.003.** Malgré les articles C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

**8. L'alinéa C.05.005g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

g) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou s'il s'agit d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication;

**9. Les alinéas a) et b) de la définition de « produit de référence canadien », à l'article C.08.001.1 du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :**

a) une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

**10. Les alinéas C.08.002(1)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission;

**11. The Regulations are amended by adding the following after section C.08.002:**

**C.08.002.01** (1) A manufacturer of a new drug may file an extraordinary use new drug submission for the new drug if

(a) the new drug is intended for emergency use in situations where immediate action is required to treat, mitigate or prevent a life-threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings that results from exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance; and

(b) the requirements set out in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h) cannot be met because

(i) exposing human volunteers to the substance referred to in paragraph (a) would be potentially lethal or permanently disabling, and

(ii) the circumstances in which exposure to the substance occurs are sporadic and infrequent.

(2) Subject to subsections (3) and (5), an extraordinary use new drug submission shall contain

(a) an attestation, signed and dated by the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission and by the manufacturer's senior medical or scientific officer, certifying that the conditions referred to in paragraphs (1)(a) and (b) are met, together with sufficient supporting information to enable the Minister to determine that those conditions are met; and

(b) sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(i) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (i) to (m),

(ii) information respecting the pathophysiological mechanism for the toxicity of the chemical, biological, radiological or nuclear substance and describing the new drug's ability to treat, mitigate or prevent that mechanism,

(iii) detailed reports of *in vitro* studies respecting the toxicity and activity of the new drug in relation to the recommended purpose,

(iv) detailed reports of studies establishing the safety of the new drug, and providing substantial evidence of its effect when used for the purpose and under the conditions of use recommended, in an animal species that is expected to react with a response that is predictive for humans,

(v) information confirming that the end point of animal studies is clearly related to the desired benefit in humans,

(vi) information demonstrating that there is a sufficient understanding of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the new drug in animals and in humans to enable inferences to be drawn in respect of humans so as to allow for the selection of an effective dose in humans,

(vii) information respecting the safety of the new drug in humans, including detailed reports of clinical trials, if any, establishing the safety of the new drug,

(viii) information, if any, respecting the effectiveness of the new drug in humans for the purpose or under the conditions of use recommended,

(ix) a plan for monitoring and establishing the safety and effectiveness of the new drug under the conditions of use

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

**11. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.002, de ce qui suit :**

**C.08.002.01** (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue nouvelle doit servir en cas d'urgence lorsqu'il y a lieu d'agir immédiatement pour traiter, atténuer ou prévenir chez l'être humain une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves, notamment qui mettent la vie en danger, ou leurs symptômes, résultant d'une exposition à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire;

b) il est impossible de remplir les exigences prévues aux alinéas C.08.002(2)g) et h) pour les raisons suivantes :

(i) l'exposition de volontaires humains à la substance visée à l'alinéa a) risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort,

(ii) les circonstances de l'exposition à la substance ne se produisent que de façon sporadique et à intervalles peu fréquents.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (5), la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir :

a) une attestation, signée et datée par le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation et par son directeur médical ou scientifique, portant que les conditions prévues aux alinéas (1)a) et b) sont remplies, accompagnée de suffisamment de renseignements à l'appui pour permettre au ministre de conclure que ces conditions sont remplies;

b) suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de cette drogue nouvelle, notamment :

(i) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et i) à m),

(ii) des renseignements concernant le processus pathophysiologique de la toxicité de la substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et décrivant la capacité de la drogue nouvelle de traiter, d'atténuer ou de prévenir ce processus,

(iii) des rapports détaillés d'études *in vitro* effectuées relativement à la toxicité et à l'activité de la drogue nouvelle, aux fins recommandées,

(iv) des rapports détaillés d'études établissant l'innocuité de la drogue nouvelle et fournissant des preuves substantielles de ses effets lorsqu'elle est utilisée aux fins et selon le mode d'emploi recommandés, chez une espèce animale dont les réactions devraient permettre de prédire celles chez l'être humain,

(v) des renseignements confirmant que le résultat d'études sur les animaux est clairement relié aux avantages recherchés chez l'être humain,

(vi) des renseignements indiquant une connaissance suffisante de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie de la drogue nouvelle chez l'animal et l'être humain pour en tirer des conclusions permettant de déterminer une dose thérapeutique chez l'être humain,

(vii) des renseignements concernant l'innocuité de la drogue nouvelle chez l'être humain, notamment des rapports détaillés de tout essai clinique établissant l'innocuité de la drogue nouvelle,

(viii) tout renseignement concernant l'efficacité de la drogue nouvelle chez l'être humain aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

recommended that includes procedures for gathering and analyzing data, and

(x) any available assessment reports regarding the new drug prepared by regulatory authorities in countries other than Canada.

(3) Reports referred to in subparagraph (2)(b)(iii) or information referred to in subparagraph (2)(b)(vi) may be omitted if the extraordinary use new drug submission includes a detailed scientific explanation as to why the reports are or the information is not available.

(4) Any information or material that is necessary to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug shall, at the request of the Minister, be added to the extraordinary use new drug submission, including

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold; and

(d) any information omitted by virtue of subsection (3).

(5) If an extraordinary use new drug submission is in respect of a new purpose for a new drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004, the information and material referred to in subparagraph (2)(b)(i) may be omitted unless any of it is different from that which was originally submitted.

**C.08.002.02** Despite sections C.08.002 and C.08.003, no manufacturer or importer shall sell a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 except to

(a) the Government of Canada or the government of a province for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative; or

(b) a municipal government, or an institution of such a government, on receipt of a written order signed by a senior official of the government or institution or by his or her duly authorized representative.

**12. (1) The portion of subsection C.08.002.1(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.08.002.1** (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

**(2) The portion of subsection C.08.002.1(2) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:**

(2) An abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) the information and material described in

(i) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l), in the case of an abbreviated new drug submission, and

(ix) un plan pour surveiller et établir l'innocuité et de l'efficacité de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés, qui contient les procédures de collecte et d'analyse des données,

(x) tout rapport d'évaluation disponible concernant la drogue nouvelle, préparé par toute autorité réglementaire dans tout pays autre que le Canada.

(3) Il n'est pas nécessaire de fournir les rapports visés au sous-alinéa (2)(b)(iii) ou les renseignements visés au sous-alinéa (2)(b)(vi) si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient une explication scientifique détaillée de la raison pour laquelle ils ne sont pas disponibles.

(4) Toute information ou matériel nécessaire pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle doit être ajouté, à la demande du ministre, à la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, notamment :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle ainsi que ceux des fabricants de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement qui n'a pas été fourni au titre du paragraphe (3).

(5) Si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel vise une fin nouvelle d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004, il n'est pas nécessaire de fournir les renseignements et le matériel visés au sous-alinéa (2)(b)(i) à moins qu'ils ne diffèrent de ceux fournis à l'origine.

**C.08.002.02** Malgré les articles C.08.002 et C.08.003, il est interdit au fabricant et à l'importateur de vendre une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, sauf :

a) au gouvernement du Canada ou à celui d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé;

b) à une administration municipale ou un de ses organismes, sur réception d'une commande écrite signée par un cadre supérieur de l'administration ou de l'organisme, ou son représentant dûment autorisé.

**12. (1) Le passage du paragraphe C.08.002.1(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.002.1** (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

**(2) Le passage du paragraphe C.08.002.1(2) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :**

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) les renseignements et le matériel visés :

(i) aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et j) à l), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l) and subparagraphs C.08.002.01(2)(b)(ix) and (x), in the case of an abbreviated extraordinary use new drug submission;

**(3) The portion of subsection C.08.002.1(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

**(4) Section C.08.002.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**

(4) For the purposes of this section, in the case of an abbreviated new drug submission, a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 is not a Canadian reference product.

**13. (1) The portion of subsection C.08.003(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:**

**C.08.003.** (1) Despite section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended under section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission, extraordinary use new drug submission, abbreviated new drug submission or abbreviated extraordinary use new drug submission, unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a supplement to that submission;

**(2) Subsection C.08.003(3) of the Regulations is replaced by the following:**

(3) A supplement to a submission referred to in subsection (1), with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

(4) If a supplement to an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission concerns a matter specified in subparagraph (2)(h)(iii), the supplement shall contain the attestation and supporting information referred to in paragraph C.08.002.01(2)(a).

**14. Section C.08.003.1 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.003.1** In examining a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the Minister may examine any information or material filed with the Minister by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1 to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed.

**15. The Regulations are amended by adding the following after section C.08.004:**

**C.08.004.01** (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(ii) aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et j) à l) et aux sous-alinéas C.08.002.01(2)b)(ix) et (x), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel;

**(3) Le passage du paragraphe C.08.002.1(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, les renseignements et le matériel suivants :

**(4) L'article C.08.002.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**

(4) Pour l'application du présent article, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, la drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01 n'est pas un produit de référence canadien.

**13. (1) Le passage du paragraphe C.08.003(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.003.** (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre un supplément à la présentation;

**(2) Le paragraphe C.08.003(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(3) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

(4) S'il porte sur un élément visé au sous-alinéa (2)h)(iii), le supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient l'attestation et les renseignements à l'appui prévus à l'alinéa C.08.002.01(2)a).

**14. L'article C.08.003.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.003.1** Le ministre peut, dans le cadre de son examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, examiner les renseignements ou le matériel que lui présente toute personne, en vertu du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1, pour déterminer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément.

**15. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.004, de ce qui suit :**

**C.08.004.01** (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :



(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or  
 (b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(2) Where an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or  
 (b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug for extraordinary use on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

**16. Subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

“abbreviated new drug submission” includes an abbreviated extraordinary use new drug submission. (*présentation abrégée de drogue nouvelle*)

“new drug submission” includes an extraordinary use new drug submission. (*présentation de drogue nouvelle*)

**17. (1) The portion of subsection C.08.005.1(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.08.005.1** (1) Every manufacturer who files a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use shall, in addition to any information and material that is required under section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 or C.08.005, include in the submission or supplement

**(2) Subsection C.08.005.1(6) of the Regulations is replaced by the following:**

(6) Every manufacturer who has filed a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use and who has any relating clinical case reports or raw data that were not included in the submission or supplement shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;  
 b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou un supplément à l'une de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;  
 b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée aux termes de l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

**16. Le paragraphe C.08.004.1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

« présentation abrégée de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*abbreviated new drug submission*)

« présentation de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*new drug submission*)

**17. (1) Le passage du paragraphe C.08.005.1(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.005.1** (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

**(2) Le paragraphe C.08.005.1(6) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire sans y inclure les fiches d'observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s'il en fait la demande par écrit, dans les trente jours suivant la réception de celle-ci.

**18. (1) Subsection C.08.006(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.006.** (1) For the purposes of this section, evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

**(2) The portion of subsection C.08.006(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend, for a definite or indefinite period, a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions if the Minister considers

**(3) Subsection C.08.006(2) of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (e), by adding “or” at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):**

(g) that, in the case of a new drug for extraordinary use, the manufacturer has not adhered to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix).

**19. (1) The portion of section C.08.007 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.08.007.** (1) Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the manufacturer shall establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting

**(2) Section C.08.007 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

(2) A manufacturer or importer who sells a new drug for extraordinary use in accordance with section C.08.002.02 shall retain the written order for at least 15 years from the day on which the order was filed.

**20. The Regulations are amended by adding the following after section C.08.008:**

**C.08.008.1** Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of an extraordinary use new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either of those submissions, the manufacturer

(a) shall adhere to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix); and

(b) shall, before the first day of October in each year and whenever requested to do so by the Minister for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug to which the notice of compliance relates, provide a report on the use of the drug, including a critical analysis of any available updated safety and efficacy information.

**21. Paragraph C.08.009(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

(b) to suspend a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01,

**18. (1) Le paragraphe C.08.006(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.006.** (1) Pour l'application du présent article, les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne en vertu du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

**(2) Le passage du paragraphe C.08.006(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, un avis de conformité délivré à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant qui a déposé la présentation ou le supplément une notification déclarant cette mesure nécessaire, s'il estime :

**(3) Le paragraphe C.08.006(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :**

g) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel, que le fabricant n'a pas suivi le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)(b)(ix).

**19. (1) Le passage de l'article C.08.007 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.007.** (1) Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit établir et tenir, de façon à en permettre la vérification, des registres concernant ce qui suit :

**(2) L'article C.08.007 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

(2) Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue nouvelle pour usage exceptionnel conformément à l'article C.08.002.02 doit conserver la commande écrite durant une période minimale de quinze ans à partir de l'exécution de la commande.

**20. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.008, de ce qui suit :**

**C.08.008.1** Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit :

a) suivre le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)(b)(ix);

b) fournir au ministre, avant le 1<sup>er</sup> octobre de chaque année et lorsque celui-ci lui en fait la demande afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue visée par l'avis de conformité, un rapport sur son utilisation, y compris une analyse critique des renseignements à jour disponibles concernant son innocuité et son efficacité.

**21. L'alinéa C.08.009(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

b) de suspendre l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,

**COMING INTO FORCE**

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

[14-1-o]

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

[14-1-o]

## Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

Statutory authority

*Patent Act*

Sponsoring department

Department of Industry

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

Fondement législatif

*Loi sur les brevets*

Ministère responsable

Ministère de l'Industrie

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 685.

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

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 685.

### PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 55.2(4)<sup>a</sup> of the *Patent Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) 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 Colette Downie, Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Industry Canada, C.D. Howe Building, 10th Floor, East Tower, Room 1046A, 235 Queen Street, Ottawa, Ontario K1A 0H5 (fax: 613-948-6393; e-mail: colette.downie@ic.gc.ca).

Ottawa, March 25, 2010

JURICA ČAPKUN

*Assistant Clerk of the Privy Council*

### PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 55.2(4)<sup>a</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, 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 Colette Downie, directrice générale, Direction générale des politiques-cadres du marché, Industrie Canada, Édifice C.D. Howe, 10<sup>e</sup> étage, Tour Est, pièce 1046A, 235, rue Queen, Ottawa (Ontario) K1A 0H5 (télé. : 613-948-6393; courriel : colette.downie@ic.gc.ca).

Ottawa, le 25 mars 2010

*Le greffier adjoint du Conseil privé*

JURICA ČAPKUN

### REGULATIONS AMENDING THE PATENTED MEDICINES (NOTICE OF COMPLIANCE) REGULATIONS

#### AMENDMENTS

**1. The definition “notice of compliance” in section 2 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

“notice of compliance” means a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*; (*avis de conformité*)

### RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

#### MODIFICATIONS

**1. La définition de « avis de conformité », à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>1</sup>, est remplacée par ce qui suit :**

« avis de conformité » Avis délivré au titre de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

<sup>a</sup> S.C. 2001, c. 10, s. 2(2)

<sup>b</sup> R.S., c. P-4

<sup>1</sup> SOR/93-133

<sup>a</sup> L.C. 2001, ch. 10, par. 2(2)

<sup>b</sup> L.R., ch. P-4

<sup>1</sup> DORS/93-133

**2. The definitions “new drug submission” and “supplement to a new drug submission” in subsection 3(1) of the Regulations are replaced by the following:**

“new drug submission” means a new drug submission or an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, but excludes such a submission that is based solely on the change of name of the manufacturer. (*présentation de drogue nouvelle*)

“supplement to a new drug submission” means a supplement to a new drug submission or a supplement to an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, but excludes such a supplement that is based solely on one or more of the matters mentioned in any of paragraphs C.08.003(2)(b) and (d) to (g) and subparagraphs C.08.003(2)(h)(iv) and (v) of those Regulations. (*supplément à une présentation de drogue nouvelle*)

**3. Subsection 4.1(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**4.1** (1) In this section, “supplement to the new drug submission” means a supplement to a new drug submission or a supplement to an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

**4. Paragraph 5(6)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) the date on which the Minister notifies the second person under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b), as the case may be, of the *Food and Drug Regulations* of their non-compliance with the requirements of section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations; or

**COMING INTO FORCE**

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

[14-1-o]

**2. Les définitions de « présentation de drogue nouvelle » et « supplément à une présentation de drogue nouvelle », au paragraphe 3(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :**

« présentation de drogue nouvelle » S’entend au sens de « présentation de drogue nouvelle » ou de « présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel » au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l’exclusion de la présentation qui vise uniquement le changement de nom du fabricant. (*new drug submission*)

« supplément à une présentation de drogue nouvelle » S’entend au sens de « supplément à une présentation de drogue nouvelle » ou de « supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel » au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l’exclusion du supplément qui porte uniquement sur l’un ou l’autre des éléments visés à l’un ou plusieurs des alinéas C.08.003(2)(b) et (d) à (g) et des sous-alinéas C.08.003(2)(h)(iv) et (v) du même règlement. (*supplement to a new drug submission*)

**3. Le paragraphe 4.1(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**4.1** (1) Au présent article, « supplément à une présentation de drogue nouvelle » s’entend au sens de supplément à une présentation de drogue nouvelle ou supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**4. L’alinéa 5(6)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) soit la date à laquelle le ministre a informé la seconde personne, aux termes de l’alinéa C.08.004(3)(b) ou C.08.004.01(3)(b), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, de sa non-conformité aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l’article C.08.005.1 du même règlement;

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

[14-1-o]

## Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations and the Canada Student Loans Regulations

### Statutory authority

Canada Student Financial Assistance Act and Canada Student Loans Act

### Sponsoring department

Department of Human Resources and Skills Development

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Issue and objectives

Amendments to the *Canada Student Loans Regulations* (CSLR) and the *Canada Student Financial Assistance Regulations* (CSFAR) are required in order to implement changes to the *Canada Student Financial Assistance Act* (CSFAA) and the *Canada Student Loans Act* (CSLA) adopted in the *Budget Implementation Act, 2009*, which received Royal Assent on March 12, 2009.

The *Budget Implementation Act, 2009* introduced sections 17.1 of the CSFAA and 18.1 of the CSLA to enable the Minister to take administrative measures, which include denying, for a prescribed period, financial assistance or seeking the immediate repayment of student loans or grants under these Acts when an individual has obtained Financial Assistance to Students (FAS) by knowingly making false statements or misrepresentations, including by omission, in an application or other documentation (i.e. is in non-compliance with the legislation).

The *Budget Implementation Act, 2009*, also provided the Minister with the authority to ensure that the loan obligations of a borrower are terminated in the event of his or her death, certified or presumed, regardless of the type of loan held, be it risk-shared, guaranteed or direct.

In order to fully implement these legislative changes, the proposed Regulations are required to set a framework for the exercise of these new authorities.

In implementing the proposed administrative measures, the Government of Canada's goal is to deter instances when individuals make false statements or misrepresentations, including by omission, in order to acquire FAS, including loans, grants, repayment assistance, and in-study interest-free status, by setting clear and appropriate periods of denial of financial assistance when these instances occur. The proposed Regulations will also prevent individuals who have been recognized for providing false statements or misrepresentations, including by omission, from doing so repeatedly for a prescribed period.

Additionally, the proposed provisions related to the death of a borrower are expected to eliminate the discrepancy between the

## Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants

### Fondement législatif

Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants et Loi fédérale sur les prêts aux étudiants

### Ministère responsable

Ministère des Ressources humaines et du Développement des compétences

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

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

#### Question et objectifs

Des modifications au *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* (RFPE) et au *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* (RFAFE) sont requises pour mettre en œuvre les modifications de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants* (LFAFE) et de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants* (LFPE) adoptées dans la *Loi d'exécution du budget 2009*, qui a reçu la sanction royale le 12 mars 2009.

La *Loi d'exécution du budget 2009* a incorporé l'article 17.1 de la LFAFE et l'article 18.1 de la LFPE pour permettre au ministre de prendre des mesures administratives, y compris de refuser, pour la période réglementaire, une aide financière ou d'exiger le remboursement immédiat des prêts étudiants ou des subventions accordés en vertu de ces lois lorsque la personne a obtenu une aide financière aux étudiants (AFE) en faisant sciemment une déclaration fautive ou trompeuse, y compris par omission, dans une demande ou un autre document (c'est-à-dire ne s'est pas conformée à la législation).

La *Loi d'exécution du budget 2009*, conférerait également au ministre le pouvoir de s'assurer que les obligations d'un emprunteur à l'égard d'un prêt s'éteignent lorsque l'emprunteur décède, que ce décès soit certifié ou présumé, indépendamment du type de prêt accordé, qu'il soit à risque partagé, garanti ou direct.

Pour assurer la pleine mise en œuvre de ces modifications législatives, les règlements proposés doivent établir un cadre pour l'exercice de ces nouveaux pouvoirs.

En mettant en œuvre les mesures administratives proposées, le gouvernement du Canada vise à dissuader les cas où une personne fait des déclarations fausses ou trompeuses, y compris par omission, pour obtenir une AFE, notamment des prêts, des subventions, une aide au remboursement, et l'exemption d'intérêts durant les études, en établissant des périodes de refus d'aide financière claires et appropriées lorsque ces cas se produisent. Les règlements proposés empêcheront également toute personne, dont il a été reconnu qu'elle a fait des déclarations fausses ou trompeuses, y compris par omission, de refaire de telles déclarations pendant une période réglementaire.

De plus, les dispositions proposées liées au décès de l'emprunteur permettront d'éliminer les différences entre la législation et

legislation and the regulations that in the future could hinder the process of terminating the loan obligations of disappeared borrowers under the guaranteed loan regime who are considered deceased.

### **Description and rationale**

Changes to the CSFAR and the CSLR would include the following key elements:

#### Administrative measures

The proposed Regulations introduce new sections in both the CSFAR and the CSLR that set a period of one, two, three, four or five years as the prescribed period where the Minister could deny FAS. The period of time would be set in relation to an amount of financial assistance given as a result of the false statement, misrepresentation or omissions.

For example, if the person received between \$4,000 and \$6,000 as result of a false statement, misrepresentation or omission, the person could be denied FAS for a two-year period. A suspension of five years would be mandated if the person would not have been qualified for enrolment, was never enrolled in the program of studies indicated in an application or other document provided, or if administrative measures have already been taken in respect of that person.

As instances of non-compliance with the CSFAA and CSLA are minimal, the proposed Regulations are anticipated to affect a small percentage of individuals overall. For instance, there were 127 confirmed cases from January 2002 through December 2006, representing approximately 1.3 million dollars out of a total of 9 billion dollars in funding issued (approximately 0.014%). The implementation of the administrative measures section of the legislation and the proposed Regulations is expected to result in net cost savings to the Government of Canada in the amount of approximately \$364,000 annually.

The proposed measures enhance the integrity of the federal government's FAS portfolio and ensure that resources are allocated to individuals who have demonstrated legitimate entitlement and need. This supports the Canada Student Loans Program's (CSLP) mandate of ensuring that loans and grants are only provided to qualifying students based on financial need.

Even if these numbers are relatively small, the proposed Regulations are preventive in nature and would ensure the protection of federal government funds. The prospect of not having access to financial assistance for a number of years is a deterrent commensurate with the small percentage of non-compliance.

#### Death of borrower

The proposed amendment would update the CSLR to ensure that an existing section properly references the newly added section 12(3) in the CSLA with respect to the disappearance of a borrower. It would ensure that the regulations and legislation are fully aligned. As per section 12(3) of the CSLA, it is the Minister who determines if a borrower who has disappeared can be presumed dead. This determination is based on proof of death or disappearance.

The application of the proposed Regulations is expected to be cost neutral as the cost of terminating the debt obligations of a deceased borrower is approximately the legal costs that the federal government would incur to manage and recover the debt. The volume of such instances is expected to be minimal.

les règlements qui, ultérieurement, pourraient gêner le processus d'extinction des obligations à l'égard de la dette contractée sous le régime des prêts garantis par l'emprunteur disparu présumé décédé.

### **Description et justification**

Les modifications du RFAFE et du RFPE incluraient les éléments suivants :

#### Mesures administratives

Les règlements proposés introduisent de nouveaux articles dans le RFAFE et le RFPE qui fixent une période d'un, deux, trois, quatre ou cinq ans comme période réglementaire pendant laquelle le ministre pourrait refuser l'AFE. Cette période sera établie en fonction du montant d'aide financière accordé à la suite de déclarations fausses et trompeuses ou d'une omission.

Par exemple, si la personne a reçu entre 4 000 \$ et 6 000 \$ à la suite d'une déclaration fautive ou trompeuse ou d'une omission, cette personne pourrait se voir refuser une AFE pendant une période de deux ans. Une suspension de cinq ans serait de rigueur si cette personne n'était pas admissible à s'inscrire, n'était pas inscrite au programme d'études indiqué dans une demande ou dans un autre document fourni, ou si des mesures administratives ont déjà été prises à l'encontre de cette personne.

Étant donné que les cas de non-conformité à la LFAFE et la LFPE sont minimes, on compte que les règlements proposés ne toucheront qu'un petit nombre de personnes. Ainsi, il y a eu 127 cas confirmés durant la période de janvier 2002 à décembre 2006, ce qui représente environ 1,3 million de dollars sur un total de financement émis de 9 milliards de dollars (environ 0,014 %). La mise en œuvre de l'article proposé sur les mesures administratives de la législation et des règlements proposés devrait permettre au gouvernement du Canada de réaliser chaque année des économies nettes d'un montant de 364 000 dollars.

Les mesures proposées renforcent l'intégrité du portefeuille de l'AFE du gouvernement fédéral et assurent que les ressources sont affectées aux personnes qui ont prouvé leurs droits et besoins légitimes. Cela est conforme au mandat du Programme canadien de prêts aux étudiants (PCPE) qui est de veiller à ce que les prêts et les subventions ne soient accordés qu'aux étudiants admissibles en fonction de leurs besoins financiers.

Même si ces chiffres sont relativement faibles, les règlements proposés sont à titre de prévention et ils permettraient d'assurer la protection des fonds du gouvernement fédéral. La perspective de ne pas avoir accès à une aide financière pendant un certain nombre d'années est un moyen de dissuasion proportionnel au petit pourcentage d'inobservation.

#### Décès de l'emprunteur

La modification proposée actualiserait le RFPE en veillant à ce qu'il existe un article qui fasse référence comme il convient à l'article 12(3) récemment ajouté à la LFPE concernant la disparition de l'emprunteur. Elle permettrait de s'assurer que les règlements et la législation sont complètement harmonisés. Conformément à l'article 12(3) de la LFPE, c'est le ministre qui détermine si l'on peut présumer qu'un emprunteur qui a disparu est décédé. Cette détermination est fondée sur la preuve du décès ou de la disparition.

L'application des règlements proposés ne devrait pas engendrer de coûts car le coût de l'extinction des obligations à l'égard de la dette de l'emprunteur qui est décédé est environ le même que les frais juridiques que le gouvernement fédéral subirait pour gérer et obtenir le paiement de la dette. On prévoit que le volume de cas soit minime.

**Consultation**

On June 15, 2009, the CSLP met with representatives of the National Advisory Group on Student Financial Assistance (NAGSFA), a group of stakeholders made up of the post-secondary education students' associations, educational organizations, student financial aid administrators, and members of the academic community. A subsequent invitation was extended to NAGSFA members for a meeting on August 17, 2009, to further discuss questions and comments regarding the proposed administrative measures.

NAGSFA members recommended that a mechanism for reconsideration be available to individuals facing administrative measures to address instances where an individual is seeking a modification to or rescinding of the measure. Members suggested both internal and external parties could be involved in reviewing information submitted for reconsideration.

Additionally, they wanted to ensure that a robust system be developed for

- (a) informing students in general, in advance, about the possibility of administrative measures resulting from instances of non-compliance, including false statements or misrepresentations, including by omission;
- (b) clearly notifying an individual about a measure when the non-compliance has been determined; and
- (c) clearly informing individuals about the tools at their disposal when they have received notice of a measure.

Following these meetings, the CSLP has developed a comprehensive administrative measures process that includes a stage for reconsideration of information and facts. This process would be implemented along with the approved Regulations that would become effective on August 1, 2010. The reconsideration mechanism has been developed in policy as there is no enabling authority for it to be defined in the Regulations.

**Implementation, enforcement and service standards**

The CSLP has an established administrative investigations process that has been in place since 2002. The CSLP's administrative investigators review cases where there is a question regarding compliance. These investigators produce a Record of Investigation for each case that includes the facts of the case along with recommendations. This record is passed on to an adjudicator for review and finally approved by the CSLP. Information gathered during investigation will serve as a basis for the determination of administrative measures.

As per the legislation, persons facing an administrative measure may make submissions to the Minister, or a delegate thereof, at any time. Based on the new facts that are presented in such a submission, the Minister, or a delegate thereof, may rescind or modify the measure.

The CSLP is planning to implement administrative measures on the first day of the 2010–2011 loan year, August 1, 2010. Meetings with the participating provincial and territorial jurisdictions and the federal Service Provider to discuss business needs began in the fall of 2009. Discussions are expected to be ongoing throughout the winter of 2010, and testing of the federal solution will begin in the spring of 2010.

As part of implementation for August 1, 2010, amendments to the Terms and Conditions of the Canada Student Loan Agreement are required. The amendments include inserting references into the Terms and Conditions regarding the immediate repayment of loans as well as the potential accrual of interest on an outstanding

**Consultation**

Le 15 juin 2009, les responsables du PCPE ont rencontré les représentants du Groupe consultatif national sur l'aide financière aux étudiants (GCNAFE), un groupe d'intervenants formé de représentants des associations d'étudiants postsecondaires, d'organismes d'enseignement, d'administrateurs de l'aide financière aux étudiants, et de membres du monde universitaire. Ultérieurement, les membres du GCNAFE ont été invités à une réunion le 17 août 2009 pour discuter plus longuement de leurs questions et commentaires sur les mesures administratives proposées.

Les membres du GCNAFE ont recommandé de mettre un mécanisme de réexamen à la disposition des personnes confrontées à des mesures administratives pour gérer les cas où elles souhaitent une modification de la mesure ou annuler celle-ci. Les membres ont proposé que les parties internes et externes puissent participer à l'examen de l'information présentée pour réexamen.

De plus, ils souhaitaient s'assurer qu'un système solide soit élaboré pour :

- a) informer les étudiants en général, à l'avance, de la possibilité de mesures administratives résultant de la non-observation, notamment de déclarations fausses ou trompeuses, y compris les omissions;
- b) aviser clairement une personne d'une mesure lorsque la non-observation a été déterminée;
- c) informer clairement les personnes des outils à leur disposition lorsqu'elles ont reçu l'avis de mesure administrative.

À la suite de ces réunions, les responsables du PCPE ont mis sur pied un processus de mesures administratives qui inclut une étape de réexamen de l'information et des faits. Ce processus serait mis en œuvre en même temps que les règlements approuvés qui devraient entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2010. Le mécanisme de réexamen a été élaboré dans le cadre d'une politique, car il n'y a pas d'autorité habilitante permettant de le définir dans les règlements.

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

Le PCPE a un processus établi pour les enquêtes administratives depuis 2002. Les enquêteurs administratifs du PCPE examinent les cas lorsqu'il y a un doute concernant la conformité. Ces enquêteurs produisent un rapport d'enquête pour chaque cas qui inclut les faits de l'espèce ainsi que des recommandations. Ce rapport est adressé à un arbitre pour examen et pour approbation par le PCPE. L'information recueillie pendant l'enquête servira de base à la détermination des mesures administratives.

Conformément à la législation, les personnes qui font face à une mesure administrative peuvent faire des présentations au ministre, ou à son mandataire, en tout temps. Selon les nouveaux faits qui sont présentés dans ces soumissions, le ministre, ou son mandataire, peut annuler ou modifier la mesure.

Le PCPE prévoit mettre en œuvre des mesures administratives le premier jour de l'année de prêt 2010-2011, soit le 1<sup>er</sup> août 2010. Les réunions entre les administrations provinciales et territoriales participantes et le fournisseur de services fédéral concernant les besoins opérationnels ont commencé à l'automne 2009. On s'attend à ce que ces discussions se poursuivent pendant l'hiver 2010 et que la mise à l'essai de la solution fédérale commence au printemps 2010.

En fonction de la mise en œuvre prévue pour le 1<sup>er</sup> août 2010, des modifications aux modalités de l'Accord de prêt d'études canadien sont requises. Les modifications prévoient l'insertion d'une référence dans l'Accord pour exiger le remboursement immédiat d'un prêt, de même que l'accumulation potentielle



amount of student loan as a result of the denial, for a prescribed period, or termination of an interest-free period available to full-time students during their studies.

In addition, the CSLP will be working with the Canada Revenue Agency (responsible for carrying out collection activities for the Program) to ensure that death of borrower amendments are fully implemented.

#### **Performance measurement and evaluation**

The CSLP has been conducting reviews of instances of non-compliance since 2002. Following the implementation of the proposed Regulations, the CSLP will begin to track data on administrative measures and will report on this data in conjunction with the results of the reviews that are undertaken. Also, in monitoring this data, the CSLP expects to conduct trend analysis in an effort to develop further strategies for managing risks.

#### **Contact**

Micheline Nehmé  
Director  
Accountability and International Academic Mobility  
Canada Student Loans Program  
Human Resources and Skills Development Canada  
200 Montcalm Street, Tower 2, Floor 0  
Gatineau, Quebec  
K1A 0J9  
Telephone: 819-997-6171  
Email: micheline.nehme@hrsdc-rhdcc.gc.ca

d'intérêts sur le solde impayé d'un prêt étudiant, en raison du refus, dans un délai prescrit, ou de la fin de la période d'exonération d'intérêts offerte aux étudiants à temps plein au cours de leurs études.

De plus, le PCPE travaillera avec l'Agence du revenu du Canada (chargée de mener les activités de collecte pour le Programme) pour s'assurer que les modifications liées au décès de l'emprunteur seront complètement mises en œuvre.

#### **Mesure du rendement et évaluation**

Le PCPE a examiné des cas de non-conformité depuis 2002. À la suite de la mise en œuvre des règlements proposés, le PCPE se chargera d'assurer le suivi des données sur les mesures administratives et en fera rapport conjointement avec les résultats des examens qui sont entrepris. De plus, en surveillant ces données, le PCPE compte conduire une analyse des tendances en vue d'élaborer des stratégies pour gérer les risques.

#### **Personne-ressource**

Micheline Nehmé  
Directrice  
Responsabilité et Mobilité académique internationale  
Programme canadien de prêts aux étudiants  
Ressources humaines et Développement des compétences Canada  
200, rue Montcalm, Tour 2, étage 0  
Gatineau (Québec)  
K1A 0J9  
Téléphone : 819-997-6171  
Courriel : micheline.nehme@hrsdc-rhdcc.gc.ca

### **PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 15<sup>a</sup> of the *Canada Student Financial Assistance Act*<sup>b</sup> and section 17<sup>c</sup> of the *Canada Student Loans Act*<sup>d</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations and the Canada Student Loans 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 Micheline Nehmé, Director, Accountability and International Academic Mobility, Canada Student Loan Program, Human Resources and Skills Development Canada, 200 Montcalm Street, Tower 2, Gatineau, Quebec K1A 0J9 (tel.: 819-997-6171; email: micheline.nehme@hrsdc-rhdcc.gc.ca).

Ottawa, March 25, 2010

JURICA ČAPKUN  
Assistant Clerk of the Privy Council

### **PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 15<sup>a</sup> de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants*<sup>b</sup> et de l'article 17<sup>c</sup> de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants*<sup>d</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*, 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 Micheline Nehmé, directrice, Responsabilité et Mobilité académique internationale, Programme canadien de prêts aux étudiants, Ressources humaines et Développement des compétences Canada, 200, rue Montcalm, tour 2, Gatineau (Québec) K1A 0J9 (tél. : 819-997-6171; courriel : micheline.nehme@hrsdc-rhdcc.gc.ca).

Ottawa, le 25 mars 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé  
JURICA ČAPKUN

<sup>a</sup> S.C. 2008, c. 28, s. 108

<sup>b</sup> S.C. 1994, c. 28

<sup>c</sup> S.C. 2008, c. 28, s. 113

<sup>d</sup> R.S., c. S-23

<sup>a</sup> L.C. 2008, ch. 28, art. 108

<sup>b</sup> L.C. 1994, ch. 28

<sup>c</sup> L.C. 2008, ch. 28, art. 113

<sup>d</sup> L.R., ch. S-23

**REGULATIONS AMENDING THE CANADA STUDENT  
FINANCIAL ASSISTANCE REGULATIONS AND THE  
CANADA STUDENT LOANS REGULATIONS**

**CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE ACT**

**CANADA STUDENT FINANCIAL  
ASSISTANCE REGULATIONS**

**1. Paragraph 40.04(1)(b) of the French version of the *Canada Student Financial Assistance Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

*b) a obtenu une bourse par suite de la fourniture de renseignements inexacts au ministre, à l'autorité compétente ou à l'entité autorisée par le ministre ou par suite de l'omission de leur fournir des renseignements;*

**2. The headings before section 40.1 of the Regulations are replaced by the following:**

PART VII

GENERAL

ADMINISTRATIVE MEASURES — PRESCRIBED PERIOD

**40.05** (1) Subject to subsection (2), for the purposes of paragraphs 17.1(1)(a), (b), (d), (f) and (g) of the Act, the prescribed period is as follows:

(a) if the amount of assistance awarded in excess of the amount to which the person would have otherwise been entitled is

- (i) less than \$4,000, one year,
- (ii) \$4,000 or more but less than \$6,000, two years,
- (iii) \$6,000 or more but less than \$8,000, three years,
- (iv) \$8,000 or more but less than \$10,000, four years, and
- (v) \$10,000 or more, five years;

(b) if the person is not a qualifying student, five years; and

(c) if administrative measures have already been taken in respect of the person under section 17.1 of the Act or section 18.1 of the *Canada Student Loans Act*, five years.

(2) If more than one period applies to the person under subsection (1), the prescribed period is the longest applicable period.

SUBROGATION

**CANADA STUDENT LOANS ACT**

**CANADA STUDENT LOANS REGULATIONS**

**3. Subsection 24(3) of the *Canada Student Loans Regulations*<sup>2</sup> is replaced by the following:**

(3) For the purposes of subsections 12(2) and (3) of the Act, the amount that the Minister shall pay to a lender in respect of a guaranteed student loan on any day after a borrower's death or

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL  
SUR L'AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS ET  
LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR LES PRÊTS  
AUX ÉTUDIANTS**

**LOI FÉDÉRALE SUR L'AIDE FINANCIÈRE  
AUX ÉTUDIANTS**

**RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR L'AIDE  
FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS**

**1. L'alinéa 40.04(1)b) de la version française du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

*b) a obtenu une bourse par suite de la fourniture de renseignements inexacts au ministre, à l'autorité compétente ou à l'entité autorisée par le ministre, ou par suite de l'omission de leur fournir des renseignements;*

**2. Les intertitres précédant l'article 40.1 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

PARTIE VII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

MESURES ADMINISTRATIVES — PÉRIODE RÉGLEMENTAIRE

**40.05** (1) Sous réserve du paragraphe (2), pour l'application des alinéas 17.1(1)a), b), d), f) et g) de la Loi, la période réglementaire est la suivante :

a) dans le cas où la personne se voit octroyer un montant d'aide financière qui excède le montant auquel elle aurait eu droit :

- (i) de moins de 4 000 \$, un an,
- (ii) de 4 000 \$ ou plus mais de moins de 6 000 \$, deux ans,
- (iii) de 6 000 \$ ou plus mais de moins de 8 000 \$, trois ans,
- (iv) de 8 000 \$ ou plus mais de moins de 10 000 \$, quatre ans,
- (v) de 10 000 \$ ou plus, cinq ans;

b) dans le cas où la personne n'est pas un étudiant admissible, cinq ans;

c) dans le cas où la personne a déjà fait l'objet de mesures administratives au titre de l'article 17.1 de la Loi ou de l'article 18.1 de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants*, cinq ans.

(2) Lorsque plusieurs périodes s'appliquent au titre du paragraphe (1) à une même personne, la période réglementaire est la plus longue de ces périodes.

SUBROGATION

**LOI FÉDÉRALE SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS**

**RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS**

**3. Le paragraphe 24(3) du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*<sup>2</sup> est remplacé par ce qui suit :**

(3) Pour l'application des paragraphes 12(2) et (3) de la Loi, la somme que paye le ministre au prêteur à l'égard d'un prêt garanti, à la date postérieure au décès ou à la disparition de l'emprunteur

<sup>1</sup> SOR/95-329

<sup>2</sup> SOR/93-392

<sup>1</sup> DORS/95-329

<sup>2</sup> DORS/93-392

disappearance that the Minister may fix shall be equal to the amount of the outstanding balance of principal and accrued interest payable by the borrower on that day.

**4. The Regulations are amended by adding the following after section 29:**

**ADMINISTRATIVE MEASURES — PRESCRIBED PERIOD**

**29.1** (1) Subject to subsection (2), for the purposes of paragraphs 18.1(1)(a), (c) and (d) of the Act, the prescribed period is as follows:

- (a) if the amount of assistance awarded in excess of the amount to which the person would have otherwise been entitled is
- (i) less than \$4,000, one year,
  - (ii) \$4,000 or more but less than \$6,000, two years,
  - (iii) \$6,000 or more but less than \$8,000, three years,
  - (iv) \$8,000 or more but less than \$10,000, four years, and
  - (v) \$10,000 or more, five years;
- (b) if the person is not a qualifying student, five years; and
- (c) if administrative measures have already been taken in respect of the person under section 18.1 of the Act or section 17.1 of the *Canada Student Financial Assistance Act*, five years.

(2) If more than one period applies to the person under subsection (1), the prescribed period is the longest applicable period.

**COMING INTO FORCE**

**5. (1) These Regulations, except sections 2 and 4, come into force on the day on which they are registered.**

**(2) Sections 2 and 4 come into force on August 1, 2010.**

[14-1-o]

fixée par lui, est égale au montant du principal impayé et de l'intérêt couru à cette date.

**4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 29, de ce qui suit :**

**MESURES ADMINISTRATIVES — PÉRIODE RÉGLEMENTAIRE**

**29.1** (1) Sous réserve du paragraphe (2), pour l'application des alinéas 18.1(1)a), c) et d) de la Loi, la période réglementaire est la suivante :

- a) dans le cas où la personne se voit octroyer un montant d'aide financière qui excède le montant auquel elle aurait eu droit :
- (i) de moins de 4 000 \$, un an,
  - (ii) de 4 000 \$ ou plus mais de moins de 6 000 \$, deux ans,
  - (iii) de 6 000 \$ ou plus mais de moins de 8 000 \$, trois ans,
  - (iv) de 8 000 \$ ou plus mais de moins de 10 000 \$, quatre ans,
  - (v) de 10 000 \$ ou plus, cinq ans;
- b) dans le cas où la personne n'est pas un étudiant admissible, cinq ans;
- c) dans le cas où la personne a déjà fait l'objet de mesures administratives au titre de l'article 18.1 de la Loi ou de l'article 17.1 de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants*, cinq ans.

(2) Lorsque plusieurs périodes s'appliquent au titre du paragraphe (1) à une même personne, la période réglementaire est la plus longue de ces périodes.

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**5. (1) Le présent règlement, sauf les articles 2 et 4, entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

**(2) Les articles 2 et 4 entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2010.**

[14-1-o]

## INDEX

Vol. 144, No. 14 — April 3, 2010

(An asterisk indicates a notice previously published.)

**COMMISSIONS****Canada Revenue Agency**

## Income Tax Act

Revocation of registration of charities ..... 641

**Canadian International Trade Tribunal**

Financial and related services — Determination ..... 645

Greenhouse bell peppers — Commencement of preliminary injury inquiry ..... 643

Information processing and related telecommunications services — Inquiry ..... 646

Oil country tubular goods — Findings ..... 645

Waterproof footwear and bottoms — Notice ..... 646

**Canadian Radio-television and Telecommunications****Commission**

\* Addresses of CRTC offices — Interventions ..... 647

## Decisions

2010-170, 2010-180 and 2010-181 ..... 648

## Notices of consultation

2010-41-2 — Call for comments on opening up the general interest pay services genre to competition in the French-language market and on proposed conditions of licence for competing Canadian general interest pay services in the French-language market — Right of reply ..... 648

2010-169 — Call for comments on issues related to the digital television transition ..... 649

2010-174 — Notice of applications received ..... 649

2010-175 — Notice of applications received ..... 650

## Order

2010-168 — Reference to the Federal Court of Appeal — Commission's jurisdiction under the Broadcasting Act to implement a negotiated solution for the compensation for the fair value of private local conventional television signals ..... 652

## Regulatory policy

2010-167 — A group-based approach to the licensing of private television services ..... 652

**GOVERNMENT NOTICES****Industry, Dept. of**

Appointments ..... 636

## Telecommunications Act

SMSE-009-10 — DC-01, Issue 4 ..... 639

**MISCELLANEOUS NOTICES**

Canadian Association of Genetic Counsellors, relocation of head office ..... 654

CANADIAN FOOD INDUSTRY COUNCIL, relocation of head office ..... 654

CANADIAN REACH FOR HIGHER EDUCATION, surrender of charter ..... 654

\* Central 1 Credit Union, letters patent of incorporation ..... 654

D'Entremont, Kenneth John, aquaculture facility in Lobster Bay, N.S. .... 655

Leeds and Grenville, United Counties of, rehabilitation of the Officers Quarters Bridge, Ont. .... 656

\* Swiss Re Life &amp; Health Canada, certificate of continuance ..... 655

\* UAP-NewRotterdam Insurance Company N.V., the Canadian branch of REAAL Schadeverzekeringen N.V., release of assets ..... 655

\* Wells Fargo Bank, N.A., application to establish a foreign bank branch ..... 656

Western Engineering Competition Inc., relocation of head office ..... 657

**PARLIAMENT****House of Commons**

\* Filing applications for private bills (Third Session, Fortieth Parliament) ..... 640

**PROPOSED REGULATIONS****Citizenship and Immigration, Dept. of**

## Immigration and Refugee Protection Act

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Bad faith) ..... 659

**Environment, Dept. of the**

## Canadian Environmental Protection Act, 1999

Regulations Amending the Gasoline Regulations ..... 665

**Health, Dept. of**

## Food and Drugs Act

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use) ..... 685

**Human Resources and Skills Development, Dept. of**

## Canada Student Financial Assistance Act and Canada

## Student Loans Act

Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations and the Canada Student Loans Regulations ..... 710

**Industry, Dept. of**

## Patent Act

Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations ..... 708

## INDEX

Vol. 144, n° 14 — Le 3 avril 2010

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

**AVIS DIVERS**

Canadian Association of Genetic Counsellors, changement de lieu du siège social .....	654
CANADIAN REACH FOR HIGHER EDUCATION, abandon de charte .....	654
* Central 1 Credit Union, lettres patentes de constitution .....	654
CONSEIL CANADIEN DE L'INDUSTRIE DE L'ALIMENTATION (LE), changement de lieu du siège social .....	654
D'Entremont, Kenneth John, installation aquacole dans la baie Lobster (N.-É.) .....	655
Leeds and Grenville, United Counties of, réfection du pont Officers Quarters (Ont.) .....	656
* Suisse de Réassurances Vie et Santé Canada, certificat de prorogation .....	655
* UAP-NewRotterdam Insurance Company N.V., la succursale canadienne de REAAL Schadeverzekeringen N.V., libération des actifs .....	655
* Wells Fargo Bank, N.A., demande d'établissement d'une succursale de banque étrangère .....	656
Western Engineering Competition Inc., changement de lieu du siège social .....	657

**AVIS DU GOUVERNEMENT**

<b>Industrie, min. de l'</b>	
Nominations .....	636
Loi sur les télécommunications	
SMSE-009-10 — 4 <sup>e</sup> édition de la DC-01 .....	639

**COMMISSIONS****Agence du revenu du Canada**

Loi de l'impôt sur le revenu	
Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance .....	641

**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes**

* Adresses des bureaux du CRTC — Interventions .....	647
Avis de consultation	
2010-41-2 — Appel aux observations sur l'ouverture à la concurrence du genre des services payants d'intérêt général dans le marché de langue française et proposition de conditions de licence pour les services payants d'intérêt général canadiens concurrents dans le marché de langue française — Droit de réplique .....	648
2010-169 — Appel aux observations sur les questions relatives au passage à la télévision numérique .....	649
2010-174 — Avis de demandes reçues .....	649
2010-175 — Avis de demandes reçues .....	650

**COMMISSIONS (suite)****Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (suite)**

Décisions	
2010-170, 2010-180 et 2010-181 .....	648
Ordonnance	
2010-168 — Renvoi à la Cour d'appel fédérale — Compétence du Conseil en vertu de la Loi sur la radiodiffusion de mettre en œuvre une solution négociée pour la compensation de la juste valeur des signaux locaux de télévision traditionnelle privée .....	652
Politique réglementaire	
2010-167 — Approche par groupe à l'attribution de licences aux services de télévision privée .....	652
<b>Tribunal canadien du commerce extérieur</b>	
Chaussures et semelles extérieures étanches — Avis .....	646
Fournitures tubulaires pour puits de pétrole — Conclusions .....	645
Poivrons de serre — Ouverture d'enquête préliminaire de dommage .....	643
Services financiers et autres services connexes — Décision .....	645
Traitement de l'information et services de télécommunications connexes — Enquête .....	646

**PARLEMENT****Chambre des communes**

* Demandes introductives de projets de loi privés (Troisième session, quarantième législature) .....	640
--	-----

**RÈGLEMENTS PROJETÉS****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 (mauvaise foi) .....	659

**Environnement, min. de l'**

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Règlement modifiant le Règlement sur l'essence .....	665

**Industrie, min. de l'**

Loi sur les brevets	
Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) .....	708

**Ressources humaines et du Développement des compétences, min. des**

Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants et Loi fédérale sur les prêts aux étudiants	
Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants .....	710

**Santé, min. de la**

Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel) .....	685



*If undelivered, return COVER ONLY to:*  
Government of Canada Publications  
Public Works and Government Services  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,  
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*  
Publications du gouvernement du Canada  
Travaux publics et Services gouvernementaux  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5